



Gesundheits- und Sozialdepartement

Departementssekretariat

Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

EDI
Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Luzern, 6. September 2022

Protokoll-Nr.: 1031

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Änderungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit Stellung nehmen zu können. Im Namen und Auftrag des Regierungsrates teile ich Ihnen dazu was folgt mit:

Allgemeine Bemerkungen

Der Arzneimittelbereich steht aus verschiedenen Gründen immer wieder im Fokus. Sei es auf Grund der hohen Ausgaben für Arzneimittel, des teilweise schwierigen Zugangs im Einzelfall oder der Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Diese Themen stehen partiell im Widerspruch zueinander und so bewegen sich auch die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in diesem Spannungsfeld. Wir haben die Vorschläge hauptsächlich aus Sicht der Versorgungssicherheit und der Gleichbehandlung der Versicherten betrachtet und werden somit auch nicht zu allen Änderungen und Anpassungen Stellung beziehen. Auf die Abfüllung des Fragenbogens verzichten wir entsprechend ebenfalls.

Differenzierter Selbstbehalt

Wir nehmen zur Kenntnis, dass der Selbstbehalt für Originalpräparate bei Vorhandensein von Generika von 20 auf neu 50 Prozent erhöht werden soll. Davon erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Auch in Zukunft besteht so zwar im Grundsatz noch die Möglichkeit, dass ein Arzt oder eine Ärztin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das BAG die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat aber noch stärker in die Behandlungsfreiheit

der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es allerdings auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss – bei den Biosimilars trifft dies noch verstärkt zu. Die Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuellen Gründen ist in der neuen Regelung jedoch nicht vorgesehen. Wenn schon sollte deshalb dafür eine Ausnahmeregelung geschaffen werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Patientensicherheit gefährdet wird. Schliesslich bedauern wir, dass die finanzielle Benachteiligung für die Nichtverschreibung eines verfügbaren Generikums nur die versicherte Person trifft, die dann die Leistungserbringer belangen muss, die ihrer Informationspflicht nicht nachgekommen sind.

Die vorgeschlagene Preisbildung nach Patentablauf für Generika und Biosimilars sieht relativ hohe Abschläge vor (Art. 65c ff. E-KVV). Hier müsste aus unserer Sicht ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen entsprechende Produkte gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Vergütung im Einzelfall

Wir begrüssen die Schaffung einer Rechtsgrundlage, die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Artikel 71a-d KVV bei den Versicherern, zu verlangen (Art. 28 Abs. 3bis-5 E-KVV). Heute fehlen verlässliche Informationen über die Häufigkeit des Einsatzes dieser KVV-Bestimmungen. Grundsätzlich ist aber auch zu bemerken, dass sich ein Teil der hier durch die Revision abgehandelten Regelungen für Einzelvergütungen nur deshalb stellt, weil die Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste SL nach erfolgter Zulassung aufwändig ausgestaltet sind und sehr lange dauern. Eine Beschleunigung würde hier, bei aller Respektierung der möglichen Differenzen bezüglich der Preisvorstellungen zwischen Bund und Antragstellenden, einen entscheidenden Beitrag leisten. Dabei böte beispielsweise das von der Pharma propagierte Konzept des «rückvergüteten Innovationszugangs» einen interessanten und prüfenswerten Ansatz.

Die Vorlage sieht für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neben den bisherigen Kriterien (unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung; grosser therapeutischer Nutzen gegen eine tödlich verlaufende oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehende Krankheit) neu auch das Kriterium der Kosten vor. So soll ein Arzneimittel auch dann im Einzelfall durch die OKP vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV). Die Einführung dieser Bestimmung ist aus ökonomischer Sicht zwar nachvollziehbar. Heikel erscheint aber das Kriterium der *Vergleichbarkeit der Produkte*, da – wie in den Erläuterungen festgehalten – aus diversen Gründen nicht immer Studien vorliegen. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte insbesondere durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen ein kostengünstigeres Produkt zu verwenden. Dies gilt es zu vermeiden, z.B. durch eine systematische und verbindliche Listung von vergleichbaren Produkten durch eine Behörde.

Die Vorlage sieht neu auch Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). Damit soll eine regulatorische Lücke geschlossen werden. In der KLV wird dies konkretisiert mit der Vorgabe, dass ein grosser therapeutischer Fortschritt einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo entspricht. Problematisch ist dies jedoch in den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche die Art. 71a–d KVV ursprünglich geschaffen wurden und für die oft keine genügend breite kontrollierte klinische Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen sein dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert

oder gar verunmöglicht wird. Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der Spezialitätenliste (SL) zu fungieren, resp. Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Auch hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, d.h. ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen («Nischen-»)Produkte gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen resp. nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Hingegen sieht der Entwurf der KLV vor, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt bewertet wird (Art. 38b Abs. 1), dies unter Verwendung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen (Art. 38b Abs. 2). Ebenfalls können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Art. 38b Abs. 3). Diese Vorgaben begrüßen wir ausdrücklich und erhoffen uns davon eine vermehrte Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten.

Noch in die Übergangbestimmungen aufzunehmen wäre aus unserer Sicht, wie mit Gesuchen nach Artikel 71a–d E-KVV zu verfahren ist, die beim Inkrafttreten der Änderungen bei den Versicherern hängig sind.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Guido Graf
Regierungspräsident

Kopie:

- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- geveer@bag.admin.ch