

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach 1561
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer

Les assureurs-maladie suisses

Für Rückfragen:

Markus Gnägi

Direktwahl: +41 32 625 4297

Markus.Gnaegi@santesuisse.ch

Solothurn, 30. September 2022

Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den vorgesehenen Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend Arzneimittelmassnahmen Stellung nehmen zu können.

Die vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen werden im Grundsatz von santésuisse begrüsst. Speziell möchten wir in diesem Zusammenhang auf folgende Punkte hinweisen:

Einzelfallvergütung (Art. 71a–d KVV)

Mit der Ordnungsänderung soll die Einzelfallvergütung präziser geregelt sein, um die Gleichbehandlung der Versicherten sicherzustellen. santésuisse anerkennt das Anliegen und stellt fest, dass die Änderungen im Wesentlichen die bestehende Praxis in der Verordnung festschreiben (Anwendung des OLU-Tools, Einteilung in Nutzenkategorien, Klärung, wann ein grosser therapeutischer Nutzen vorliegt, Möglichkeit für die Krankenversicherer, die allgemeine Nutzenbewertung für Arzneimittel gemeinsam durchzuführen und die Resultate zu publizieren) und stellt sich diesem Ansinnen nicht entgegen. In den Bestimmungen wird unseres Erachtens aber das Wesen der Einzelfallbeurteilung durch den Vertrauensarzt zu wenig berücksichtigt. Dieses sollte explizit verankert sein. Die Pflicht zur Einzelfallbetrachtung erschwert naturgemäss die generell-abstrakte

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

Normierung in einem Erlass. santésuisse erachtet die Formulierung von Artikel 38b und 38c KVV grundsätzlich als problematisch. Im Einzelfall prüft der Vertrauensarzt immer den allgemeinen und den individuellen Nutzen. Eine Trennung der beiden Aktivitäten in die Artikel 38b und 38c wie vorgeschlagen entspricht nicht der heutigen Praxis. Logischer wäre, wenn Art. 38b Abs. 3 (Option einer gemeinsamen Bewertung) und Art. 38b Abs. 8 (Publikation) in Art. 38c KVV (als Abs. 1 und 2) überführt würden. Gleichzeitig müssten in Art 38b die allgemeine Nutzenbewertung wie auch die Einzelfallbeurteilung adressiert werden.

Mit der Ordnungsänderung werden zudem die Preisabschläge auf Arzneimittel, die im Einzelfall vergütet werden, verbindlich festgelegt. Die Preisabschläge sind so festgesetzt, dass der Anreiz für eine dauerhafte Vergütung ausserhalb der SL minimiert wird. Auch diese beiden Punkte werden von santésuisse begrüsst.

Generell müssen wir aber auch feststellen, dass die grundlegenden Probleme, die sich im Zusammenhang mit Art. 71a bis 71d KVV stellen, mit den Revisionsvorschlägen nicht gelöst werden. Dies betrifft vor allem Medikamente sowie Zweitindikationen, die von Swissmedic zugelassen sind, aber (noch) nicht auf der Spezialitätenliste gelistet sind. Art. 71a bis 71d KVV sind gedacht für die Regelung von Medikamenten im Off-Label-Use, nicht zur Umgehung der Spezialitätenliste (In-Label). Die langwierige und schwierige Suche nach einem wirtschaftlichen Preis und das lange Aufnahmeverfahren wird zunehmend auf dem Buckel der Krankenversicherer und ihrer Versicherten ausgetragen. Auch die Krankenversicherer sind mit der Hartnäckigkeit konfrontiert, mit der viele Zulassungsinhaberinnen versuchen, überhöhte Preise durchzusetzen. Die vorgeschlagene Regelung, die Preise für Medikamente, die gemäss Art. 71b KVV vergütet werden, auf einen durch die einzelnen Krankenversicherer vorgenommenen APV inkl. Preisabschläge durchzuführen, wird sich in der Praxis nicht umsetzen lassen. santésuisse ist daher der Auffassung, dass hier neue Wege beschritten werden müssten, etwa durch Preise, die vom BAG erhoben und publiziert werden.

Im Erlassentwurf fehlt eine Regelung für den Eskalationsfall, wenn die Zulassungsinhaberin nicht bereit ist, die Preisabschläge in der von der Verordnung geforderten Höhe zu gewähren. Die Zulassungsinhaberin ist keine Leistungserbringerin und daher nicht direkt im KVG eingebunden, der Versicherer kann Rabatte nicht durchsetzen. Wir gehen zudem davon aus, dass bei sämtlichen Regelungen der Tarifschutz gemäss Art. 44 KVG weiterhin uneingeschränkt gilt.

santésuisse ist der Auffassung, dass Art. 71a-d KVV wieder vermehrt und zwingend ein Ausnahmeartikel darstellen sollte. Dazu nötig ist eine zeitliche Befristung der Vergütung im Einzelfall, was ansatzweise im Art. 38d und e KLV vorgeschlagen wird. Konsequenterweise müsste jedoch festgehalten werden, dass nach 24 Monaten ein Medikament, das zugelassen ist, nicht mehr vergütet werden kann und den Krankenversicherern ein Antragsrecht für eine nahtlose Versorgung und Vergütung eingeräumt wird.

Unstrittige Gesuche für relativ kostengünstige Medikamente, die off-label eingesetzt werden, sollten umgekehrt in einem vereinfachten Verfahren abgewickelt werden können. In solchen Situationen sind die vorgeschlagenen Preisabschläge in der Regel nicht umsetzbar. Den Versicherern sollte hier der notwendige Spielraum eingeräumt werden, damit die Behandlungskontinuität weiterhin gewährleistet ist. Für laufende Behandlungen ist zudem eine Übergangsregelung zu definieren.

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

Einsparungen bei Generika und Biosimilars

Die von santésuisse jährlich durchgeführten Auslandpreisvergleiche haben gezeigt, dass die Schweizer Preise bei Generika und Biosimilar stark überhöht sind, was primär auf die Preisabstandsregeln zurückzuführen ist. Diese Regel ist letztlich zu starr. Eine Erhöhung des Preisabstandes würde zwar begrüsst, sie packt das Problem der zu hohen Generika-Preise aber nicht an der Wurzel an. Im Rahmen der Debatte um das Kostendämpfungspaket 1a hatte sich santésuisse für die Einführung eines Tendarverfahrens ausgesprochen. Dieser Vorschlag erwies sich allerdings nicht mehrheitsfähig. Daher schlägt santésuisse eine jährliche Preisanpassung aller patentabgelaufenen Produkte auf den medianen Preis der Referenzländer im APV vor. Dies verschlankt zudem die momentan vorherrschende Überregulierung im patentabgelaufenen Bereich. Begrüsst wird die neue Regel wonach Generika, wenn bereits wirkstoffgleiche Generika in der SL gelistet sind, zu denselben oder günstigeren Preisen wie die bestehenden Generika in die SL aufgenommen werden.

Auslandpreisvergleich: Anpassung des Länderkorbs

santésuisse unterstützt die Anpassung, wonach der Preis aus den Referenzländern nicht mehr anhand des Durchschnitts im Sinne des arithmetischen Mittels der Preise aus den Referenzländern bestimmt wird, sondern anhand des Medians dieser Preise. Bei dieser Anpassung wird von einem kostensenkenden Effekt ausgegangen.

santésuisse schlägt zudem bei der Preisfestsetzung von patentgeschützten Arzneimitteln vor, mit den effektiv bezahlten Preisen im Ausland (nach Abzug von Rabatten) zu vergleichen. Den Ersatz von Finnland durch Norwegen als Referenzland erachten wir nicht als sinnvoll, wir befürchten, dass dadurch tendenziell höhere Preise zu erwarten sind.

Förderung von Generika: Differenzierter Selbstbehalt und identische Marge bei gleichem Wirkstoff

Nach dem Scheitern des Referenzpreissystems im Parlament schlägt der Bund zwei Massnahmen zur Förderung der Generika vor, die santésuisse ausdrücklich begrüsst:

1. Der Selbstbehalt auf Arzneimittel, die zu höheren Preisen angeboten werden, soll von heute 20 auf 50 Prozent erhöht werden. Zudem soll der differenzierte Selbstbehalt auch bei Biosimilars angewendet werden. Wir möchten hier aber darauf hinweisen, dass Änderungen bei den Regelungen der Kostenbeteiligung unterjährig nicht vernünftig umzusetzen sind und zudem eine längere Vorlaufzeit bedingen, dass sie korrekt umgesetzt werden können. Eine Inkraftsetzung müsste daher zwingend auf den Jahresbeginn erfolgen und der Entscheid mehrere Monate im Voraus kommuniziert werden.
2. Für Medikamente mit gleichem Wirkstoff soll dieselbe Vertriebsmarge gelten. Damit entfällt der Anreiz der Abgabestellen, teure Originalpräparate zu verkaufen. Diese Massnahme sollte rasch umgesetzt werden; es gibt keinen vernünftigen Grund, darauf zu bestehen, dass der Vertriebsanteil bei Originalpräparaten höher ausfallen sollte als bei Generika.

Erhöhung der Transparenz

santésuisse begrüsst, dass nicht nur Neuaufnahmen und Limitierungsänderungen auf die SL publiziert werden, sondern auch weitere Anpassungen wie Beurteilungen zur Dreijahresüberprüfung und insbesondere Ablehnungen von Aufnahmegesuchen auf die SL publiziert werden. Wichtig ist, dass jegliche Preisanpassung, inkl. transparenten und intransparenten Preismodellen, proaktiv vom BAG kommuniziert werden.

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

Übergangsregelung

santésuisse möchte in Anbetracht der grossen Anzahl der vorgeschlagenen Änderungen festhalten, dass eine Umsetzung der Änderungen mit genügend Vorlaufzeit erfolgt. santésuisse empfiehlt deshalb Übergangsfristen einzuführen. Nur so kann ein reibungsloser Übergang sichergestellt werden.

Detaillierte Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen:

Änderungen KVV:

Geltendes Recht	Vorentwurf	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
	<i>I</i>		
	Die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:		
	Ersatz eines Ausdrucks Im ganzen Erlass, mit Ausnahme der Artikel 32 Absatz 3 und 42 Buchstabe b, wird «das Institut» durch «die Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.		
Art. 28 Daten der Versicherer ¹ Die Daten, die von den Versicherern nach Artikel 35 Absatz 2 KVAG weitergegeben werden müssen, dienen dazu: a. die einheitliche Anwendung des Gesetzes und des KVAG zu überwachen; b. die Kostenentwicklung zu verfolgen; c. die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen zu kontrollieren	Art. 28 Abs. 3^{bis}, 4 und 5 ¹ Die Daten, die von den Versicherern nach Artikel 35 Absatz 2 KVAG weitergegeben werden müssen, dienen dazu: a. die einheitliche Anwendung des Gesetzes und des KVAG zu überwachen; b. die Kostenentwicklung zu verfolgen; c. die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen zu kontrollieren		