

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* : Schweizersiche Gesellschaft für Porphyrie

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Dr. Rocco Falchetto

Adresse* : Gempenstrasse 18, 4053 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 79 373 83 09

E-Mail* : praesident@porphyria.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* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@baq.admin.ch sowie an gever@baq.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	9
1. Definitionen	9
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	9
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	10
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	10
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	10
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	10
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	10
4.1 Artikel 65b KVV	10
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	10
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	10
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	10
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	10
7. Kostengünstigkeitsprinzip	11
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	11
8. Nachfolgepräparate	11
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	11
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	11
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	11
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	11
10.1 Artikel 65c KVV	11
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	11
10.3 Artikel 65c ^{bis} KVV	11
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	12
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	12
10.6 Artikel 34g KLV	12
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	12
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	12
11.2 Artikel 38a KLV	12
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	13
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	13
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	13
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	14
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	19
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	20
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	21
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	21
17.8 Artikel 38b KLV	21
17.9 Artikel 38c KLV	24
17.10 Artikel 38d KLV	24
17.11 Artikel 38e KLV	24
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	24
18.1 Artikel 72 KVV	24
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	25
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	25
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	25
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	25
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	25
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	25
21.1 Artikel 67 KVV	25
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	25
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	25
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	26
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	26
22.2 Artikel 68a KVV	26
23. Prävalenzmodell	26
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	26
24. Gebühren	26
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	26
24.2 Anhang 1 KVV	26

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

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

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

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie (SGP) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV. Die SGP ist die schweizerische Patientenorganisation für Betroffene von einer der acht Formen von Porphyrie, welche seltene bis ultra-seltene, meist angeborene Stoffwechselerkrankungen sind. Alle Formen führen zu extrem schmerzhaften Symptomen und/oder lebensbedrohlichen Stoffwechselkrisen und gehen, je nach Schweregrad, mit massiven Beeinträchtigungen im Alltag einher.

Die SGP lehnt die geplanten Änderungen in Bezug auf die Einzelfallvergütung, d.h., bezüglich Art. 71a-d KVV sowie alle damit zusammenhängende Artikel der KVV und KVL, grundsätzlich ab. Die geplanten Änderungen werden (1) zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen mit Porphyrien und generell seltenen Krankheiten führen, (2) Betroffene von seltenen Krankheiten gegenüber PatientInnen mit häufigen Krankheiten (weiter) benachteiligen, (3) die Willkür bei Entscheiden für oder gegen eine Kostenübernahme im Einzelfall steigern und (4) die Gesundheitskosten nicht oder nicht wesentlich senken, dafür jedoch an anderen Stellen Kosten, massive Belastungen und Ungleichbehandlungen erzeugen. Damit erfüllt die Revision ihre expliziten Ziele nicht, d.h., sie wird nicht zu einer Verbesserung der Versorgungssituation und Gleichbehandlung aller PatientInnen in der Schweiz bei gleichzeitiger Kostenreduktion führen.

Es ist zudem als diskriminierend, dass die seltenen Krankheiten und die Auswirkungen, welche die Änderungsvorschläge für sie haben, überhaupt keine Rolle spielen für die Revision. Dies, obwohl das Bundesgerichtsurteil zu Myozyme® zur Behandlung von Morbus Pompe und die daraus entstandene Erkenntnis, dass bei den seltenen Krankheiten in der Schweiz ein grosser Handlungsbedarf besteht, den Ausschlag zur Schaffung des Art. 71a-d KVV gab. Die Vergütung im Einzelfall ist ein wichtiges Instrument, welches trotz Schwächen wesentlich zur Gleichbehandlung der Versicherten beiträgt und die Versorgung von PatientInnen mit innovativen Arzneimitteln und selbst bei kleinen Fallzahlen ermöglicht. Die meisten seltenen Krankheiten betreffen nur wenige Individuen, welche nicht darunter leiden sollten, wenn Herstellerfirmen die Hürde für die Zulassung in der Schweiz und die Aufwände für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste (SL) meiden.

Des Weiteren finden wir es sehr bedauerlich, dass wir als PatientInnen nicht im Vorfeld in die Ausgestaltung der Vorschläge zur Revision involviert wurden. Als die Gruppe, welche unmittelbar von den Änderungen betroffen sein wird, sollten wir aktiv und auf Augenhöhe einbezogen werden, was unserer Ansicht nach sowohl die Qualität der Lösungsansätze erhöhen würde als auch tatsächliche Einsparpotenziale aufzeigen könnte (s. u.). Der jetzt vorgebrachte Vorschlag zur Revision ist in vielerlei Hinsicht mangelhaft und widerspricht z.B. dem gesetzlich verankerten Anspruch auf eine qualitative hochstehende Gesundheitsversorgung aller Versicherten. Nichtsdestotrotz müssen wir uns als Patientenorganisation nun in unserer Freizeit und neben den anderen Belastungen durch unsere Krankheit mit der vorgeschlagenen Revision auseinandersetzen, in der Hoffnung gehört zu werden – da wir wieder einmal befürchten müssen, die einzigen wirksamen Behandlungen für unsere Erkrankungen zu verlieren und als Schweizer PatientInnen von zukünftigen Innovationen ausgeschlossen zu werden. Dies ist eine unwürdige Situation, die uns gegenüber PatientInnen mit häufigen Krankheiten benachteiligt und konkret existenziell bedrohende Auswirkungen hat, was entsprechende Ängste auslöst und keinem der Beteiligten wirklich gerecht wird.

Konkrete Probleme, die die Revision in der geplanten Form schaffen bzw. verstärken wird, sind:

(1) Die Revision führt zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen mit Porphyrien und anderen seltenen Krankheiten:

Die geplanten Änderungen beinhalten öffentlich einsehbare Zwangsrabatte von bis zu 60% bei allen Arzneimitteln, welche über Einzelfallentscheide nach Art. 71a-d KVV erstattet werden sollen. Es ist

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

absehbar, dass sich unter diesen Umständen die Herstellerfirma des einzigen Arzneimittels zur Behandlung der Erythropoietischen Protoporphyrrie (EPP) vom Schweizer Markt zurückziehen wird: Das australische Biotech hat nur ein Arzneimittel für diese eine Indikation auf dem Markt und verlangt in ganz Europa denselben Preis, welcher 2017 während der Nutzenbewertung in Deutschland von der dabei einberufenen Schiedsstelle festgesetzt wurde. (Barman-Aksözen 2022) Eine öffentliche Preisreduktion wie in der Revision vorgesehen hätte Preissenkungen in den anderen Europäischen Ländern zur Folge. Stattdessen kommt es daher mit hoher Sicherheit zu einem Rückzug der Herstellerfirma vom Schweizer Markt. Konsequenz wäre, dass die ca. 40 Schweizer EPP-PatientInnen ohne Therapie wären. Ironischerweise war die Schweiz bei der Entwicklung dieser ersten wirksamen Therapie für EPP federführend (Harms et al. 2009). EPP führt zu einer absoluten Lichtintoleranz und phototoxischen Verbrennungen mit der schmerzhaften Zerstörung der Aderwände nach kurzen Kontakten mit Sonnenlicht und den neuartigen künstlichen Lichtquellen, wie LED und Energiesparlampen. Viele der Betroffenen würden in die Arbeitsunfähigkeit und Invalidität abgleiten, wären wieder sozial isoliert und einem erhöhten Risiko für Lichtentzug und Depressivität ausgesetzt. Scheinbar Kosten zu senken, indem Herstellerfirmen für Nischenprodukte vom Schweizer Markt gedrängt werden, kann nicht das Ziel einer Revision sein, welche die Gleichbehandlung der Versicherten als Ziel vorgibt.

Auch andere Herstellerfirmen von Orphan Drugs dürften sich wegen der erwarteten negativen Folgen im internationalen Referenzpreissystem bei Annahme der vorgeschlagenen Revision vom Schweizer Markt zurückziehen und/oder die Zulassung später beantragen. Es wäre unserer Ansicht nach schwer vereinbar mit dem Image eines internationalen Forschungs- und Innovationsstandortes, wenn ein Land den eigenen PatientInnen den Zugang zu ebendiesen Innovationen vorenthält.

(2) Betroffene von seltenen Krankheiten und ihre Familien sind schon heute gegenüber PatientInnen mit häufigen Krankheiten schlechter gestellt, und die Revision würde den Zustand noch verschärfen:

Betroffene mit seltenen Krankheiten haben im Durchschnitt längere Zeit bis zur Diagnose, es ist weniger Wissen über ihre Erkrankung vorhanden, es wird weniger Forschung und Entwicklung betrieben, es gibt weniger auf die Krankheit spezialisierte MedizinerInnen und wesentlich weniger Behandlungsoptionen, und sofern diese existieren, ist der Zugang zu ihnen erschwert und in der Schweiz verzögert. (Uttenweiler & Helmle 2022) Das Nationale Konzept Seltene Krankheiten (2014) wurde ins Leben gerufen, um diese strukturellen Nachteile auszugleichen und die Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz zu fördern. Die geplante Revision des Art. 71a-d KVV läuft den Zielen des Nationalen Konzeptes Seltene Krankheiten nun diametral entgegen.

Gemäss den vorgeschlagenen Bestimmungen müssten Arzneimittel für seltene Krankheiten neu als Voraussetzung für die Erstattung höhere Hürden für den Nachweis ihres Nutzens erfüllen als Medikamente für häufige Erkrankungen, eine klare Diskriminierung: Eine der geplanten Änderungen ist die Einführung einer arbiträren Grenze von «mindestens 35% Mehrnutzen» gegenüber einer Kontrollgruppe als Voraussetzung für eine positive Beurteilung zur Kostenübernahme. Gemäss einer aktuellen Meta-Analyse bieten cholesterinsenkende Medikamente maximal 29% relative (bzw. 1.3% absolute) Risikoreduktion einen Herzinfarkt zu erleiden, und 9% relative (bzw. 0.8% absolute) Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit (Byrne et al. 2022) Eine weitere geplante Änderung ist, dass z.B. die Verbesserung der Lebensqualität keine Rolle mehr spielen soll bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie. Long-acting Insuline verbessern die Lebensqualität von PatientInnen mit Diabetes Typ II, die eigentlich auch auf konventionelle Produkte zurückgreifen könnten, und Statine werden in der Schweiz millionenfach präventiv eingesetzt. Wir fragen uns: Würden im Falle der Annahme der geplanten Revision konsequenterweise und im Sinne der Gleichbehandlung Arzneimittel wie Statine oder long-acting Insuline von der Erstattung durch die Krankenversicherung ausgenommen werden? Und auch dann, wenn es keine alternative Behandlung gäbe?

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

Der Artikel 71a-d KVV und damit die Möglichkeit für Einzelfallentscheide wurde geschaffen, um Betroffenen von schwerwiegenden chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten ohne Behandlungsalternative in der Schweiz einen Zugang zu Therapien zu geben. Anders als bei häufigen Erkrankungen gibt es im Falle der Gesuche nach Art. 71a-d KVV keine alternative Behandlung, auf welche bei der Nichterstattung zurückgegriffen werden könnte. Die Annahme der geplanten Änderungen und die erwarteten negativen Konsequenzen für den Zugang zu innovativen Therapien bedeutet daher, dass schwerwiegende chronische Beeinträchtigungen und bei lebensbedrohlichen Erkrankungen sogar der vermeidbare Tod der Betroffenen in Kauf genommen würden.

(3) Die Revision würde Möglichkeiten zur Willkür bei Entscheiden für oder gegen eine Kostenübernahme im Einzelfall steigern:

Schon aktuell führt die Nutzenbewertung zu inkonsistenten Entscheiden über die Kostenerstattung von Einzelfallgesuchen nach Art. 71a-d KVV (Kägi et al. 2020). Die Revision hat u.a. zum Ziel, die Gleichbehandlung der Versicherten zu verbessern. Die geplante Änderung unter KLV Art. 38c, welche es den Versicherern erlauben würde, direkt Einfluss auf die Nutzenkategorie und damit die Höhe der Vergütung zu nehmen, ist daher nicht nachvollziehbar. Der Vorschlag im Wortlaut:

«Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen.» (17.9. Artikel 38c KLV) VertreterInnen von Krankenversicherungen haben einen klaren Interessenskonflikt, und i.d.R. keine Kompetenzen die «klinischen Gegebenheit» bei seltenen Krankheiten zu beurteilen, was ein hohes und spezifisches Fachwissen erfordert. Und wie steht es um die Vereinbarkeit mit dem Daten- und Persönlichkeitsschutz? Die geplante Änderung erhöht das Potenzial für willkürliche Entscheide und widerspricht dem Ziel der Revision die Nutzenbewertung zu vereinheitlichen und die Gleichbehandlung zu erhöhen. Die vorgeschlagene Ausweitung der Macht der Versicherer auf Bereiche, in denen sie klar keine Kompetenzen haben, lässt erhebliche Zweifel an der Unabhängigkeit der Ausgestaltung der Revision aufkommen.

(4) Die geplante Revision wird die Gesundheitskosten nicht oder nicht wesentlich senken, dafür jedoch PatientInnen mit seltenen Krankheiten besonders belasten und an anderen Stellen Kosten und Aufwände erzeugen:

Seltene Krankheiten sind selten. Bis auf wenige Ausnahmen existieren für die meisten keine Therapien. Die Gesamtkosten für Arzneimittel für seltene Krankheiten sind daher nicht der Kostentreiber im Gesundheitswesen. Einschränkungen im Zugang zu bestehenden Behandlungen und Innovationen treffen PatientInnen mit seltenen Krankheiten jedoch besonders hart, da sie meist über keine alternative Behandlung verfügen. Obwohl ProRaris, die Dachorganisation für seltene Krankheiten Schweiz, schon im Rahmen der Begleitgruppe zur Evaluation vorgeschlagen hatte, den Orphan Drug Status bei den Anträgen zur Kostenübernahme im Einzelfall zu erfassen, wird dieser bisher nicht erhoben und es ist auch im aktuellen Vorschlag zur Revision nicht vorgesehen. (Kägi et al. 2020) Damit lässt sich die konkrete Anzahl an Einzelfallgesuchen im Bereich seltene Krankheiten nicht eruieren, ebenso wie die tatsächlich entstehenden Kosten, und sowie die Auswirkungen der Revision.

Es darf nicht sein, dass es durch die Kostensparziele der Revision zu einer übermässigen Belastung derjenigen Gruppe von Patientinnen kommt, welche schon jetzt einer strukturellen Unterversorgung und Rationierungen ausgesetzt ist. Dies erzeugt zudem Belastungen und Kosten an anderer Stelle, wie dem Abgedrängt werden in die Invalidisierung, mit allen Konsequenzen für den Einzelnen, die Familie und Gesellschaft. Nichtsdestotrotz sehen wir, dass die Preise für einzelne Orphan Drugs sehr hoch sind, und machen uns auch aus der Perspektive der PatientInnen Gedanken um die langfristige Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens. Unsere Vorschläge für realistische Einsparungen finden Sie im Abschnitt unten.

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

Vorschläge für die Erreichung der Ziele der Revision

Einige vorgeschlagene Ansätze der Revision gehen unsere Ansicht nach durchaus in die richtige Richtung, berücksichtigen jedoch z.B. die seltenen Krankheiten nicht, sind nicht im Einklang mit den im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten formulierten Vorhaben oder widersprechen sogar den expliziten Zielen der Revision. Eine Revision greift zu kurz, wenn die spezifischen Bedürfnisse der Patientinnen mit seltenen Krankheiten ignoriert werden. Konkrete Vorschläge der SGP wären:

- Schaffung einer umfassenden Datengrundlage:

Eine Folgenabschätzung der Revision benötigt eine konsistente und umfassende Datengrundlage (Kägi et al. 2020). Neben den jetzt schon zur Erhebung geplanten Daten sollten der Orphan Drug Status der beantragten Arzneimittel erfasst werden, getrennt nach onkologischen und nicht-onkologischen Indikationen.

- Echte Transparenz als Grundlage zur Kostenreduktion:

Um sinnhaft über Kosten und ihre Reduktion zu diskutieren, braucht es Transparenz über die Arzneimittelpreise. Wir sehen mit Sorge die Zunahme an vertraulichen Preismodellen und lehnen die geplante Einführung der kompletten Intransparenz über die verhandelten Rabatte ab. (16. Veröffentlichungen-Erhöhung der Transparenz) Diese als Beitrag zur Transparenz verkaufen zu wollen, empfinden wir als nicht förderlich für eine konstruktive Debatte.

- Kostenreduktion durch die Aufwertung und Entlastung der Referenzzentren:

Der Einbezug der auf die jeweilige Krankheit spezialisierten medizinischen ExpertInnen und von der konkreten Krankheit betroffenen PatientInnen ist ein Beitrag zum kosten-effizienten Einsatz der Ressourcen und fördert die angestrebte Gleichbehandlung: VertrauensärztInnen fehlt in den allermeisten Fällen die Expertise für eine seltene Krankheit, und nur PatientInnen und ihre behandelnden ÄrztInnen können den Nutzen und das Ansprechen auf eine Therapie wirklich beurteilen, weshalb sie bei Entscheiden zur Kostenübernahme obligatorisch zugezogen werden sollten. Aktuell werden durch die Organisation «Nationale Koordination Seltene Krankheiten (KOSEK)» Referenzzentren benannt. Spätestens mit der Anerkennung sollten diese ExpertInnen in die Entscheide einbezogen werden.

Ein konkretes Beispiel aus dem Bereich der Porphyrien ist eine neue, sehr hochpreisige Therapie für eine sehr kleine Subgruppe von PatientInnen, welche seit über einem Jahr in der Schweiz zugelassen ist. Im Ausland, z.B. in Deutschland, beobachten wir den Einsatz der Therapie bei Patientengruppen mit voraussichtlich geringem Nutzen durch nicht auf Porphyrien spezialisierte Behandler, welche die komplexe Klinik weniger gut einschätzen und auch nicht adäquat konventionell behandeln können, obwohl dies im Interesse der PatientInnen wäre. Der Einbezug von SpezialistInnen verbessert die Qualität der Versorgung und hilft, unnötige Ausgaben zu vermeiden. Dazu muss das Referenzzentrum als echter Partner auf Augenhöhe einbezogen werden.

Zudem sollten pragmatische Lösungen wie z.B. längere Gültigkeiten der Anträge bei stabilem Verlauf angestrebt werden, welche Aufwände und Kosten auf allen Seiten reduzieren würde, statt jährliche Kostengutsprachenanträge bei den Krankenversicherern einreichen zu müssen, was insbesondere bei genetischen Erkrankungen, wie den meisten seltenen Krankheiten, ohnehin keinen Sinn hat.

- Reduktion der Anzahl Einzelfallgesuche: Anpassung der SL-Kriterien und Einrichtung einer unabhängigen Schiedsstelle:

Die Anzahl Gesuche auf Kostenübernahme im Einzelfall von ca. 40'000 im Jahr würde voraussichtlich schon wesentlich reduziert werden, wenn die Kriterien zur Aufnahme auf die SL an die gängige medizinische Praxis und Guidelines angepasst würden. Aktuell betreffen ca. 80% aller Anträge Arzneimitteln, welche sich auf der SL befinden aber ausserhalb der Limitation eingesetzt werden sollen. (Kägi et al. 2020)

Ein andres Problem ist die sehr lange Dauer der Beurteilungen zur Aufnahme von Orphan Drugs auf die SL nach der Zulassung durch Swissmedic, die bis zur SL-Listung nur über Einzelfallgesuche nach Art. 71a-d KVV zugänglich sind: Swissmedic hat für Orphan Drugs eine vereinfachtes

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

Zulassungsverfahren eingerichtet, um dem ungedeckten medizinischen Bedarf in diesem Bereich zu begegnen - das BAG betont jedoch explizit, dass Orphan Drugs nach denselben Kriterien beurteilt werden wie Arzneimittel für häufige Erkrankungen. Länder wie Deutschland und England haben schon lange erkannt, dass die Beurteilung von Orphan Drugs eine höhere Flexibilität erfordert. Es ist davon auszugehen, dass die lange Beurteilungszeit von Orphan Drugs beim BAG von aktuell durchschnittlich zwei Jahren zum Teil mit dieser starren Auslegung zusammenhängt. (Uttenweiler & Helmle 2022) Es ist zudem inkonsistent, dass das BAG im eigenen Handbuch zur SL bei Orphan Drugs auf den Zugang nach Art. 71a-d KVV verweist, um die Zeit bis zur SL-Listung zu überbrücken, und gleichzeitig bei der Revision zur Reduktion der Anträge keine Änderungen in den eigenen Beurteilungskriterien in Betracht zieht. (Handbuch zur SL)

Eine Möglichkeit zur effizienteren Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL und Einhaltung der vorgesehenen 60 Tage für die Prüfung (und damit Reduktion der Anträge nach Art. 71a-d KVV) wäre z.B. die Einrichtung einer unabhängigen Schiedsstelle wie in Deutschland, welche bei Uneinigkeit einberufen wird und auf Grundlage objektiver Kriterien einen Preis festlegt, welcher den Bedürfnissen aller Seiten gerecht wird.

Die SGP ist der Ansicht, dass die oben vorgeschlagenen Lösungsansätze dazu beitragen würden, die kommunizierten Ziele der Revision besser zu erreichen als die aktuellen Vorschläge.

Fazit:

Die Revision gefährdet den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und führt diskriminierende Massstäbe bei der Beurteilung ein, was die Versorgungssituation von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz massiv verschlechtern wird. Wir empfinden diese Änderungsvorschläge der KVV und KLV als eine Zumutung und erneut fühlen wir uns als politische Zielscheibe, um angeblich Ausgaben im Gesundheitswesen zu reduzieren, auf Kosten von schwerkranken Betroffenen, die sonst keine andere Möglichkeit auf ein besseres und längeres Leben hätten. Eine fehlgeleitete Prämienpolitik, die während einer Pandemie mit logischerweise erhöhten Ausgaben für das Gesundheitswesen den Anbau der Reserven anordnet, darf nun nicht zum Vorwand genommen werden dort Einsparungen durchzusetzen, wo es die geringste Lobby gibt – bei den seltenen Krankheiten. Wir alle sorgen uns um stetig steigende Prämien und hätten andere Möglichkeiten die Kosten besser zu kontrollieren, doch diese Änderungsvorschläge werden offenbar nicht berücksichtigt.

Wir lehnen die Revision daher in allen Punkten ab und hoffen, dass sie nicht in dieser Form angenommen wird, da dies katastrophale Auswirkung auf das Leben von PatientInnen mit Porphyrien und vielen anderen seltenen Krankheiten haben wird. Wir fordern zudem, dass in Zukunft alle Stakeholder stärker in die Ausgestaltung einbezogen werden und die Referenzzentren und medizinische SpezialistInnen das Gewicht bekommen, welches sie in der Beurteilung von Therapien für unserer Erkrankungen haben sollten. Gerne sind wir zu einer Zusammenarbeit bereit.

Dr. Rocco Falchetto, Präsident SGP

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Um sinnhaft über Kosten und ihre Reduktion zu diskutieren, braucht es Transparenz über die Arzneimittelpreise. Wir sehen mit Sorge die Zunahme an vertraulichen Preismodellen und lehnen die geplante Einführung der kompletten Intransparenz über die verhandelten Rabatte ab. Diese als Beitrag zur Erhöhung der Transparenz verkaufen zu wollen, empfinden wir als nicht förderlich für eine konstruktive Debatte.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

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

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die SGP begrüsst grundsätzlich die genauere und konsistentere Erhebung von Daten zu Anträgen nach Art. 71 a-d KVV, bemängelt aber, dass keine Angaben zum Orphan Drug Status, erhoben werden sollen. Damit können keine Angaben zu Anzahl an Anträgen und entstehende Kosten sowie mögliche positive oder negative Auswirkungen der Revision auf die Behandlung von seltenen Krankheiten ermittelt werden. Die SGP fordert daher die Erhebung des Orphan Drug Status bei Anträgen, und zwar getrennt nach onkologischen und nicht-onkologischen Indikationen: Bei onkologischen Indikationen existieren etablierte und validierte Endpunkte, und der Verlauf der Erkrankungen ist vergleichbarer als bei nicht-onkologischen Indikationen, welche durch starre, nicht angepasste Kriterien zur Nutzenbewertung benachteiligt werden.

Zudem sollten einerseits die erhobenen Daten verwendet werden, um eine Regulierungsfolgenabschätzung vorzunehmen, andererseits sollten die Erkenntnisse und Lösungsvorschläge aus der vorgängigen Datensammlung und Evaluation erst einmal umgesetzt werden – und zwar beides vor weitreichenden Änderungen des Art. 71 a-d KVV und den zugehörigen Artikel in der KVV und KLV. (Kägi et al. 2020)

Referenzen:

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

Kägi W., Brugger C., Bollag Y., Frey M., Möhr T. Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (2020)

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die SGP bemängelt die geplanten Änderungen, welche zu einer Erschwerung des Zugangs über Einzelfallgesuche nach Art. 71 a-d KVV und damit zur Benachteiligung von Betroffenen von seltenen Krankheiten führen:

Viele Arzneimittel für seltene Krankheiten sind nicht bzw. nicht in der spezifischen Anwendung auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, da die Herstellerfirmen von Orphan Drugs z.B. den Mehraufwand für die Zulassung und den Aufnahmeprozess auf die SL wegen des kleinen Marktes als nicht attraktiv erachten bzw., da es sich um Einzelfälle handelt, auch keine Datengrundlage aus Studien verfügbar wäre. Damit bleibt für diese PatientInnen nur der Zugang über Art. 71 a-d KVV, welcher jetzt zusätzlich erschwert bzw. verunmöglicht werden würde:

Gemäss den vorgeschlagenen Bestimmungen müssten Arzneimittel für seltene Krankheiten neu als Voraussetzung für die Erstattung höhere Hürden für den Nachweis ihres Nutzens erfüllen als Medikamente für häufige Erkrankungen, was eine klare Diskriminierung von Betroffenen von seltenen Krankheiten darstellt: Eine der geplanten Änderungen ist die Einführung einer arbiträren Grenze von «mindestens 35% Mehrnutzen» gegenüber einer Kontrollgruppe als Voraussetzung für eine positive Beurteilung eines Einzelfallgesuchs zur Kostenübernahme. Gemäss einer aktuellen Meta-Analyse bieten cholesterinsenkende Medikamente (Statine) maximal 29% relative Risikoreduktion (und 1.3% absolute Risikoreduktion) einen Herzinfarkt zu erleiden, und 9% relative (bzw. 0.8% absolute) Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit (Byrne et al. 2022) Eine weitere geplante Änderung ist, dass z.B. die Verbesserung der Lebensqualität keine Rolle mehr spielen soll bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie. Long-acting Insuline verbessern die Lebensqualität von PatientInnen mit Diabetes Typ II, die eigentlich auch auf konventionelle Produkte zurückgreifen könnten, und Statine werden in der Schweiz millionenfach präventiv eingesetzt. Wir fragen uns: Würden im Falle der Annahme der geplanten Revision konsequenterweise und im Sinne der Gleichbehandlung Arzneimittel wie Statine oder long-acting Insuline von der Erstattung durch die Krankenversicherung ausgenommen werden? Und auch dann, wenn es keine alternative Behandlung gäbe?

Die geplanten Änderungen beinhalten zudem öffentlich einsehbare Zwangsrabatte von 40% bis zu 60% bei allen Arzneimitteln, welche über Einzelfallentscheide nach Art. 71 a-d KVV erstattet werden sollen. Herstellerfirmen von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) dürften sich wegen der erwarteten negativen Folgen im internationalen Referenzpreissystem bei Annahme der vorgeschlagenen Revision vom Schweizer Markt zurückziehen und/oder die Zulassung später beantragen. Dies benachteiligt Schweizer PatientInnen mit Porphyrien und anderen seltenen Krankheiten gegenüber PatientInnen mit häufigen Erkrankungen.

Zudem lehnen wir die geplante Anwendung von nicht zugelassenen Wirkstoffen aus Kostengründen ab. Gerade im Bereich der häufig kostenintensiveren Orphan Drugs kann daraus ein Druck auf die Leistungserbringer entstehen, noch nicht zugelassene Wirkstoffe zu wählen, was im Widerspruch zur Therapiefreiheit und Qualität der Versorgung stehen würde. Die Verantwortung beim off-label use, auch für z.B. Nebenwirkungen, liegt beim behandelnden Arzt / Ärztin, weshalb die medizinische Einschätzung Grundlage zum Entscheid für oder gegen ein Arzneimittel bleiben muss.

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

Der Artikel 71a-d KVV und damit die Möglichkeit für Einzelfallentscheide wurde geschaffen, um Betroffenen von schwerwiegenden chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten ohne Behandlungsalternative in der Schweiz einen Zugang zu Therapien zu geben. Anders als bei häufigen Erkrankungen gibt es im Falle der Gesuche nach Art. 71a-d KVV keine alternative Behandlung, auf welche bei der Nichterstattung zurückgegriffen werden könnte. Die vorgeschlagenen Änderungen würden zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen mit innovativen Arzneimitteln in der Schweiz führen, was besonders Personen mit seltenen Krankheiten ohne Behandlungsalternative betrifft und im klaren Widerspruch zu den Zielen des 2014 beschlossenen Nationalen Konzeptes für Seltene Krankheiten steht, d.h. die Verbesserung der Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten und ihre qualitative hochwertige Versorgung. Damit widerspricht die vorgeschlagene Änderung auch den Zielen der Revision, welche zu einer Verbesserung der Gleichbehandlung und Versorgungssituation aller Versicherten beitragen soll. Die Schweiz ist stolz auf ihren Status als internationaler Forschungs- und Innovationsstandort. Den eigenen PatientInnen den Zugang zu Innovationen vorzuenthalten wäre schwer vereinbar mit diesem Image.

Referenzen:

Byrne, P., Demasi, M., Jones, M., Smith, S. M., O'Brien, K. K., & DuBroff, R. (2022). Evaluating the association between low-density lipoprotein cholesterol reduction and relative and absolute effects of statin treatment: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Internal Medicine*.

Nationales Konzept Seltene Krankheiten (2014), <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/nationales-konzept-seltene-krankheiten.html>

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die SGP bemängelt die geplanten Änderungen, welche zu einer Erschwerung des Zugangs über Einzelfallgesuche nach Art. 71 a-d KVV und damit zur Benachteiligung von Betroffenen von seltenen Krankheiten führen:

Gemäss den vorgeschlagenen Bestimmungen müssten Arzneimittel für seltene Krankheiten neu als Voraussetzung für die Erstattung höhere Hürden für den Nachweis ihres Nutzens erfüllen als Medikamente für häufige Erkrankungen, was eine klare Diskriminierung von Betroffenen von seltenen Krankheiten darstellt: Eine der geplanten Änderungen ist die Einführung einer arbiträren Grenze von «mindestens 35% Mehrnutzen» gegenüber einer Kontrollgruppe als Voraussetzung für eine positive Beurteilung eines Einzelfallgesuchs zur Kostenübernahme. Gemäss einer aktuellen Meta-Analyse bieten cholesterinsenkende Medikamente (Statine) maximal 29% relative Risikoreduktion (und 1.3% absolute Risikoreduktion) einen Herzinfarkt zu erleiden, und 9% relative (bzw. 0.8% absolute) Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit (Byrne et al. 2022) Eine weitere geplante Änderung ist, dass z.B. die Verbesserung der Lebensqualität keine Rolle mehr spielen soll bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie. Long-acting Insuline verbessern die Lebensqualität von PatientInnen mit Diabetes Typ II, die eigentlich auch auf konventionelle Produkte zurückgreifen könnten, und Statine werden in der Schweiz millionenfach präventiv eingesetzt. Wir fragen uns: Würden im Falle der Annahme der geplanten Revision konsequenterweise und im Sinne der Gleichbehandlung

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

Arzneimittel wie Statine oder long-acting Insuline von der Erstattung durch die Krankenversicherung ausgenommen werden? Und auch dann, wenn es keine alternative Behandlung gäbe?

Die geplanten Änderungen beinhalten zudem öffentlich einsehbare Zwangsrabatte von 40% bis zu 60% bei allen Arzneimitteln, welche über Einzelfallentscheide nach Art. 71 a-d KVV erstattet werden sollen. Herstellerfirmen von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) dürften sich wegen der erwarteten negativen Folgen im internationalen Referenzpreissystem bei Annahme der vorgeschlagenen Revision vom Schweizer Markt zurückziehen und/oder die Zulassung später beantragen. Dies benachteiligt Schweizer PatientInnen mit Porphyrien und anderen seltenen Krankheiten gegenüber PatientInnen mit häufigen Erkrankungen.

Wie lehnen zudem ab, dass es nach zwei Jahren ohne Einigung über die Aufnahmebedingungen für ein Arzneimittel auf die SL zu weiteren Zwangsrabatten kommen soll. Anstatt dass die SL-Kriterien überprüft und die Prozesse angepasst werden, soll die Verhandlungsposition der Behörde einseitig ausgebaut werden. Swissmedic hat für Orphan Drugs eine vereinfachtes Zulassungsverfahren eingerichtet, um dem ungedeckten medizinischen Bedarf in diesem Bereich zu begegnen - das BAG betont jedoch explizit, dass Orphan Drugs nach denselben Kriterien beurteilt werden wie Arzneimittel für häufige Erkrankungen. Länder wie Deutschland und England haben schon lange erkannt, dass die Beurteilung von Orphan Drugs eine höhere Flexibilität erfordert. Es ist davon auszugehen, dass die lange Beurteilungszeit von Orphan Drugs beim BAG von aktuell durchschnittlich zwei Jahren zum Teil mit dieser starren Auslegung zusammenhängt. (Uttenweiler & Helmle 2022) Es ist zudem inkonsistent, dass das BAG im eigenen Handbuch zur SL bei Orphan Drugs auf den Zugang nach Art. 71 a-d KVV verweist, um die Zeit bis zur SL-Listung zu überbrücken, und gleichzeitig bei der Revision zur Reduktion der Anträge keine Änderungen in den eigenen Beurteilungskriterien in Betracht zieht. (Handbuch zur SL).

Eine realistische Möglichkeit zur effizienteren Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL und Einhaltung der vorgesehenen 60 Tage für die Prüfung (und damit Reduktion der Anträge nach Art. 71 a-d KVV) wäre z.B. auch die Einrichtung einer unabhängigen Schiedsstelle wie in Deutschland, welche bei Uneinigkeit einberufen wird und auf Grundlage objektiver Kriterien wie die dem Gremium offenzulegenden Aufwände für Forschung und Entwicklung, den Kosten für obligatorische Post-Marketing Aktivitäten und der voraussichtlichen Patientenpopulation einen Preis festlegt, welcher den Bedürfnissen aller Seiten gerecht wird.

Der Artikel 71a-d KVV und damit die Möglichkeit für Einzelfallentscheide wurde geschaffen, um Betroffenen von schwerwiegenden chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten ohne Behandlungsalternative in der Schweiz einen Zugang zu Therapien zu geben. Anders als bei häufigen Erkrankungen gibt es im Falle der Gesuche nach Art. 71a-d KVV keine alternative Behandlung, auf welche bei der Nichterstattung zurückgegriffen werden könnte. Die vorgeschlagenen Änderungen würden zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen mit innovativen Arzneimitteln in der Schweiz führen, was besonders Personen mit seltenen Krankheiten ohne Behandlungsalternative betrifft und im klaren Widerspruch zu den Zielen des 2014 beschlossenen Nationalen Konzeptes für Seltene Krankheiten steht, d.h. die Verbesserung der Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten und ihre qualitative hochwertige Versorgung. Damit widerspricht die vorgeschlagene Änderung auch den Zielen der Revision, welche zu einer Verbesserung der Gleichbehandlung und Versorgungssituation aller Versicherten beitragen soll. Die Schweiz ist stolz auf ihren Status als internationaler Forschungs- und Innovationsstandort. Den eigenen PatientInnen den Zugang zu Innovationen vorzuenthalten wäre schwer vereinbar mit diesem Image.

Referenzen:

Bundesamt für Gesundheit, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), 2017, Seite 84: «Damit ein "orphan drug" vergütet wird, muss es in der SL gelistet sein. Die Aufnahme erfolgt unter gleichen

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

Bedingungen wie diejenige eines "non orphan"-Arzneimittels (vgl. Ziff. B.1 ff.). [...] Falls ein „orphan drug“ nicht in der SL gelistet ist und in Einzelfällen verabreicht wird, erfolgt die Vergütung durch die OKP nach den Kriterien von Artikel 71b KVV (vgl. Ziff. I.4).»

Byrne, P., Demasi, M., Jones, M., Smith, S. M., O'Brien, K. K., & DuBroff, R. (2022). Evaluating the association between low-density lipoprotein cholesterol reduction and relative and absolute effects of statin treatment: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Internal Medicine*.

Uttenweiler & Helmle (2022): Zugang zu Orphan Drugs in der Schweiz Eine Systemkritik. *LSR - Life Science Recht - Heft Nr. 3/2022*, 17. August 2022, S. 143

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die SGP bemängelt die geplanten Änderungen, welche zu einer Erschwerung des Zugangs über Einzelfallgesuche nach Art. 71 a-d KVV und damit zur Benachteiligung von Betroffenen von seltenen Krankheiten führen:

Viele Arzneimittel für seltene Krankheiten sind nicht in der Schweiz verfügbar, da die Herstellerfirmen von Orphan Drugs z.B. den Mehraufwand für die Zulassung und den Aufnahmeprozess auf die SL wegen des kleinen Marktes als nicht attraktiv erachten bzw., da es sich um Einzelfälle handelt, auch keine Datengrundlage aus Studien verfügbar wäre. Damit bleibt für diese PatientInnen nur der Zugang über Art. 71 a-d KVV, welcher jetzt zusätzlich erschwert bzw. verunmöglicht werden würde:

Gemäss den vorgeschlagenen Bestimmungen müssten Arzneimittel für seltene Krankheiten neu als Voraussetzung für die Erstattung höhere Hürden für den Nachweis ihres Nutzens erfüllen als Medikamente für häufige Erkrankungen, was eine klare Diskriminierung von Betroffenen von seltenen Krankheiten darstellt: Eine der geplanten Änderungen ist die Einführung einer arbiträren Grenze von «mindestens 35% Mehrnutzen» gegenüber einer Kontrollgruppe als Voraussetzung für eine positive Beurteilung eines Einzelfallgesuchs zur Kostenübernahme. Gemäss einer aktuellen Meta-Analyse bieten cholesterinsenkende Medikamente (Statine) maximal 29% relative Risikoreduktion (und 1.3% absolute Risikoreduktion) einen Herzinfarkt zu erleiden, und 9% relative (bzw. 0.8% absolute) Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit (Byrne et al. 2022) Eine weitere geplante Änderung ist, dass z.B. die Verbesserung der Lebensqualität keine Rolle mehr spielen soll bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie. Long-acting Insuline verbessern die Lebensqualität von PatientInnen mit Diabetes Typ II, die eigentlich auch auf konventionelle Produkte zurückgreifen könnten, und Statine werden in der Schweiz millionenfach präventiv eingesetzt. Wir fragen uns: Würden im Falle der Annahme der geplanten Revision konsequenterweise und im Sinne der Gleichbehandlung Arzneimittel wie Statine oder long-acting Insuline von der Erstattung durch die Krankenversicherung ausgenommen werden? Und auch dann, wenn es keine alternative Behandlung gäbe?

Die geplanten Änderungen beinhalten zudem öffentlich einsehbare Zwangsrabatte von 40% bis zu 60% bei allen Arzneimitteln, welche über Einzelfallentscheide nach Art. 71 a-d KVV erstattet werden sollen. Herstellerfirmen von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) dürften sich wegen der erwarteten negativen Folgen im internationalen Referenzpreissystem bei Annahme der vorgeschlagenen Revision vom Schweizer Markt zurückziehen und/oder die Zulassung später beantragen. Dies benachteiligt Schweizer PatientInnen mit Porphyrien und anderen seltenen Krankheiten gegenüber PatientInnen mit häufigen Erkrankungen.

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

Es ist absehbar, dass sich unter diesen Umständen die Herstellerfirma des einzigen Arzneimittels zur Behandlung der Erythropoietischen Protoporphyrrie (EPP) vom Schweizer Markt zurückziehen wird: Das australische Biotech hat nur ein Arzneimittel für diese eine Indikation auf dem Markt und verlangt in ganz Europa denselben Preis, welcher 2017 während der Nutzenbewertung in Deutschland von der dabei einberufenen Schiedsstelle festgesetzt wurde. (Barman-Aksözen 2022) Eine öffentliche Preisreduktion wie in der Revision vorgesehen hätte entsprechende Preissenkungen in den anderen Europäischen Ländern zur Folge. Stattdessen kommt es daher mit hoher Sicherheit zu einem Rückzug der Herstellerfirma vom Schweizer Markt. Konsequenz wäre, dass die ca. 40 Schweizer EPP-PatientInnen ohne Therapie wären. Ironischerweise war die Schweiz bei der Entwicklung dieser ersten wirksamen Therapie für EPP federführend (Harms et al. 2009). EPP führt zu einer absoluten Lichtintoleranz und phototoxischen Verbrennungen bis zweiten Grades mit der schmerzhaften Zerstörung der Aderwände nach kurzen Kontakten mit Sonnenlicht und den neuartigen künstlichen Lichtquellen, wie bestimmte LED und Energiesparlampen. Es kommt zu Einblutungen ins Gewebe und zum Teil wochenlang anhaltenden neuropathischen Schmerzen, die auf kein bekanntes Schmerzmittel ansprechen. Viele der Betroffenen würden ohne Therapie in die Arbeitsunfähigkeit und Invalidität abgleiten, wären wieder sozial isoliert und einem erhöhten Risiko für Lichtentzug und Depressivität ausgesetzt. Scheinbar Kosten zu senken, indem Herstellerfirmen für Nischenprodukte vom Schweizer Markt gedrängt werden, kann nicht die Folge einer Revision sein, welche die Gleichbehandlung der Versicherten als Ziel vorgibt.

Der Artikel 71a-d KVV und damit die Möglichkeit für Einzelfallentscheide wurde geschaffen, um Betroffenen von schwerwiegenden chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten ohne Behandlungsalternative in der Schweiz einen Zugang zu Therapien zu geben. Anders als bei häufigen Erkrankungen gibt es im Falle der Gesuche nach Art. 71a-d KVV keine alternative Behandlung, auf welche bei der Nichterstattung zurückgegriffen werden könnte. Die vorgeschlagenen Änderungen würden zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen mit innovativen Arzneimitteln in der Schweiz führen, was besonders Personen mit seltenen Krankheiten ohne Behandlungsalternative betrifft und im klaren Widerspruch zu den Zielen des 2014 beschlossenen Nationalen Konzeptes für Seltene Krankheiten steht, d.h. die Verbesserung der Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten und ihre qualitative hochwertige Versorgung. Damit widerspricht die vorgeschlagene Änderung auch den Zielen der Revision, welche zu einer Verbesserung der Gleichbehandlung und Versorgungssituation aller Versicherten beitragen soll. Die Schweiz ist stolz auf ihren Status als internationaler Forschungs- und Innovationsstandort. Den eigenen PatientInnen den Zugang zu Innovationen vorzuenthalten wäre schwer vereinbar mit diesem Image.

Referenzen:

Barman-Aksözen, J. (2022). Are payors ready for transparent prices yet? *The Lancet Regional Health–Europe*, 19.

Byrne, P., Demasi, M., Jones, M., Smith, S. M., O'Brien, K. K., & DuBroff, R. (2022). Evaluating the association between low-density lipoprotein cholesterol reduction and relative and absolute effects of statin treatment: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Internal Medicine*.

Harms, J., Lautenschlager, S., Minder, C. E., & Minder, E. I. (2009). An α -melanocyte-stimulating hormone analogue in erythropoietic protoporphyria. *New England Journal of Medicine*, 360(3), 306-307.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

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

Ablehnung

Bemerkungen:

Für juristische Laien wie PatientInnen und ÄrztInnen ist es nicht möglich zu wissen, dass es weitere Ausführungen zur Nutzenbewertung unter weiteren Artikeln im KVV und KLV gibt. Um eine bessere Lesbarkeit und Transparenz zu schaffen, sollte auf relevante Stellen in den jeweiligen Dokumenten verwiesen werden.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Voraussetzung für die Vergütung nach Art. 71a KVV ist, dass keine Behandlungsalternative besteht. Es ist unklar, weshalb bei einer Einzelfallvergütung nach Art. 71a KVV ein differenzierter Selbstbehalt zum Tragen kommen soll.

Für juristische Laien wie PatientInnen und ÄrztInnen ist es zudem nicht möglich zu wissen, dass es weitere Ausführungen zur Nutzenbewertung unter weiteren Artikeln im KVV und KLV gibt. Um eine bessere Lesbarkeit und Transparenz zu schaffen, sollte auf relevante Stellen in den jeweiligen Dokumenten verwiesen werden.

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Gemäss den vorgeschlagenen Bestimmungen müssten Arzneimittel für seltene Krankheiten neu als Voraussetzung für die Erstattung höhere Hürden für den Nachweis ihres Nutzens erfüllen als Medikamente für häufige Erkrankungen, was eine klare Diskriminierung von Betroffenen von seltenen Krankheiten darstellt und in dieser Form von der SGP entschieden abgelehnt wird:

Eine der geplanten Änderungen ist die Einführung einer arbiträren Grenze von «mindestens 35% Mehrnutzen» gegenüber einer Kontrollgruppe als Voraussetzung für eine positive Beurteilung eines Einzelfallgesuchs zur Kostenübernahme. Gemäss einer aktuellen Meta-Analyse bieten cholesterinsenkende Medikamente (Statine) maximal 29% relative Risikoreduktion (und 1.3% absolute Risikoreduktion) einen Herzinfarkt zu erleiden, und 9% relative (bzw. 0.8% absolute) Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit (Byrne et al. 2022) Eine weitere geplante Änderung ist, dass z.B. die Verbesserung der Lebensqualität keine Rolle mehr spielen soll bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie. Long-acting Insuline verbessern die Lebensqualität von PatientInnen mit Diabetes Typ II,

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

die eigentlich auch auf konventionelle Produkte zurückgreifen könnten, und Statine werden in der Schweiz millionenfach präventiv eingesetzt. Wir fragen uns: Würden im Falle der Annahme der geplanten Revision konsequenterweise und im Sinne der Gleichbehandlung Arzneimittel wie Statine oder long-acting Insuline von der Erstattung durch die Krankenversicherung ausgenommen werden? Und auch dann, wenn es keine alternative Behandlung gäbe?

Zudem sollen nur noch Arzneimittel erstattet werden können, wenn Daten aus kontrollierten Studien vorliegen. Dies würde den klassischen of-label-use verunmöglichen der gerade bei ultra-seltenen Erkrankungen (weniger als 1 Person in 50'000 betroffen) meist die einzige Möglichkeit zur Therapie ist. Der Artikel 71 a-d KVV und damit die Möglichkeit für Einzelfallentscheide wurde geschaffen, um Betroffenen von schwerwiegenden chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten ohne Behandlungsalternative in der Schweiz einen Zugang zu Therapien zu geben. Anders als bei häufigen Erkrankungen gibt es im Falle der Gesuche nach Art. 71 a-d KVV keine alternative Behandlung, auf welche bei der Nichterstattung zurückgegriffen werden könnte. Die Annahme der geplanten Änderungen und die erwarteten negativen Konsequenzen für den Zugang zu innovativen Therapien bedeutet daher, dass schwerwiegende chronische Beeinträchtigungen und bei lebensbedrohlichen Erkrankungen sogar der vermeidbare Tod der Betroffenen in Kauf genommen würden.

Auch der geplante zwingende Gebrauch des OLUtools für die Nutzenbewertung diskriminiert PatientInnen mit seltenen Krankheiten: Das OLUtool wurde nicht für seltene Erkrankungen entwickelt, sondern anhand von Instrumenten zur Bewertung von Therapien bei Krebs, die im Gegensatz zu den meisten nicht-onkologischen Erkrankungen über klare Endpunkte und Krankheitsverläufe verfügen. Das OLUtool wird der Heterogenität und Besonderheiten der einzelnen seltenen Erkrankungen nicht gerecht. Es ist auch nicht, wie in der Revision behauptet, validiert. Es führt zudem nachweislich zu inkonsistenten Entscheiden, wie eine durch das BAG in Austrag gegebene Studie mittels einem Mustergesuch eindeutig gezeigt hat. (Kägi et al. 2020). Das OLUtool jetzt als Standardinstrument für die Nutzenbewertung einzusetzen zu wollen widerspricht den Zielen der Revision, da es nachweislich nicht die Gleichbehandlung fördert. Die SGP ist erstaunt und verärgert darüber, dass die Ergebnisse der vom BAG selbst in Auftrag gegebenen Evaluation des Art. 71 a-d KVV nun nicht berücksichtigt werden, und Organisationen wie die unsere nun Zeit und Ressourcen investieren müssen, um auf diese klaren Diskrepanzen hinzuweisen.

Betroffene mit seltenen Krankheiten haben im Durchschnitt längere Wartezeit bis zur Diagnose, es ist weniger Wissen über ihre Erkrankung vorhanden, es wird weniger Forschung und Entwicklung betrieben, es gibt weniger auf die Krankheit spezialisierte MedizinerInnen und wesentlich weniger Behandlungsoptionen, und sofern diese existieren, ist der Zugang zu ihnen erschwert und in der Schweiz verzögert. (Uttenweiler & Helmle 2022) Das Nationale Konzept Seltene Krankheiten (2014) wurde ins Leben gerufen, um diese strukturellen Nachteile auszugleichen und die Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz zu fördern. Die geplante Revision des Art. 71 a-d KVV läuft den Zielen des Nationalen Konzeptes Seltene Krankheiten nun diametral entgegen. Wir möchten an dieser Stelle darauf aufmerksam machen, dass wir diese Arbeit unbezahlt und in unserer Freizeit und neben den anderen Belastungen durch unsere Krankheit leisten. Da es um unsere Therapien geht, und wir über keine alternative Behandlungsmöglichkeit verfügen, sind wir gezwungen uns einzusetzen – und haben nur die Hoffnung auch gehört zu werden. Dies ist eine unwürdige Situation, die uns gegenüber PatientInnen mit häufigen Krankheiten benachteiligt und konkret existenziell bedrohende Auswirkungen hat, was entsprechende Ängste auslöst und keinem der Beteiligten wirklich gerecht wird. Und das alles, ohne im Vorfeld in die Ausgestaltung der Vorschläge zur Revision involviert worden zu sein, obwohl wir Vorschläge für die Umsetzung und konkrete Ausgestaltung der Ziele der Revision einbringen könnten. Konkrete Vorschläge der SGP wären:

Der Einbezug der auf die jeweilige Krankheit spezialisierten medizinischen ExpertInnen und von der konkreten Krankheit betroffenen PatientInnen wäre dagegen ein Beitrag zum kosten-effizienten

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

Einsatz der Ressourcen und fördert die angestrebte Gleichbehandlung: VertrauensärztInnen fehlt in den allermeisten Fällen die Expertise für eine seltene Krankheit, und nur PatientInnen und ihre behandelnden ÄrztInnen können den Nutzen und das Ansprechen auf eine Therapie wirklich beurteilen, weshalb sie bei Entscheiden zur Kostenübernahme obligatorisch zugezogen werden sollten. Aktuell werden durch die Organisation «Nationale Koordination Seltene Krankheiten (KOSEK)» Referenzzentren benannt. Spätestens mit der Anerkennung sollten diese ExpertInnen in die Entscheide einbezogen werden.

Ein konkretes Beispiel aus dem Bereich der Porphyrien ist eine neue, sehr hochpreisige Therapie für eine kleine Subgruppe von extrem betroffenen PatientInnen, welche seit über einem Jahr in der Schweiz zugelassen ist. Aus uns unbekanntem Gründen ist die durch die EMA, FDA und Swissmedic zugelassene Indikation viel breiter als z.B. die Einschlusskriterien der pivotalen Phase III Studie, und erlaubt selbst die Therapie von PatientInnen mit unkomplizierten Verläufen, obwohl ein Nutzen für diese Gruppe nicht gezeigt und nicht zu erwarten ist. Im Ausland, z.B. in Deutschland, beobachten wir tatsächlich den Einsatz der Therapie bei diesen Patientengruppen mit voraussichtlich geringem Nutzen durch nicht auf Porphyrien spezialisierte Behandler, welche vermutlich die komplexe Klinik weniger gut einschätzen und auch nicht adäquat konventionell behandeln können, obwohl dies im Interesse der PatientInnen wäre. Der Einbezug von Referenzzentren verbessert unserer Ansicht nach die Qualität der Versorgung und hilft, unnötige Ausgaben zu vermeiden. Dazu muss das Referenzzentrum als echter Partner auf Augenhöhe einbezogen werden.

Zudem sollten pragmatische Lösungen wie z.B. längere Gültigkeiten der Anträge bei stabilem Verlauf angestrebt werden, welche Aufwände und Kosten auf allen Seiten reduzieren würde, statt jährliche Kostengutsprachenanträge bei den Krankenversicherern einreichen zu müssen, was insbesondere bei genetischen Erkrankungen, wie den meisten seltenen Krankheiten, ohnehin keinen Sinn macht.

Referenzen:

Byrne P, Demasi M, Jones M, Smith SM, O'Brien KK, DuBroff R. Evaluating the Association Between Low-Density Lipoprotein Cholesterol Reduction and Relative and Absolute Effects of Statin Treatment: A Systematic Review and Meta-analysis [published correction appears in JAMA Intern Med. 2022 May 1;182(5):579]. JAMA Intern Med. 2022;182(5):474-481. Doi:10.1001/jamainternmed.2022.0134

Fries, R., Kipfer, B., Schafroth, U., Seiler, B., & Zollikofer, J. (2018a). OLUtool NonOnko. Bulletin des médecins suisses 99.23 (2018): 749-750.

Fries, R., Hummel, Y., Kipfer, B., Schafroth, U., Seiler, B., & Zollikofer, J. (2018b). OLUtool als neues Einheitsmodell der Vertrauensärzte. Bulletin des médecins suisses, 99(45), 1571-1572.

Homepage der Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte:
<https://www.vertrauensaeerzte.ch/>

Kägi, W., Brugger, C., Bollag, Y., Frey, M., Möhr, T. (2020). Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit.

Oordt et al. 2021: Statins for primary prevention of cardiovascular events and mortality in Switzerland (2021)
<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/hta/hta-projekte/statine.html>

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

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die geplante Änderung unter KLV Art. 38c, welche es den Versicherern erlauben würde, direkt Einfluss auf die Nutzenkategorie und damit die Höhe der Vergütung zu nehmen, ist daher nicht nachvollziehbar. Der Vorschlag im Wortlaut:

«Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen.» (17.9. Artikel 38c KLV)

VertreterInnen von Krankenversicherungen haben einen klaren Interessenskonflikt, und i.d.R. keine Kompetenzen die «klinischen Gegebenheit» bei seltenen Krankheiten zu beurteilen, die ein hohes und spezifisches Fachwissen erfordern. Ausserdem stellen sich uns bei dem Vorschlag Fragen bezüglich des Daten- und Persönlichkeitsschutzes. Die geplante Änderung erhöht das Potenzial für willkürliche Entscheide und widerspricht dem Ziel der Revision die Nutzenbewertung zu vereinheitlichen und die Gleichbehandlung zu erhöhen. Die vorgeschlagene Ausweitung der Macht der Versicherer auf Bereiche, in denen sie klar keine Kompetenzen haben, lässt erhebliche Zweifel an der Unabhängigkeit der Ausgestaltung der Revision aufkommen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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

Bemerkungen:

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

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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:

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

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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.

Referenzen:

Barman-Aksözen, J. (2022). Are payors ready for transparent prices yet? *The Lancet Regional Health–Europe*, 19.

Bundesamt für Gesundheit, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), 2017, Seite 84: «Damit ein "orphan drug" vergütet wird, muss es in der SL gelistet sein. Die Aufnahme erfolgt unter gleichen Bedingungen wie diejenige eines "non orphan"-Arzneimittels (vgl. Ziff. B.1 ff.). [...] Falls ein „orphan drug“ nicht in der SL gelistet ist und in Einzelfällen verabreicht wird, erfolgt die Vergütung durch die OKP nach den Kriterien von Artikel 71b KVV (vgl. Ziff. I.4).»

Byrne, P., Demasi, M., Jones, M., Smith, S. M., O'Brien, K. K., & DuBroff, R. (2022). Evaluating the association between low-density lipoprotein cholesterol reduction and relative and absolute effects of statin treatment: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Internal Medicine*.

Harms, J., Lautenschlager, S., Minder, C. E., & Minder, E. I. (2009). An α -melanocyte-stimulating hormone analogue in erythropoietic protoporphyria. *New England Journal of Medicine*, 360(3), 306-307.

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

Kägi W., Brugger C., Bollag Y., Frey M., Möhr T. Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (2020)

Nationales Konzept Seltene Krankheiten (2014), <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/nationales-konzept-seltene-krankheiten.html>
Uttenweiler & Helmle (2022): Zugang zu Orphan Drugs in der Schweiz Eine Systemkritik. LSR - Life Science Recht - Heft Nr. 3/2022, 17. August 2022, S. 143