

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* : GSASA Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalaptoheker

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Petra Strub Henz, Präsidentin // Sara Iten, Geschäftsführerin

Adresse* : CH-3000 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 0848 04 72 72

E-Mail* : gsasa@gsasa.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	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
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	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV.....	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	12
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	12
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV	12

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

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln.....	13
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV.....	13
14.2 Artikel 31d KLV	13
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV.....	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	14
15.4 Artikel 37 KLV	14
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz.....	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.....	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV.....	14
17.2 Artikel 71a KVV.....	14
17.3 Artikel 71b KVV.....	16
17.4 Artikel 71c KVV	16
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV.....	17
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	17
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.....	17
17.8 Artikel 38b KLV	17
17.9 Artikel 38c KLV	19
17.10 Artikel 38d KLV	19
17.11 Artikel 38e KLV	20
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	20
18.1 Artikel 72 KVV.....	20
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung.....	21
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV.....	21
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	21
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	21
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV.....	21
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	21
21.1 Artikel 67 KVV.....	21
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV.....	22
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	22
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung.....	22
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV.....	22
22.2 Artikel 68a KVV	22
23. Prävalenzmodell	23
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV.....	23
24. Gebühren.....	23
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV.....	23
24.2 Anhang 1 KVV	23

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

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	23
26.	Ersatz eines Ausdrucks	23
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	23
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	24

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

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker vertritt in dieser Stellungnahme insbesondere die Spitalapothekerschaft und damit auch die Interessen ihrer versorgten Patientinnen und Patienten im stationären und ambulanten Umfeld der Spitäler.

Unsere grösste Sorge gilt der Versorgungssicherheit, die in dieser Vorlage nicht nur ungenügend, sondern gar nicht berücksichtigt wird und im Gegenteil sogar weitere Hürden aufstellt, die es für die LeistungserbringerInnen immer schwieriger macht mit dieser Situation umzugehen.

Wir können in der Vorlage keine einzige Stelle erkennen, die dieses Anliegen aufnimmt. Das stimmt uns wenig zuversichtlich, dass das Thema der Versorgung bei den relevanten Stellen, die diese Vorlage erarbeitet haben überhaupt zur Kenntnis genommen wurde.

Insgesamt sind die Formulierungen rund um die Preisbildung viel zu starr. Sie lassen keine Sonderlösungen zu, insbesondere in angespannten Versorgungslagen. Es fehlen hier grundsätzliche Überlegungen was wiederum darauf hinweist, dass die zuständige Abteilung beim BAG keinerlei Gespür für die immer schwierigere Versorgungssituation entwickelt, respektive sich alle Möglichkeiten gibt, sich hinter Paragraphen zu verstecken und keinerlei Verantwortung mittragen zu wollen. Preisbildung und Versorgung stehen in engem Zusammenhang, auch wenn man das nicht gerne hört. Für die GSASA ist dieser Aspekt in dieser Vorlage mit keinem Wort berücksichtigt respektive derart kompliziert, dass die Regelung in keiner Art und Weise in den praktischen Alltag passt. Hier sind grundlegende Änderungen erforderlich, um den immer stärker zunehmenden Problem wenigstens jene Rahmenbedingungen zu setzen, dass mit den Auswirkungen umgegangen werden kann. Die aktuelle Vorlage tut dies nicht im geringsten.

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 als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Weiter ist insbesondere im Zusammenhang mit Art. 71a ff. KVV festzustellen, dass diese Bestimmungen nicht mehr der heutigen Realität entsprechen und zu einer Ungleichbehandlung der Patienten führen, je nachdem, bei welcher Versicherung sie versichert sind. Diese Situation ist im Rahmen einer Sozialversicherung, die stattdessen einen fairen und gleichberechtigten Zugang zur Gesundheitsversorgung ermöglichen sollte, nicht hinnehmbar. Wir sind der Meinung, dass der Ermessensspielraum der Vertrauensärzte und Krankenkassen bei Begriffen wie "hoher therapeutischer Nutzen", "andere wirksame Behandlung erlaubt", "angemessenes therapeutisches Kosten-Nutzen-Verhältnis" bislang zu groß ist. Das Ergebnis dieser Bewertungen, die subjektiv bleiben, ist oft unbefriedigend, um eine Gleichbehandlung zu ermöglichen. Diese Realität ist für Ärzte besonders frustrierend, für Patienten schockierend und absolut verunsichernd.

Wir können daher den Willen des Gesetzgebers, diese Ungleichbehandlungen zu beseitigen oder abzuschwächen, indem er die Rechtssicherheit durch das laufende Revisionsprojekt erhöht, nur begrüßen und unterstützen.

Wir sind jedoch der Ansicht, dass einige Begriffe in den vorgeschlagenen neuen Artikeln unklar bleiben und der subjektiven Beurteilung durch den Vertrauensarzt und die Versicherer unterliegen. Dies sollte so weit wie möglich vermieden werden, damit die Beurteilung so objektiv und

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

gleichberechtigt wie möglich erfolgen kann. Unserer Ansicht nach lässt insbesondere der neue Artikel 38b KLV diese Rechtsunsicherheit und Subjektivität bestehen. Wir haben grosse Zweifel daran, dass die Ziele dieser Änderungen, nämlich eine höhere Rechtssicherheit und eine bessere Gleichbehandlung, vollständig erreicht werden.

Eine weitere grundsätzliche Bemerkung zu Art. 71a ff. KVV betrifft die Tatsache, dass die Aushandlung des Erstattungspreises zwischen dem Versicherer und dem Zulassungsinhaber eine Voraussetzung für den Beginn der Behandlung bleibt, obwohl der hohe therapeutische Nutzen und die anderen Voraussetzungen von Art. 71a Abs. 1 Bst. b im Einzelfall erfüllt sind. Dies ist der Sinn von Art. 71a Abs. 2 Bst. b und Art. 71b Abs. 2 Bst. b KVV.

Die Tatsache, dass die Behandlung nicht begonnen wird, solange die Preisverhandlungen andauern, bleibt im Zusammenhang mit schweren Krankheiten schwer zu akzeptieren, bei denen die einzige Behandlungsmöglichkeit ein Medikament ist, das unter Art. 71a ff. fällt und für das die grundsätzlichen Voraussetzungen erfüllt sind, insbesondere der hohe therapeutische Nutzen.

Unseres Erachtens wäre es angebracht, Entscheidungsmodalitäten in Betracht zu ziehen, die es ermöglichen würden, die Grundsatzentscheidung (OK zur Kostenübernahme oder Ablehnung) von der "Preisverhandlungsphase" für Arzneimittel, deren therapeutischer Nutzen nicht bestritten wird (Kategorien A und B), zu entkoppeln. Dies hätte den Vorteil, dass Ärzte und Patienten in diesen Fällen die therapeutische Haltung schnell festlegen könnten.

Darüber hinaus könnte die Phase "Preisverhandlung" nach den Grundsätzen der neuen KLV- und KVV-Bestimmungen (Preisabschlagssätze) unter Einbeziehung des antragstellenden Krankenhauses, das in hohem Masse vom Versorgungsprozess betroffen ist, mit dem Zulassungsinhaber erfolgen. Eine solche Regelung könnte im Rahmen von lokalisierten Pilotprojekten in Betracht gezogen werden, um ihre Relevanz und Durchführbarkeit unter geeigneten, noch festzulegenden Überwachungsbedingungen zu bewerten.

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:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir wollen keine Hemmschwellen für Forschungsinvestitionen der Pharmaindustrie. Das führt letztendlich dazu, dass der Zugang der Schweiz zu innovativen Arzneimitteln eingeschränkt wird, respektive noch mehr via Artikel 71 finanziert wird. Wir verweisen dazu auf die ausführliche Stellungnahme des Verbandes Hplus, auch was die Sicherung der Versorgung betrifft. Der rote Faden der Nichtberücksichtigung des Themas Versorgung in dieser Vorlage ist leider auch hier zu finden.

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

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Sämtliche Zusatzkosten, die dadurch entstehen dürfen weder den Leistungserbringern noch den Patienten übertragen werden. Deshalb muss hier eine Regelung gefunden werden, die genau das verhindert. Zudem müssen beim Parallelimport die gleichen Regeln eingehalten werden wie sie bei Generika auch gelten. Das heisst das komplette Angebot muss vorhanden sein. Sonst entsteht eine Marktverzerrung zu den Anbietern in der Schweiz.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Durch die Änderung der Berechnungsmethode des APV vom Mittelwert auf Median wird es in der Folge zu niedrigeren, auf dem APV basierenden Preisen kommen. Dies wird den Preisdruck auf die Schweizer Arzneimittel zusätzlich verschärfen und kann ebenfalls dazu beitragen, dass Arzneimittel vom schweizerischen Markt zurück gezogen und hier nicht mehr vertrieben werden. Unabdingbare Voraussetzung für solchen Druck ist die Erstellung eines Versorgungskonzeptes und die Definition der Ausnahmen. Ansonsten wird die eh schon schwierige Versorgungssituation hausgemacht noch verschärft. Wir verweisen hier nochmals auf den roten Faden, der sich durch die ganze Vorlage durchzieht : die Versorgungsaspekte werden schlicht und einfach ignoriert

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Mit dieser Regelung besteht das Risiko, dass Forschungsinvestitionen in weitere Indikationen ausbleiben oder dass auch hier die Schweiz nur via Artikel 71 Zugang zur Finanzierung neuer Indikationen erhält. Das BAG schlägt bezüglich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer

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

Indikationen eine Massnahme vor, wofür es keine Rechtsgrundlage gibt. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 142 V 26) kommt dem Grundsatz der hälftigen Gewichtung des APV und des TQV Gesetzesrang zu. Eine Abweichung von diesem Grundsatz müsste folglich im KVG selbst bzw. auf Gesetzesstufe geregelt werden. Mit dieser Bestimmung wird also versucht, eine gesetzesrelevante Bestimmung über den Verordnungsweg einzuführen, was nicht statthaft ist.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Regelungen beissen sich mit dem KVG. Es steht nicht nur die Betriebswirtschaft im Vordergrund, sondern die Basis ist eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung. Erst dann kommen die Kosten. Das wird in diesem Text nicht abgebildet. Es braucht ein Versorgungskonzept, das den Rahmen gibt. Dann können Preise gesenkt werden und nicht umgekehrt. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten steht im Vordergrund. Wenn günstige Preise dazu führen, dass das Angebot eingeschränkt wird oder gar nicht mehr vorhanden ist, ist niemandem geholfen. Auch den Kostenträgern nicht. Der rote Faden der Nichtberücksichtigung des Themas der Versorgung ist auch hier zu finden.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen. Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verweisen hier auf die Stellungnahme von Hplus und unterstützen diese.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

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

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Festlegung von Umsatzgrenzen ist willkürlich. Die Aussage, dass ein Preisabschlag von 80% bei hohem Marktvolumen "noch rentabel" ebenfalls. Solche plakativen Aussagen und starren Regeln sind nicht zielführend. Sie könnten im Gegenteil dazu führen, dass die Marktdurchdringung mit Generika in der Schweiz sich verkleinert und nicht wie beabsichtigt erhöht wird. Auch hier gilt es die Versorgungslage zu berücksichtigen. Dies gilt auch bei hohen Umsätzen, da in Zukunft auch sehr teure Präparate mit hohen Umsätzen aber sehr geringen Volumina einmal in diesen Status kommen. Dann werden solche starren Regeln dazu führen, dass bei solchen Präparaten schlicht keine Nachahmerpräparate eingeführt werden. Es ist auch hier unabdingbar sich über die Wirkstoffe im Einzelfall Gedanken zu machen. Der so formulierte Text lässt insbesondere keinerlei Spielraum für Ausnahmen. Hier würde bereits die Einführung des Terminus "in der Regel" die Möglichkeit schaffen auf Sondersituationen eingehen zu können. Im aktuellen Text ist dies ausgeschlossen. Und auch hier gilt die Bemerkung des roten Fadens der Nichtberücksichtigung der Versorgungssituation.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

hier gelten die gleichen Bemerkungen wie bei Artikel 65 c

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Es gibt Generika, die zwar zugelassen sind jedoch nicht vertrieben werden. In diesem Fall wird die Zulassungsinhaberin auch kein Preiserhöhungsgesuch bei einer Verknappung stellen. Die Marktübersicht ist deshalb zwingend. Und es ist zusätzlich eine Regel einzuführen, dass der Marktanteil eines Generikums einen Mindestwert von z.B. 40% übersteigen muss. Ein Beispiel: Fluorouracil 5 g Ampullen wurden der Firma A zwar registriert jedoch nicht vertrieben. Firma B war einzig im Markt und hat ein Preiserhöhungsgesuch gestellt. Dieses wurde abgelehnt mit der Begründung, dass die andere Firma dies nicht tue. Es wurde nicht abgeklärt, ob die Firma A überhaupt liefern könnte. Es konnte knapp verhindert werden, dass Firma A entschieden hätte, das Präparat trotzdem noch im Markt zu halten. Auch hier : die Versorgungssituation muss im Einzelfall beurteilt werden. Dazu braucht es ein Versorgungskonzept und eine Beurteilung der Wichtigkeit der Substanz.

Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil des indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

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

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
siehe vorgehende Bemerkungen

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Diese Formulierung trägt nicht zur besseren Versorgung bei. Sie berücksichtigt verschiedene Faktoren nicht. Auch hier : die Preisbildung hat Einfluss auf die Versorgung. Und auch hier braucht es eine Möglichkeit zur Beurteilung im Einzelfall. Es braucht ein Versorgungskonzept und die Beurteilung der Marktsituation. Der rote Faden der Nichtberücksichtigung von Versorgungsaspekten ist auch hier wieder zu finden.
Auch Präparate, die nicht als Co-Marketing Präparate deklariert sind können den gleichen Wirkstoffhersteller haben. Es gibt Präparate bei denen alle Anbieter den gleichen Wirkstoffhersteller haben. Es muss eine Möglichkeit geschaffen werden, dass eine Zulassungsinhaberin darlegen kann ein ergänzendes Angebot im Sinne der Versorgungssicherheit zu haben, das heisst weitgehend andere Lieferketten aufzuweisen als die anderen Präparate. Dies muss in der Preisgestaltung berücksichtigt werden können. Die Formulierung in diesem Artikel ist viel zu starr und lässt keinerlei Spielraum für Lösungen bezüglich der Stärkung der Versorgungssicherheit im Einzelfall.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die Erstellung einer solchen Liste ist nicht zielführend, da sie die individuelle Beurteilung von Patientinnen und Patienten untergräbt. Es wird ausgeblendet, dass eine Arzneiform neben den Wirkstoffen auch Hilfsstoffe enthält. Dass zum Teil Arzneiformen für bestimmte Indikationen adäquater sind als andere etc. Wenn die Verschreibungs- und Abgabefreiheit derart stark eingeschränkt werden soll, dann muss es zwingend Expertengruppen geben, die diese Situationen beurteilen. Mit einer starren Regelung ist nicht geholfen. Insbesondere bei Lieferengpässen muss eine Lösung gefunden werden, die die Situation berücksichtigt. Auch hier ist wiederum der rote Faden der Nichtberücksichtigung des Themas der Versorgungssicherheit zu finden.

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

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbsthalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen. Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form)..

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles und fehlt wie bereits mehrfach erwähnt in dieser Vorlage vollständig. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht. Müsste jemand dann noch einen Antrag stellen, wäre das wiederum eine sehr naive Vorstellung wie diese Mechanismen funktionieren.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen. Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Im erläuternden Bericht zu Art. 69 Abs. 5 KVV heisst es auf S. 15 in fine und S. 16 oben: "...das BAG hat bereits im Vorfeld, noch bevor es einen Antrag erhält, die Möglichkeit, eine erste unverbindliche Beurteilung der möglichen Schwierigkeiten im Rahmen des geplanten Antrags abzugeben, insbesondere des Tarifkonzepts des Zulassungsinhabers und der Tarifierungsmodalitäten (insbesondere der TK oder Tarifmodelle wie Rückvergütungen an die Versicherer)."

Wir sind überrascht über den Begriff "Rückvergütungen an Versicherer" seitens des Zulassungsinhabers, da dieser Begriff unseres Wissens nach im gesetzlichen Rahmen, der den Arzneimittelbereich regelt, nicht vorgesehen ist.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Mit zu den Veröffentlichung gehört auch eine Einschätzung des Wirkstoffes auf seine Versorgungsrelevanz und die Beurteilung der Marktsituation. Dies gilt insbesondere im Zusammenhang mit der Preisfestsetzung von Generika und von Preiserhöhungsgesuchen. Das heisst in diesem Zusammenhang natürlich auch, dass dies gemacht werden muss, wie in den einzelnen Artikeln unserer Stellungnahme beschrieben.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

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

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir sind der Meinung, dass die Veröffentlichung einer aggregierten Statistik aufgrund der eingereichten Daten, zum Beispiel der Anzahl Gesuche, der Art und Menge der betroffenen Medikamente für die Leistungserbringer (insbesondere für die Unispitäler) hilfreich wäre, insbesondere um daraus Tendenzen bezüglich der Epidemiologie abzuleiten.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

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

Bemerkungen:

Es wäre hilfreich zu klären, ob diese Bestimmung die Verwendung von "Biosimilars" und "Generika" anstelle von Originalmedikamenten ermöglichen könnte, auch wenn die Behandlung mit einem Originalmedikament begonnen hat und mit dessen billigerem "Biosimilar" fortgesetzt wird (Switch).
Beispiel: eines Berichtes aus einem Spital : "Nach einem Antrag auf Zulassung nach Art. 71a Abs. 1 Bst. b KVV haben wir vom Versicherer grünes Licht für Mabthera zur Behandlung einer Krebserkrankung erhalten. Da wir die Verwendung des verfügbaren Biosimilars "Rixathon" fördern wollten, ersetzen wir Mabthera im weiteren Verlauf der Behandlung durch Rixathon. Der Versicherer verweigerte die Erstattung für Rixathon mit der Begründung, dass die Preisverhandlungen mit dem Zulassungsinhaber für Mabthera und nicht für Rixathon stattgefunden hätten. Obwohl wir das Argument des Versicherers verstehen, dass die Preisverhandlungen, die für Mabthera stattfanden, nicht für Rixathon gelten, wurde die Ablehnung trotz unseres Vorschlags aufrechterhalten, eine Erstattung in Höhe des für Mabthera ausgehandelten Betrags zu erhalten, da die Kosten für das Biosimilar immer noch günstiger waren. Diese nicht isolierte Art der Ablehnung ermöglicht keinen systematischen Wechsel zum billigeren Medikament (in diesem Fall das Biosimilar anstelle des Originals)". Auch wurde von Spitälern explizit verlangt das teurere Original einzusetzen. Dies fördert nicht gerade die Glaubwürdigkeit dieses Systems.

Zu Ziff 2 :

Der Versicherer legt den Erstattungsbetrag fest, nachdem der Preis mit dem Zulassungsinhaber ausgehandelt wurde.

Wir schlagen vor, dass der ausgehandelte Preis dem antragstellenden Leistungserbringer bekannt gegeben wird (oder dass das antragstellende Krankenhaus in die Preisverhandlung einbezogen wird). Die Bekanntgabe des ausgehandelten Preises würde es dem Spital ermöglichen, in Fällen, in denen der Antrag nach Artikel 71a ff. für das Original gestellt wurde und eine Substitution mit einem Generikum oder Biosimilar in Frage kommt, ein Angebot zu unterbreiten. Dies ermöglicht es dem Leistungserbringer, sich an den ausgehandelten Preis anzupassen und dabei die ärztliche Verschreibung und das klinische Ziel einzuhalten. Insbesondere auf die Prozessqualität innerhalb einer Einrichtung hat dies grossen Einfluss (aktuell müssen diverse Präparate vom Gleichen für verschiedene Versicherer nach unterschiedlichen Vergütungsmodellen gelagert werden Das ist für die Prozessqualität ein unmöglicher Zustand.

Die Definition von fixen Abschlägen auf den Publikumspreis ist zu begrüßen, da auf diese Weise die Situation vermieden werden kann, dass sich Krankenversicherer und Zulassungsinhaber nicht über den Preis einig werden. Somit kann die Situation vermieden werden, dass aufgrund fehlender Einigung keine Kosten übernommen werden.

Die Vermischung der Begrifflichkeiten „Grosser therapeutischer Nutzen“ und „bedeutender therapeutischer Fortschritt“ ist verwirrend und dürfte Raum für diverse Diskussionen zwischen Arzt, Krankenversicherer und Zulassungsinhaber geben. Die Begrifflichkeiten stimmen auch nicht mit Art. 38b KLV überein. Hier wird zu sätzlich von einem „Grossen therapeutischen Fortschritt“ gesprochen. Die ganze Terminologie ist viel zu kompliziert.

Die Möglichkeit, dass eine Vergütung für Arzneimittel gem. Art. 71a KVV übernommen werden kann, wenn diese z.B. günstiger sind als ein in der SL gelistetes und für die Indikation zugelassenes Präparat, ist kritisch zu betrachten. Es erscheint problematisch, wenn wie im Beispiel des Erläuternden Berichtes mit Avastin ein für die AMD nicht zugelassenes Arzneimittel anstelle der hier für zugelassenen und in der SL gelisteten Lucentis und Eylea verwendet werden soll. Es ist zu befürchten, dass seitens der Krankenversicherer Druck auf die Ärzte ausgeübt wird, anstelle eines zugelassenen SL-Präparates ein hierfür nicht zugelassenes kostengünstigeres Medikament im offlabel-use zu verwenden.

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

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Über diesen Artikel werden auch zum Beispiel Lokalanästetika für eine einfache Wundversorgung bezahlt. Mit dem komplizierten Abrechnungsmechanismus wird ein Bürokratiemonster für diese einfachen Fälle geschaffen.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Beim Import sind die Regeln zu beachten, die in der Situation wichtig sind :

Es sind die Gesamtkosten zu beurteilen und nicht nur der günstigste Abgabepreis. Denn das Medikament muss ja auch noch innert nützlicher Frist in die Schweiz kommen und die Transportkosten sind ja auch nicht gratis, insbesondere wenn GDP Grundsätze eingehalten werden müssen. Eine Woche Transportfrist, nur damit ein Medikament allenfalls einen Franken günstiger zu haben ist, ist in dieser Situation nicht verhältnismässig.

Zudem ist es häufig so, dass ein Lieferengpass in weiteren Ländern besteht.

Weiter muss das Medikament in einer für die Patientinnen und Patienten verständlichen Sprache beschriftet sein. Es kann nicht Aufgabe der Leistungserbringer sein, die fehlenden Medikamente in Europa zusammenzusuchen. In erster Linie wird - gerade wegen der Beschriftung und der raschen Verfügbarkeit - in den umliegenden Ländern gesucht. Zudem ist es nicht gegeben, dass das Medikament im günstigsten Land auch verfügbar ist. Müssen die Apotheken dann mühsam in ganz Europa recherchieren und riskieren dann auch noch von der Krankenkasse gerügt zu werden respektive für die Differenz aufzukommen ? Der Aufwand ist schon gross genug. Das ist keine zielführende Option und zeigt, wie weit entfernt die Autoren dieses Textes von der Praxis sind und wie ernst sie das Thema der Versorgung nehmen.

Gelagert werden dürfen diese Medikamente nicht in der Schweiz. D.h. eine zentrale Beschaffung ist wegen der heilmittelrechtlichen Auflagen ausgeschlossen. Das heisst, dass dann jeder Leistungserbringer sich durch Listen in ganz Europa kämpfen muss, die ihm zudem in der Regel gar nicht zur Verfügung stehen. Die vorgeschlagene Regelung der Vergütung nach Bst 3 ist sehr praxisfremd und trägt - leider einmal mehr - nicht zur einfachen Anwendung bei. Günstiger ist etwas erst, wenn alle Kosten beurteilt werden. Der Aufwand für die Leistungserbringer diesbezüglich wird nicht entschädigt (Transport, Risiko, Umbeschriftung etc. etc.).

Weiter ist der Begriff "identisch" interpretationsbedürftig. Aktuelles Beispiel : Phoscaps sind aktuell nicht lieferbar. Es gibt im Ausland kein identisches Präparat. Sollen jetzt die Patienten, die das Pech haben einen zu tiefen Phosphatspiegel zu haben kein Medikament erhalten oder bestraft werden, weil es kein identisches Präparat im Ausland gibt ? Es gibt im Ausland ein retardiertes Präparat Reducto S. Dieses ist in diesen Fällen einzusetzen. Mit der aktuellen Formulierung ist eine Versorgung so unmöglich. Die Patientinnen und Patienten müssen für die Lieferprobleme der Firmen gerade stehen und werden zur Kasse gebeten: Das kann nicht die Idee sein.

Wie stellt sich das BAG hier den konkreten Ablauf vor, wenn es einen Zulassungsinhaber in der Schweiz gibt ? Soll dies via Kostengutsprache gesuche laufen ? Zum Beispiel für ein Präparat wie Digoxin, das weniger als 10 Franken kostet. Aktuell sind über 600 Präparate nicht lieferbar. Hier braucht es deutlich einfachere und schlankere Mechanismen

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

Diese ungenaue Definition für die Kostenübernahme mit Verweis auf das HMG hinsichtlich des Importes nach Buchst. b öffnet den Versicherern weitere Druckmöglichkeiten, auf einem Import zu bestehen, obwohl in der Schweiz entsprechende Nicht-SL-Medikamente zugelassen sind. Wir haben in der Vergangenheit erlebt, dass Krankenversicherer nur die Kosten für ein Importpräparat (Art. 71c KVV) übernehmen wollten, obwohl in der Schweiz das entsprechende Nicht-SL-Medikament zugelassen war. Als Begründung wurde angeführt, dass Art. 49 Abs. 1 Buchst. c3 AMBV einen Import ermöglichen würde, da ja der höhere Preis des Schweizer Arzneimittels nicht angemessen sei und daher die Umstellung der Medikation auf das in der Schweiz zugelassene Arzneimittel nicht angemessen sei.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wenn mit "effektiven Kosten" die Kosten inklusive der Transportkosten gemeint sind, dann sind wir einverstanden. Die Transportkosten gehören zwingend dazu. Siehe dazu die Bemerkungen zu 71 c.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Gemäss Art. 38a Abs. 9 KLV ist vorgesehen, dass Art. 38a KLV auch auf die Bestimmungen von Art. 71a KVV anwendbar ist. Dies erscheint uns schwierig umzusetzen, da die Versicherer meist verlangen, dass die abgegebenen Medikamente von der Firma x oder y stammen, mit der sie einen Preis ausgehandelt haben. Der Patient, der nach Art. 38a Abs. 8 KLV darüber informiert wird, kann sich aufgrund der Verhandlungen, die seine Versicherung für das Original geführt hat, nicht unbedingt für ein Generikum entscheiden, was mögliche finanzielle Folgen für ihn hätte. Dies erscheint uns nicht akzeptabel. Unseres Erachtens sollte diese Bestimmung nicht auf die Bestimmungen der Artikel 71a ff. anwendbar sein, zumal es in diesen Fällen keine Alternativen in der SL zur gewünschten Behandlung gibt. Wir beantragen die Streichung dieses Artikels

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

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

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

Bemerkungen:

Zu Ziffer 2

Wir stellen fest, dass die obligatorische Verwendung eines standardisierten Bewertungsmodells sowie die Verpflichtung der Vertrauensärzte, für die Entwicklung dieser Modelle Spezialisten beizuziehen, durchaus positive Elemente sind. Um eine Kohärenz in der Bewertungsmethode und -praxis zu gewährleisten, erscheint es uns sinnvoll, dass das standardisierte Bewertungsmodell vom BAG validiert wird.

Wir schlagen daher vor, Art. 38b Abs. 2 KLV wie folgt zu ergänzen: "...Die Vertrauensärzte müssen für die Ausarbeitung des genannten Modells, das vom BAG validiert wird, klinische Spezialisten beiziehen".

Zu Ziffer 3

Wenn der Wunsch nach mehr Rechtssicherheit und damit Transparenz besteht, sollte die den Versicherern in diesen Bestimmungen eingeräumte Möglichkeit eher eine Verpflichtung sein ("müssen" statt "können"). Die Pflicht zur Veröffentlichung der allgemeinen Nutzenbewertung wäre umso relevanter für die in Art. 38b Abs. 3 genannten Behandlungen "häufig übernommene Arzneimittel oder Indikationen".

Darüber hinaus befürworten wir neben der Pflicht zur Veröffentlichung auch eine Aktualisierung der Bewertung und deren Veröffentlichung, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Wir schlagen daher die folgende Änderung der Art. 38b Abs. 3 und 38b Abs. 8 KLV vor:

Art. 38b Abs. 3 KLV: "Die Versicherer führen gemeinsam eine allgemeine Nutzenbewertung für häufig übernommene Arzneimittel oder Indikationen durch. Sie müssen die Bewertung veröffentlichen und entsprechend der Entwicklung der wissenschaftlichen Daten aktualisieren."

Art. 38b Abs. 8 KLV: "Die Versicherer aktualisieren und veröffentlichen die Ergebnisse der allgemeinen Nutzenbewertung und die Höhe der Kostenübernahme für das bewertete Arzneimittel und die betreffende Indikation. Es obliegt ihnen, die Anonymität der Versicherten zu gewährleisten."

Zu Ziffer 4 :

Wir begrüssen die Aufnahme dieser derzeit zwischen Versicherern und Spitälern verwendeten Nutzenkategorien in die KLV.

Dies vorausgeschickt, teilen wir nicht ganz die Aussagen auf Seite 23 des erläuternden Berichts zu Art. 38b KLV, wo es heisst: "Mit der Ordnungsänderung wird im Interesse der Rechtssicherheit und zur Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren verbindlich festgelegt, wann ein hoher Nutzen vorliegt oder erwartet werden kann."

Tatsächlich wird die Einteilung der Medikamente in diese Nutzenkategorien immer eine Angelegenheit des Vertrauensarztes und des Versicherers mit ihrer Subjektivität und ihrem Ermessensspielraum sein. Wir sind überzeugt, dass sich diese Subjektivität weiterhin auswirken wird

- einerseits auf die Kriterien, die bei der Feststellung des hohen therapeutischen Nutzens mit einem Mindestfortschritt von 35% (Art. 38b Abs. 5 KLV) berücksichtigt werden und,
- andererseits bei der Feststellung, dass das Verhältnis zwischen den übernommenen Kosten und dem therapeutischen Nutzen angemessen ist (Art. 71a Abs. 2 Bst. b KVV);

Allerdings wären die Begrifflichkeiten konsequent zu definieren und anzuwenden :

Die Begrifflichkeit ist zu kompliziert, es fehlt der Realitäts- und Praxisbezug. Der „grosse therapeut. Fortschritt“ nach Abs. 4 Buchst. b ist in Abs. 5 definiert, der „sehr grosse therapeut. Fortschritt“ nach Abs. 4 Buchst. a ist dagegen nicht definiert. Es ist nirgends definiert, dass der „sehr grosse

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

therapeutische Fortschritt“ nach Buchst. a und der „grosse therapeutische Fortschritt“ nach Buchst. b einem bedeutenden therapeutischen Nutzen entsprechen.

Zu Ziffer 6 :

Diese Bestimmung sieht vor, dass die Kostenübernahme durch den Versicherer für Arzneimittel der Nutzenkategorie C (erwarteter hoher Nutzen) vorgängig der Kostenübernahme durch den Zulassungsinhaber unterstellt wird, bis der hohe Nutzen nachgewiesen ist.

Im erläuternden Bericht zu Art. 38b KLV, S. 23, heisst es: "Diese Form der Kostenübernahme wird in Abs. 6 geregelt. wonach bei der Nutzenkategorie C, d.h. bei Arzneimitteln, für die ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet wird, die Kosten nur auf Vorleistung des Zulassungsinhabers übernommen werden. Für die Übernahme der weiteren Behandlung sind höhere Preisabschläge als bei den Nutzen-Kategorien A und B zu gewähren".

In Art. 38d und 38e KLV wird der Preisabschlag für diese Kategorie C auf "mindestens 60%" festgelegt.

Wir gehen davon aus, dass der Kommentar "Für die Übernahme der Weiterbehandlung sind höhere Preisabschläge als für die Nutzenkategorien A und B zu gewähren" bedeutet, dass der Preisabschlag für "die Weiterbehandlung" trotz einer möglichen Fortsetzung der Behandlung der Preisabschlag bleibt, den der Versicherer zu Beginn der Behandlung ausgehandelt hat. Denn wenn die Behandlung vom Versicherer zunächst für eine Dauer von zwei Monaten akzeptiert wird und eine Fortsetzung der Behandlung angezeigt ist, darf eine neue Preisverhandlung, die Verzögerungen mit sich bringt, die therapeutische Haltung mit dem Patienten nicht präjudizieren.

Durch die Vorgabe, dass Therapieversuche von der Pharmaindustrie vorfinanziert werden müssen, wird den Leistungserbringern auch künftig der administrativ aufwendige und fehleranfällige Weg über die Belieferung mit Gratis ware zugemutet. Es wäre sinnvoll, wenn auch Therapie versuche hinsichtlich der Vergütung den Regelungen von Art. 71d Abs. 4 KVV unterliegen würden und das jeweilige Pharmaunternehmen dem Krankenversicherer 100% der Kosten zurückerstatten würde.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Hier ist Streit und sind unnütze Diskussionen zwischen Versicherer und Vertrauensarzt zu erwarten. Was bedeutet Konsultation: Nur Mitteilung über die geplante Änderung des Nutzengrades? Welches Einspruchsrecht hat der Vertrauensarzt?

Wir verweisen hier auf die Stellungnahme von Hplus und unterstützen diese voll und ganz

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

siehe Artikel 38 e

Der Mechanismus wird unverständlich beschrieben. Eine nachträgliche Anpassung des bereits vergüteten Preises ist nur mit hohen administrativen Hürden umsetzbar.

Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen zusätzlich und steht im Widerspruch zum Ansatz,

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

dass die Kosten in einem Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollen, und ein Anreiz für die Aufnahme in der SL gesetzt werden soll.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht definiert, auf welche Fälle nach Art. 71a Abs. 1 Buchst. a, b, c oder d sich die Preisabschläge beziehen. So ist z.B. in Art. 71a Abs. 2 Buchst. a KVV ein fixer Preisabschlag von 40% definiert, der aber nur für die Fälle nach Abs. 1 Buchst. a und d gilt. Dies widerspricht den Angaben unter Art. 38d Abs. 1 KLV. Bei den unter Art. 38d Abs. 1 KLV definierten Preisabschlägen auf den PubPr handelt es sich nicht um Fixabschläge, sondern um Mindestabschläge. Somit ist auch hier der Streit zwischen Krankenversicherern und Zulassungsinhabern über den passenden Abschlag vorprogrammiert. Es wäre sinnvoller gewesen, hier Fixabschläge von 40, 50 oder 60% vorzugeben.

Nach diesen Bestimmungen sieht der Gesetzgeber je nach Klassifizierung des Arzneimittels Preissenkungen von "mindestens x%" vor. Dies ist ein Zeichen für die Zulassungsinhaber, die wissen, welche Anstrengungen sie "mindestens" unternehmen müssen. Dies geht in die Richtung der Kostensenkung. Andererseits lässt es den Versicherern wieder eine große Macht, die manchmal sehr "gierig" sind.

Aktuelles konkretes Beispiel: Für eine Patientin wurde ein Antrag für ein Medikament gestellt, das von Swissmedic zugelassen, aber nicht in der SL aufgeführt ist. Das Medikament wird für die auf dem Etikett angegebene Indikation verabreicht (es ist übrigens nach unseren Recherchen in Frankreich zugelassen und wird zu Lasten der Sozialversicherung verabreicht). Der Versicherer gibt seine Zustimmung für einige Monate. Der Gesundheitszustand der Patientin verbessert sich sofort spürbar. Es wird ein Antrag auf Verlängerung gestellt. Der Versicherer lehnt ab, da das Kosten-Nutzen-Verhältnis trotz der klaren, relevanten und objektiven medizinischen Elemente (z. B. Wiederaufnahme einer beruflichen Tätigkeit), die von den Ärzten vorgelegt wurden, nicht angemessen ist. Die Verhandlungen zwischen dem Zulassungsinhaber und dem Versicherer sind noch nicht abgeschlossen.

Das Krankenhaus ist nicht an den Verhandlungen beteiligt, aber es scheint, dass der Versicherer eine 80%ige Preissenkung verlangt, obwohl dies für den Zulassungsinhaber nicht akzeptabel ist. In der Zwischenzeit erhält die Patientin ihre Behandlung nicht und ihr Gesundheitszustand verschlechtert sich erneut.

Diese Revision ist unserer Ansicht nach nicht geeignet, um solche Situationen zu verhindern. Sie ermöglicht es, die Kosten zu senken ("mindestens um x%") und gegenüber den Zulassungsinhabern zu handeln, aber nicht, die Patienten vor den Versicherern zu "schützen", ein Schutz, der durch Hinzufügen eines Begriffs "höchstens um x%" erreicht werden könnte, zumindest für die Kategorien A und B, bei denen der Nutzen offensichtlich ist.

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:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Insbesondere Ziffer 6 lässt keinerlei Spielraum für besondere Lösungen angesichts einer angespannten Versorgungssituation. Die Festlegung von 2 Jahren sind ebenfalls willkürlich. Auch hier würde ein "in der Regel" die Tür einen Spalt öffnen. Preisentwicklungen können sehr sprunghaft sein, auch bei Arzneimitteln. Das erleben wir aktuell. Hier muss es möglich sein bei besonderen Versorgungslagen Ausnahmen zuzulassen. Es fehlt auch hier als Basis ein Versorgungskonzept, sprich die Definition dessen was wichtige Arzneimittel sind.

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, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die

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

Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Aufgrund der während den konstruktiven Austausch in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

Wir erlauben uns trotzdem den Hinweis, dass ein solches Modell zu neuen Fehlanreizen führen kann zwischen den Wirkstoffen. Dann könnte es sein, dass nicht mehr der effizienteste Wirkstoff verwendet wird, sondern der einträglichste. Das wäre dann für die Patientinnen und Patienten der noch schlechtere Ansatz als die heutigen Differenzen zwischen den Originalen und den Generika unter sich.

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

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

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

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

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.