

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : curafutura - die innovativen Krankenversicherer

Kategorie* : Versicherer

Kontaktperson* : Andrea Odermatt

Adresse* : Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 31 310 01 80

E-Mail* : andrea.odermatt@curafutura.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	11
10.6 Artikel 34g KLV	11
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	12
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	12
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	12
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	13
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	13
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	13
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	13
13.1 Artikel 31c KLV	13

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	14
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	14
14.2 Artikel 31d KLV	14
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	14
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	14
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	14
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	15
15.4 Artikel 37 KLV	15
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	15
16.1 Artikel 71 KVV	15
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	15
17.2 Artikel 71a KVV	16
17.3 Artikel 71b KVV	17
17.4 Artikel 71c KVV	18
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	18
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	19
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	19
17.8 Artikel 38b KLV	19
17.9 Artikel 38c KLV	20
17.10 Artikel 38d KLV	20
17.11 Artikel 38e KLV	21
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	21
18.1 Artikel 72 KVV	21
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	22
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	22
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	22
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	22
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	22
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	22
21.1 Artikel 67 KVV	22
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	23
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	23
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	24
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	24
22.2 Artikel 68a KVV	24
23. Prävalenzmodell	24
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	24
24. Gebühren	24
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	24
24.2 Anhang 1 KVV	25

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	25
26.	Ersatz eines Ausdrucks	25
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	25
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	25

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

curafutura begrüsst die vorgeschlagenen kosteneinsparenden Massnahmen, insbesondere im Bereich der patentabgelaufenen Arzneimittel. Eine wichtige Voraussetzung zur erfolgreichen Umsetzung sieht curafutura darin, dass künftig keine Schaufensterpreise bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und der Preisermittlung einbezogen werden dürfen. Ansonsten werden die Preise künstlich in die Höhe getrieben. Auch die neue Ausgestaltung des differenzierten Selbstbehalts (Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV, Art. 38a E-KLV) unterstützt curafutura. Wichtig ist dabei, dass die Patienten und Patientinnen vor Behandlungsbeginn über die Kostenfolgen informiert werden. Zur Ausschöpfung des Sparpotentials können gewisse Massnahmen ohne Einbussen in der Gesundheitsversorgung noch weiter gehen. Besonders im Bereich der Generika und Biosimilars, wo sich die Schweiz im internationalen Vergleich auf einem sehr hohen Preisniveau bewegt. Erstens ist hierfür wie im Folgenden erwähnt eine anreizneutrale Margenordnung zentral. Zweitens schlagen wir noch grössere Preisabschläge bei Generika / Biosimilars vor (Art. 65c Abs. 2, Art. 65cbis Abs. 2, Art. 65dbis Abs. 1-2, Art. 65dter E-KVV). Schliesslich empfehlen wir eine jährliche Prüfung der WZW-Kriterien anstelle aller drei Jahre, mit beispielsweise der 50 umsatzstärksten auf der Spezialitätenliste gelisteten Präparate.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen. Die vorgeschlagene Änderung ist kontraproduktiv. Denn durch die Margenunterschiede bei Therapien mit gleichartigen Wirkstoffen wird der Anreiz patentgeschützte Therapien zu verschreiben und ein "evergreening" der Pharmaindustrie gefördert. curafutura empfiehlt zumindest eine Ausweitung des Begriffs "Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff" in "Arzneimittel gleicher therapeutischer Wirkstoffgruppe" zur Verbesserung der Anreizneutralität. Die Wirkstoffgruppen müssten a priori festgelegt werden. Aus Verbandssicht könnte die neue Regelung höchstens in Kombination mit generellen Anpassungen der Margenordnung erfolgen.

curafutura begrüsst, dass das EDI den quadripartiten Kompromissvorschlag von curafutura (mit SWICA), pharmaSuisse, FMH (mit APA) und H+ (mit GSASA) vom 24. September 2022 unterstützt. curafutura sieht darin einen wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem.

Die Massnahmen des Reformpakets steigern die Attraktivität des Marktes für patentabgelaufene Arzneimittel und sind eine Grundvoraussetzung für viele weitere Einsparmassnahmen im Arzneimittelbereich.

Im Bereich der Einzelfallvergütung muss für die Vergütung wieder vermehrt auf den Ausnahmefall fokussiert werden. Der Anwendungsbereich muss klar eingeschränkt werden auf Krankheiten, die ohne unmittelbare Behandlung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit tödlich verlaufen oder schwere gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen. Zusätzlich erachtet curafutura die systematische Nutzenbewertung und Bestrebung zur Vereinheitlichung sowie die Einführung der Kostengünstigkeit (Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV) als sinnvoll. Die Höhe der im Entwurf vorgeschlagenen Rabatte sind im Kontext des Ausnahmeartikels zur Einzelfallbeurteilung gerechtfertigt. Das BAG muss dabei aber zwingend sicherstellen, dass erstens der Zugang gerade im klassischen Off-Label-Bereich für die Versicherten gewährleistet bleibt. Zweitens müssen die Krankenversicherer die Rabatte bei den Zulassungsinhabern durchsetzen können. Die Verordnungsentwürfe müssen in grundlegenden Punkten nachgebessert werden. Damit weiterhin angemessene Einsparungen für die OKP und der Zugang für alle anspruchsberechtigten Versicherten garantiert werden können: Erstens ist auch in diesem Bereich zentral, dass keine Schaufensterpreise bei den Berechnungen der zu vergütenden Preise einfließen. Stattdessen müssen als Referenz für die Rabatte zwingend die wirtschaftlichsten Preise, also die effektiv bezahlten Preise der günstigsten Indikation (Änderungsvorschlag zu Art. 71a E-KVV) oder vom BAG festgelegte Ankerpreise (Änderungsvorschlag zu Art. 71b E-KVV) herangezogen werden. Die Ankerpreise werden vom BAG

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

zum Zeitpunkt der Swissmedic-Registrierung anhand der Kosten von Vergleichstherapien festgelegt und publiziert. Es kann nicht sein, dass der Aufwand für die Berechnungen den Krankenversicherern aufgebürdet wird. Zweitens könnte die Einführung einer "Negativliste" für unkooperative Zulassungsinhaber bei bestimmten Therapien eine positive Wirkung zur Durchsetzbarkeit der Rabatte haben (Vorschlag: Neuer Art. 71d Abs. 7 E-KVV). Drittens würde die Einführung der neuen Bestimmung zur Festlegung des therapeutischen Nutzens anhand von klinischen Studien zu einem beschränkten Therapiezugang für Patienten und Patientinnen führen, da besonders im klassischen Off-Label-Use meist keine Studien vorliegen (Empfehlung: Streichung Art. 38b Abs. 1 E-KLV). Schliesslich erachtet curafutura die Einführung eines prozentual fixen Mehrnutzens einer Therapie (35 Prozent) im Vergleich zur Standardtherapie, besonders beim klassischen Off-Label-Use, als hinderlich für die Versorgungssicherheit der Patienten und Patientinnen (Forderung: Streichung des Passus in Art. 38b Abs. 5 E-KLV). Sollten die aufgeführten Punkte nicht berücksichtigt werden (können), ist auf eine Reform bei der Einzel-fallvergütung zu verzichten.

Die Anzahl der Off-Label-Use Anträge nach Artikel 71b könnte durch eine beschleunigte Aufnahme neuer Wirkstoffe auf die Spezialitätenliste erheblich reduziert werden. Hierfür schlägt curafutura zwei Varianten vor (parallele Einreichung bei Swissmedic und BAG zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste; Umsetzung Motion Dittli 19.3703 zum Budget-Impact, s. Kapitel 28. "Weitere Vorschläge / Anregungen").

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

-

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag Art. 65c^{ter} Abs. 2: "Der therapeutische Quervergleich wird nach dem Kostengünstigkeitsprinzip durchgeführt." Rechtliche Grundlage ist Art. 43 Abs 6 KVG.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 2:

"a. anhand eines Vergleichs mit dem ersten Terzil der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);

b. anhand eines Vergleichs mit dem Preis des kostengünstigsten Terzils anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit (therapeutischer Quervergleich). Befristet zugelassene Arzneimittel werden beim therapeutischen Quervergleich nicht berücksichtigt."

Abs. 3: "Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a ermittelten Preis zu einem Drittel und b ermittelten Preis zu zwei Dritteln gewichtet."

Kommentar

Abs. 2: Es muss sichergestellt werden, dass bei der Preisermittlung konsequent keine Schaufensterpreise berücksichtigt werden. Die Kostengünstigkeit gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG muss sichergestellt werden. Der TQV muss mit der Standardtherapie unabhängig vom Patentschutz gemacht werden. Das KVG beinhaltet keine Bestimmungen zur Berücksichtigung von Forschungs- und Entwicklungskosten sowie des Patentschutzes, daher ist ein Vergleich mit patentabgelaufenen Arzneimitteln zulässig.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

Abs. 1: "Der therapeutische Quervergleich wird in Bezug auf die einzelnen Indikationen des Arzneimittels separat durchgeführt." (Streichung zweiter Satz: "Als Hauptindikation gilt die Indikation, für die das Arzneimittel am häufigsten eingesetzt werden kann").

Kommentar: Durch Festlegung des therapeutischen Quervergleichs separat für die einzelnen Indikationen wird man einer Kosten-Nutzen-Beurteilung gerecht.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Änderungsvorschlag

"Die Wirtschaftlichkeit einer Indikation, die nicht unter Absatz 1 oder 2 fällt, wird ausschliesslich aufgrund des therapeutischen Quervergleichs bestimmt. Der für diese Indikation ermittelte Preis, der als wirtschaftlich gilt, muss den Preis der Hauptindikation, der als wirtschaftlich gilt, unterschreiten."

Kommentar

Widerspruch in sich - Wenn ein therapeutischer Quervergleich in der Nebenindikation deutlich besser ausfällt als in der Hauptindikation, dann sollte das ja auch im Preis abgebildet werden. Im Rahmen von Preismodellen könnte der Spielraum genutzt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

Abs. 2: "Nach Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung im gleichen Indikationsgebiet mit besserer Wirksamkeit, spätestens jedoch 8 Jahre nach Zulassung durch die Swissmedic der ersten Handelsform des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, wird der Innovationszuschlag nicht mehr gewährt."

Kommentar

Zuschlag muss wegfallen, wenn ein besserer Wirkstoff eingeführt wird im gleichen Indikationsgebiet. 15 Jahre ist sehr lange (v.a. beim heutigen Tempo der Weiterentwicklung), daher Vorschlag auf 8 Jahre herabzusetzen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 2:

"...

- a. mindestens 25 Prozent tiefer ist,...
- b. mindestens 35 Prozent tiefer ist, ...
- c. mindestens 55 Prozent tiefer ist,...
- d. mindestens 65 Prozent tiefer ist, ...
- e. mindestens 75 Prozent tiefer ist, ... im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt übersteigt.
- f. Streichen.

Ergänzung Abs. 3: "... In Anlehnung an Art. 65bquater Abs. 1 werden keine Schaufensterpreise in die Berechnungen einbezogen."

Abs. 4: "Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf die Ausgaben der OKP (OKP-Daten) erfassen.

Kommentare

Abs. 2: Aufgrund der hohen Preisunterschiede bei Generika zum Ausland noch weiter gehen mit den Preisabschlägen (10 Prozent höher).

Abs. 3: Auch hier muss sichergestellt werden, dass keine Schaufensterpreise in die Berechnungen einfließen.

Abs. 4: Die Erhebung eines unabhängigen Institutes erreicht nie die Genauigkeit der abgerechneten Daten. Daher Aufnahme des Begriffs der "OKP-Daten".

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 2:

"...

- a. mindestens 15 Prozent tiefer ist, ...
- b. mindestens 20 Prozent tiefer ist, ...
- c. mindestens 30 Prozent tiefer ist, ...
- d. mindestens 40 Prozent tiefer ist, ...
- e. mindestens 50 Prozent tiefer ist, ...
- f. mindestens 70 Prozent tiefer ist, ..."

Abs. 4:

"...Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf die Ausgaben der OKP (OKP-Daten) erfassen."

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kommentare

Abs. 2: Dito Art. 65c Abs. 2 E-KVV.

Abs. 4: Dito Art. 65c Abs. 4 E-KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 1:

"...

- a. 15 Prozent, sofern...
- b. 20 Prozent, sofern...
- c. 30 Prozent, sofern...
- d. 35 Prozent, sofern ...
- e. 40 Prozent, sofern...
- f. 45 Prozent, sofern..."

Abs. 2:

gemäss Vorschlag:

- a. 15 Prozent, sofern...
- b. 20 Prozent, sofern...
- c. 30 Prozent, sofern...
- d. 35 Prozent, sofern...
- e. 40 Prozent, sofern..
- f. 45 Prozent, sofern...

Kommentare

Abs. 1,2: Dito Art. 65c Abs. 2, Art. 65cbis Abs. 2 E-KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"...

- a. 7,5 Prozent, sofern...
- b. 10 Prozent, sofern...
- c. 15 Prozent sofern...
- d. 20 Prozent, sofern...
- e. 25 Prozent, sofern...
- f. 35 Prozent, sofern...

Kommentar

Dito Art. 65c Abs. 2, Art. 65cbis Abs. 2, Art. 65dbis Abs. 1,2 (5 Prozent mehr, anstelle von 10 Prozent).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Änderungsvorschlag

"i. eine Liste mit Wirkstoffen, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können. Die betroffenen Präparate werden auf der Spezialitätenliste gekennzeichnet,".

Zusätzliche Bst.

"j. eine bitemporale Historisierung der Änderungen bei der Spezialitätenliste, den Limitationen und den Preismodellen,"

"k. die Einstufung des Arzneimittels als Original, Generikum, Biosimilar, bekannter Wirkstoff und ob das Präparat sich noch in der Schutzfrist befindet,"

"l. Kennzeichnung der Arzneimittel mit einem differenzierten Selbstbehalt nach Art. 38a KLV."

Kommentar

Gewünscht wird dringend eine elektronische Benachrichtigung bei Änderungen auf der Spezialitätenliste und den Limitationen (s. Art. 71 Abs. 4 E-KVG) (> Digitalisierung; elektronischer Datenaustausch).

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Änderungsvorschläge

Abs. 1: "...günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 50 Prozent der die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Franchise übersteigenden Kosten. Die über den 10 Prozent liegenden selbst getragenen Kosten werden nicht der Kostenbeteiligung angerechnet."

Abs. 2: Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars. (Streichung zweiter Teil ", sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben wird.")

Abs. 8: "...Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin vor Behandlungsbeginn und macht auf die selbst zu tragenden Kostenfolgen aufmerksam, wenn in der Spezialitätenliste..."

Kommentar

Abs. 1: Muss auf der Spezialitätenliste vermerkt, rechtsverbindlich und elektronisch auslesbar sein, inklusive Historisierung (s. Vorschlag Art. 71 Abs. 1 Bst. I.). Abs. 2: KVV 104a noch ändern, um konform zu sein. Der übersteigende Teil darf nicht der Kostenbeteiligung der Person angerechnet werden.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Art. 65b Abs. 2:

"a. anhand eines Vergleichs mit dem ersten Terzil der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);

Art. 65b^{quater} Abs. 1:

"...Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis berücksichtigt; für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis fest. Es kann vorsehen, dass statt des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis der effektive anfallende Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird. Handelt es sich in einem Land beim Fabrikabgabepreis oder nach Abzug der durchschnittlichen Logistikkosten der Apotheken um Schaufensterpreise, dann wird dieser Vergleichspreis nicht in den Auslandpreisvergleich miteinbezogen. Die Abzüge müssen regelmässig aufgrund der Preisentwicklungen im Ausland angepasst werden."

Kommentar

Der Einbezug von Schaufensterpreisen muss zur Sicherstellung von möglichst wirtschaftlichen Preisen verhindert werden.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

65bter), sowie den Preis aus dem ersten Terzil der Preise der Referenzländer im Auslandspreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:..."

Kommentar

Anpassungen zur Verbesserung der Kostengünstigkeit mit dem ersten Terzil sowie dem Ausschluss von Schaufensterpreisen.

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: "Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den wirtschaftlichsten Preisen in... sofern der Fabrikabgabepreis oder der Apothekeneinstandspreis öffentlich zugänglich sind."

Kommentar

Auch hier ist der Ausschluss von Schaufensterpreisen angezeigt.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Fixabschläge müssen regelmässig an Preisentwicklungen angepasst werden (s. Vorschlag Art. 65bquater Abs. 1).

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den wirtschaftlichsten Preis der Referenzländer...Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis oder der Apothekeneinstandspreis nicht eindeutig bestimmbar ist... "

Kommentar

Erhöhung der Kostengünstigkeit durch Aufnahme des wirtschaftlichsten Preises anstelle des Fabrikabgabepreises und Ausschluss von Schaufensterpreisen.

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

-

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Kriterien gemäss Art. 31d Abs. 2 E-KLV sind nicht klar definiert.

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Ist begrüssenswert, dass Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Präparates mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, nicht berücksichtigt werden (Art. 65ter Abs. 1). Die Kosten für F&E sind in der Regel intransparent und daher nicht nachvollziehbar. Gemäss KVG besteht keine Verpflichtung, Forschungs- und Entwicklungskosten zu berücksichtigen.

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Ergänzung Abs. 4:

"Die Veröffentlichungen erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform. Bei vorgenommenen Änderungen auf der Spezialitätenliste erhalten die Leistungserbringer und Kostenträger eine elektronische Benachrichtigung."

Kommentar

Es wird eine bitemporale Historisierung der Spezialitätenliste und Limitatio mit zusätzlichen Vermerken (s. Art. 71 Abs. 1 Bst. i-I E-KVV) und einer elektronischen Benachrichtigung bei vorgenommenen Änderungen gefordert.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Änderungsvorschläge
Abs. 3bis:

"Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG auf 3 Jahre befristet jährlich weitergeben: ..."

a. das Eingangsdatum des vollständigen Gesuchs um Kostengutsprache;

Zusatz Abs. 4:

"Sie müssen dem BAG die Daten nach den Absätzen 3 und 3bis auf elektronischen Datenträgern...

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Versicherer werden sowohl bei der Definition der zu liefernden Daten zur Sicherstellung der Homogenität zwecks Interpretierbarkeit und Übertragbarkeit als auch bei der Erstellung des Berichts konsultiert.

Kommentare

Abs. 3bis: Sollte genauer definiert werden, dass das Gesuch um Kostengutsprache vollständig ist - denn häufig fehlen wichtige Unterlagen bei der ersten Einreichung.

Abs. 4: Damit alle Krankenversicherer (KV) dieselben Daten liefern und diese überhaupt verwendet werden können, müssen diese im Vorfeld in Absprache mit den KV definiert werden.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 1:

"Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die wirtschaftlichsten Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung...

...

b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person ohne unmittelbare Behandlung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit tödlich verlaufen oder schwere und chronische...

c. ...Dem BAG obliegen die Kompetenzen zur direkten Aufnahme solcher Arzneimittel oder Indikationen auf die Spezialitätenliste; oder

...

Abs. 2: "...

a. in Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a und d auf den wirtschaftlichsten Preis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder

b. in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen, wobei der zu vergütende Preis unter dem wirtschaftlichsten Preis der Spezialitätenliste liegen muss; oder

c. in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem wirtschaftlichsten Preis der Spezialitätenliste liegt.

Zusatz Abs. 4:

"Arzneimittel, welche neu gemäss Art. 71a, Abs. 1 vergütet werden, müssen in einer Liste mit der Indikation und dem Erstbehandlungsdatum erfasst werden. Die Liste ist durch den Lizenzinhaber einzurichten und den Gesuchsteller nachzuführen und für das BAG und die Versicherer verfügbar zu halten."

Kommentare

Abs. 1: Ausschluss von Schaufensterpreise respektive Berücksichtigung des tiefsten Preises eines Präparates bei einem oder mehreren Preismodellen oder indikationsabhängigen Preisen (daher wirtschaftlichste Kosten). Werden die Rabatte nicht auf dem wirtschaftlichsten Preis der Spezialitätenliste berechnet, so sind die erzielten Preise im Vergleich zu heute zu hoch. Ergänzung bei Bst. b. für bessere Eingrenzung des Anwendungsbereichs der Art. 71a-71d. Bst. c. E-KVV: Soll das BAG die Kompetenz erhalten, diese Produkte gleich auf die Spezialitätenliste zu setzen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 2: Erneut wichtig, Wirtschaftlichkeit der Preise zu gewährleisten (nicht Höchstpreis, sondern "wirtschaftlichster Preis"). Von zentraler Bedeutung ist, dass die Durchsetzbarkeit der Preisabschläge sichergestellt wird - ansonsten können sich die Zulassungsinhaber diesen entziehen, was den Zugang massiv einschränkt (s. Vorschlag neuer Art. 71d Abs. 7 E-KVV: "Negativliste" für Therapien mit unkooperativen ZulassungsinhaberInnen). Dies kann allenfalls auch durch eine Verpflichtung der ZulassungsinhaberIn analog dem Werbeverbot bei Spezialitätenliste-Aufnahme erreicht werden. Wer Präparate vergütet erhält, verpflichtet sich die Bestimmungen gemäss Art. 71a-d E-KVV einzuhalten.

Abs. 4: Mit der Registerpflicht soll sichergestellt werden, dass nach nützlicher Frist genügend Evidenz für eine ordentliche Aufnahme des Produktes oder der Indikation auf die Spezialitätenliste vorhanden ist.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Änderungsvorschläge

Abs. 2: "...

a. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und d in Bezug auf den vom BAG ermittelten und in einer Liste publizierten Ankerpreis, ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird. Kann das BAG keinen Ankerpreis ermitteln oder publiziert diesen nicht, so sind die Versicherer und ZulassungsinhaberIn frei in der Preisermittlung ausgehend von den Kosten der Vergleichstherapie; oder

...

c. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem in Bezug auf den vom BAG ermittelten und publizierten Ankerpreis liegt.

Zusatz Abs. 3: "Arzneimittel, welche neu gemäss Art. 71b, Abs. 1 vergütet werden, müssen in einem medizinischen Register erfasst werden. Das Register, ist durch den Lizenzinhaber einzurichten und den Gesuchsteller nachzuführen und für das BAG und die Versicherer verfügbar zu halten. Das BAG legt fest, welche Daten im Register bereitzustellen sind.

Kommentare

Abs. 2: Das BAG ermittelt zum Zeitpunkt der Swissmedic-Zulassung einen Ankerpreis und hält diese auf einer Liste fest. Es kann nicht sein, dass jede einzelne Krankenversicherung für sich bei Rabatten, die vom Bund festgelegt werden, händisch einen Referenzpreis ermitteln muss. Auch hier: keine Auslandspreisvergleiche einbeziehen, sondern Ankerpreise aufgrund der Kosten der Vergleichstherapie. Existieren keine Ankerpreise vom BAG, ist es zentral, dass die Verhandlungsparteien - Krankenversicherer und ZulassungsinhaberIn - analog heute in Eigenregie und ohne Detailvorgaben die zu vergütenden Preise verhandeln. Wichtig ist auch hier die Sicherstellung der Durchsetzbarkeit der Preisabschläge – ist diese nicht gewährleistet, wird die Folge eine massive Einschränkung der Zugänge sein und eine Verschlechterung der Situation gegenüber heute.

Abs. 3: Dito Artikel 71a Abs. 4.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Allgemein: Durch eine Beschleunigung der Spezialitätenliste-Aufnahme könnte die Anzahl Gesuche zur Einzelfallvergütung nach Artikel 71b E-KVV signifikant reduziert werden (s. Kapitel 28. "Weitere Vorschläge / Anregungen").

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Änderungsvorschlag

Abs. 2:

"...nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, maximal jedoch den Listenpreis des nicht verfügbaren Arzneimittels, sofern:

- a. ...
- b. die beiden Arzneimittel wirkungsgleich sind.

Kommentar

Mit der Beschränkung des maximalen Listenpreises wird verhindert, dass die Produkte nicht zu einem beliebig hohen Preis importiert bzw. vergütet werden müssen. Mit der Anpassung bei Bst. b. in wirkungsgleiche Arzneimittel wird ermöglicht auf Arzneimittel auszuweichen, falls die identischen Arzneimittel auch im Ausland nicht verfügbar sind.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Zusatz Abs. 1bis:

„Eine Vergütung des Arzneimittels gemäss Art. 71b ist nur während zwei Jahren möglich. Massgebend ist das Datum der Swissmedic-Registrierung.“

Zusatz Abs. 5:

"Bei Arzneimittel nach Artikel 71b, bei welchen der vergütete Preis höher liegt als der erste verfügbare Preis auf der Spezialitätenliste, wird die Differenz von der Zulassungsinhaberin an die Krankenversicherer rückvergütet."

Zusatz Abs. 6:

"Wechselt ein Arzneimittel nach den Artikeln 71a, 71b und 71c die Zulassungsinhaberin, so hat die neue Zulassungsinhaberin die laufenden Kostengutsprachen zu den bislang gültigen Bedingungen zu übernehmen. Die Vergütung gemäss künftiger Kostengutsprachen liegt höchstens auf dem Niveau der bislang gültigen Bedingungen."

Zusatz Abs. 7:

"Zulassungsinhaber, welche sich bei bestimmten Arzneimitteln nicht an die geltenden Bestimmungen der Preisabschläge nach Artikel 71a Abs. 1 und 71b Abs. 2 halten, werden auf einer für die Krankenversicherer zugänglichen "Negativliste" aufgeführt."

Kommentare

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 6: Diese Präzisierung ist nötig, da immer mehr Produkte auf neue Lizenzinhaber übergehen, welche sich nicht an bisher ausgehandelte Bedingungen halten wollen.

Abs. 7: Aufgrund der Frage nach der Durchsetzbarkeit der Preisabschläge bei Art. 71a Abs. 1 und 71b Abs. 2 E-KVV

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Änderungsvorschläge
Abs. 1: Streichen

Abs. 2: "Die Nutzenbewertung kann mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells können von den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten klinische Fachexpertinnen und -experten beigezogen werden."

Abs. 3: "Die Versicherer können für Arzneimittel eine allgemeine Nutzenbewertung gemeinsam durchführen und publizieren."

Abs. 5: "Ein grosser therapeutischer Fortschritt entspricht einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo." (Streichung der 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie, s. Kommentar unten)

Abs. 8: "Die Versicherer können die Ergebnisse der allgemeinen Nutzenbewertung und die Höhe der Vergütung für das beurteilte Arzneimittel und die betroffene Indikation publizieren." (Streichung zweiter Satz: "Sie sind dafür verantwortlich, dass die Anonymität der Versicherten gewahrt ist").

Kommentare

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 1: Im Vergleich zur heutigen Praxis wäre die Bestimmung zur Festlegung des therapeutischen Nutzens anhand von klinischen Studien ein erheblicher Einschnitt. Besonders im klassischen Off-Label-Use gibt es bekanntlich in den meisten Fällen keine Studien, was zu einer Verschlechterung des Zugangs führen würde. Wie auch im Urteil des Bundesgerichts (9C_805/2019) vom 2.6.2020 festgehalten wurde, braucht es nicht zwingend klinische Studien zur Vergütung eines Einzelfalls, sondern es genügen auch Erkenntnisse aus anderen "wissenschaftlichen Methoden".

Abs. 2: Von "muss" zu "kann"-Bestimmung. Einschränkung auf klinische Fachexperten nicht sinnvoll, denn neben Klinikern sind zunehmend auch andere Experten (zb. Statistiker, welche die zunehmend komplexen statistischen Modelle erklären und taxieren können) gefragt.

Abs. 5: Streichung der Bestimmung von 35 Prozent Mehrnutzen. Die Nutzenbestimmung ist im Off-Label-Use Tool austariert dargestellt. Diese Grenze ist für viele klassische Off-label-Therapien oder seltene Erkrankungen nicht erreichbar, was zu vermehrten Ablehnungen führen würde.

Abs. 8: Die Nutzenbewertung basiert auf publizierten klinischen Studien und der Off-Label-Use Methodik in einem therapeutischen Kontext. Diese verschiedenen Ebenen sind losgelöst von einem Einzelfall. Einzelfälle sollten nicht publiziert werden. Darum die Forderung zur Streichung des letzten Satzes.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin können auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen."

Kommentar

Die Kosten in einem Einzelfall werden nicht automatisch übernommen, weil auf Basis der Studien der Nutzen als hoch bewertet wird. Im Einzelfall muss die Kostenübernahme auch abgelehnt werden können, wenn kein analoger Nutzen wie in der Studienpopulation erwartet werden kann.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 1: "In Bezug auf den wirtschaftlichsten Preis der Spezialitätenliste muss bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung folgender Preisabschlag vorgenommen werden:..."

Abs. 3: "Bei Generika und Biosimilars wird 50 Prozent vom Preisabschlag des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats vom Preis abgezogen."

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 4: "Sobald die Anwendung innerhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation erfolgt, wird der vergütete Preis 24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert."

Kommentare

Abs. 1: Als Referenz auf der Spezialitätenliste sollte der wirtschaftlichste Preis gelten. Auch hier muss die Durchsetzbarkeit der Preisabschläge garantiert werden können (s. Art. 65c Abs. 2, Art. 65cbis Abs. 2, Art. 65dbis Abs. 1-2, Art. 65dter E-KVV).

Abs. 3: Wäre eine Verschlechterung zu heute, da heute Rabatte gewährt werden.

Abs. 4: Erneut Durchsetzbarkeit der Preisabschläge zu garantieren. Besser wäre ein Vergütungsverbot nach Ablauf der 24 Monate.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 1: "In Bezug auf den durch das BAG ermittelten und publizierte Ankerpreis muss bei einem durch die Swissmedic..."

Abs. 2: "Bei Generika und Biosimilars wird 50 Prozent vom Preisabschlag des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats vom Preis abgezogen."

Abs. 3: "24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic wird der vergütete Preis für die Anwendung innerhalb der von Swissmedic genehmigten..."

Kommentare

Abs. 1: Keine Auslandpreisvergleiche einbeziehen, sondern Ankerpreise aufgrund der Kosten der Vergleichstherapie. Existieren keine Ankerpreise vom BAG, ist es zentral, dass die Verhandlungsparteien - Krankenversicherer und ZulassungsinhaberIn - analog heute in Eigenregie und ohne Detailvorgaben die zu vergütenden Preise verhandeln. Wichtig ist auch hier die Sicherstellung der Durchsetzbarkeit der Preisabschläge.

Abs. 2: Dito Art. 38d Abs. 3.

Abs. 3: Dito Art. 38d Abs. 4.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

-

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"c. zeitlich befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden."

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"...verpflichtet, die Mehreinnahmen anteilmässig an die Krankenversicherer zurückzuerstatten, die sie während der Dauer..."

Kommentar

Eine Rückerstattung sollte nach dem Verursacherprinzip erfolgen, um eine möglichst kostengerechte Abrechnung zu erreichen.

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 1: "Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch sämtliche Leistungserbringer wirtschaftlichsten Preise als Höchstpreise."

Abs. 4: "... 3. Einem mit der Abgabe verbundenen leistungsbezogenen Zuschlag pro Packung für Personalkosten; Infrastruktur und Dokumentation;"

Abs. 5: Streichen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 6: "... und c. eine detaillierte sachgerechte und betriebswirtschaftlich hergeleitete Begründung eingereicht wird."

Kommentare

Abs. 1: Sämtliche Leistungserbringer aufnehmen, damit alle als Abgabestelle aufgeführt sind. Keine Schaufensterpreise verwenden.

Abs. 5: Mit einem einheitlichen Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wird keine Anreizneutralität erreicht. Es resultiert nur ein enormer administrativer Aufwand ohne grosse Einsparungen. Der einheitliche Vertriebsanteil fördert in Wirkstoffgruppen das Umsteigen auf patentgeschützte analog wirksame Wirkstoffe. Damit besteht eine gegenteilige Wirkung, die bei der Konzeption der Neuregelung nicht berücksichtigt wurde. Besser wäre zumindest eine Ausweitung auf "Arzneimittel gleicher therapeutischer Wirkstoffgruppe". curafutura ist klar der Meinung, dass die vorgeschlagene Anpassung höchstens mit einer generellen Anpassung der Margenordnung erfolgen kann. Bei einer anreizneutralen Margenordnung, wie sie z.B. in europäischen Ländern mit einem Referenzpreissystem besteht, bringt eine zusätzliche Regelung wie hier vorgeschlagen nur unnötigen Verwaltungsaufwand und keine wesentlichen Einsparungen.

curafutura begrüsst, dass das EDI den quadripartiten Kompromissvorschlag von curafutura (mit SWICA), pharmaSuisse, FMH (mit APA) und H+ (mit GSASA) vom 24. September 2022 unterstützt. curafutura sieht darin einen wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem.

Abs. 6: Die ZulassungsinhaberIn liefert in den wenigsten Fällen eine klare Begründung, die sachgerecht ist. Das BAG muss oft nachfragen.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge:

Abs. 1: "... ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 2 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die ZulassungsinhaberIn verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen gemäss den abgerechneten Ausgaben anteilmässig den Krankenversicherungen nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten."

Abs. 2: "... oder des Biosimilars verpflichtet, den Krankenversicherungen anteilmässig die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie..."

Kommentar: Eine Rückerstattung sollte nach dem Verursacherprinzip erfolgen, um eine möglichst kostengerechte Abrechnung zu erreichen.

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Empfehlung: Streichen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kommentar

Mit einem einheitlichen Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wird keine Anreizneutralität erreicht. Es resultiert nur ein enormer administrativen Aufwand ohne grosse Einsparungen (s. oben Art. 67 Abs. 5; 1. "Zusammenfassung" und 28. "Weitere Vorschläge / Anregungen").

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Ergänzung
"..."

d. Das BAG führt gemäss Artikel 71 Abs. 4 KVV ein Verzeichnis der Änderungen der Spezialitätenliste mit einer bitemporalen Historisierung und elektronischen Benachrichtung an die Leistungserbringer und Kostenträger."

Kommentar
s. Vorschlag Zusatz Artikel 71 Abs. 4 "Historisierung"

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

-

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

-

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Wie in der Zusammenfassung erläutert, erachtet curafutura den Vorschlag zur Anpassung der Vertriebsanteile für wirkstoffgleiche Arzneimittel als nicht zielführend: Es würde keine echte Anreizneutralität erzielt und der administrative Aufwand wäre in keinem günstigen Verhältnis zum geschätzten Einsparpotential von 40 Millionen Franken.

Daher hat curafutura einen gemeinsamen Vorschlag (curafutura, FMH/APA, pharmaSuisse, H+) eingebracht:

Bis FAP CHF 5 , CHF 7 / Ab FAP CHF 5 , CHF 10 fixanteil / 3 Prozent variabel, Maximum CHF 300 plus kanalspezifischer Anteil (bis FAP CHF 5 für alle Kanäle CHF 2 / ab FAP CHF 5: Apotheken und Ärzte ca. CHF 6, Spitalambulant ca. CHF 22). Zur Verminderung negativer Anreize muss zumindest

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

der Begriff von "Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung" zu "Arzneimittel der gleichen therapeutischen Wirkstoffgruppe" erweitert werden, wobei die Wirkstoffgruppen a priori definiert werden müssen. Bei der Umsetzung einer wirkstoffgleichen Vertriebsmarge muss zwingend eine generelle Anpassung der Margenordnung folgen.

curafutura begrüsst daher, dass das EDI den quadripartiten Kompromissvorschlag von curafutura (mit SWICA), pharmaSuisse, FMH (mit APA) und H+ (mit GSASA) vom 24. September 2022 unterstützt. curafutura sieht darin einen wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem.

Des Weiteren sollte die Preisfestlegung für die wichtigsten kostenrelevanten Wirkstoffe jährlich erfolgen (Art. 34d Abs. 1 KLV). Generell spricht sich curafutura für eine jährliche Durchführung der WZW Kriterien anstelle alle drei Jahre aus, beispielsweise der 50 umsatzstärksten gelisteten Präparate.

Zur Verbesserung der Situation der verzögerten Aufnahme neuer Arzneimittel auf die Spezialitätenliste gibt es zwei Vorschläge: Einerseits soll eine parallele Einreichung bei Swissmedic und dem BAG zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste möglich werden. Andererseits ist bei Swissmedic-Registrierung eine einfache Preisbestimmung anhand eines Algorithmus, welcher bereits bezahlte Tagestherapiekosten bei analoger Prävalenz berücksichtigt, anzuwenden (Vgl. Mo. Dittli 19.3703).