

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* : Schweiz. Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH

Kategorie* : Pharmaindustrie

Kontaktperson* : Walter Stüdeli

Adresse* : Amthausgasse 18, 3011 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 013 560 00 24

E-Mail* : walter.stuedeli@svkh.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* : 20.09.2022

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	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

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

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	14
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	15
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	15
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	15
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	16
23. Prävalenzmodell	16
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	16
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

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

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	17
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	17
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

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

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die vorgeschlagenen Massnahmen haben einzig zum Ziel, die SL-Preise zu senken. Die Kostendämpfung darf und soll kein Ziel per se sein. Kostendämpfung ist opportun, wenn die Preise zu hoch und betriebswirtschaftlich nicht gerechtfertigt sind. Im Fokus aller Revisionen müssen die Behandlungsqualität, bei Arzneimitteln die Versorgungssicherheit, der Zugang zu Arzneimitteln und die Arzneimittelvielfalt stehen. Sie sind die Voraussetzung für eine qualitativ hochstehende, kostengünstige und effiziente Versorgung der Patientinnen und Patienten möglich ist. Neben dem Preis müssen unbedingt medizinische und gesundheitsökonomische Kriterien berücksichtigt werden.

Bekanntlich gibt der Gesetzgeber dem EDI/BAG bei der SL-Zulassung einen sehr hohen Ermessensspielraum. Der Gesetzgeber hat es verpasst, Eckwerte wie den Auslandpreisvergleich und den therapeutischen Quervergleich als Vorgabe zu nennen. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es zwingend erforderlich, dass die Grundsätze nicht wiederkehrend verändert werden, wie dies aktuell der Fall ist. Die Vorlage erscheint uns in manchen Punkten nahe an der Willkür.

Der SVKH lehnt die Verordnungsentwürfen aus folgenden Gründen integral ab.

1. Weltwirtschaft (Krieg in der Ukraine, Inflationsentwicklung, Unterbrüche bei Wertschöpfungsketten, grosse Abhängigkeit von wenigen Rohstoffproduzenten)
2. Entwicklung Energiekosten (Auswirkungen auf Produktion, Logistik, Miete)
3. Entwicklung Kosten der Rohstoffe (die Preise sind massiv gestiegen)
4. Fachkräftemangel (Auswirkung auf Produktion, abnehmender Zugang im Fachhandel)
5. Bestehende / wachsende Versorgungsengpässe in bisher nicht bekanntem Umfang
6. Der generikafähige Markt wird schon heute nur teilweise bedient. Weitere Preissenkungen haben nicht zur Folge, dass mehr Generika auf den Schweizer Markt kommen. Im Gegenteil besteht das Risiko, dass weitere Produkte vom Markt verschwinden und keine neuen auf den Markt kommen.
7. Der Gesetzgeber hat im HMG neue Kategorien geschaffen, z.B. Komplementär- und Phytoarzneimittel, Traditional- und Well-Established-Use. Die neuen Kategorien werden bezüglich SL-Vergütung nicht abgebildet. Sie passen nicht in die vorgeschlagenen Kategorien und werden so – bewusst oder unbewusst – als Kollateralschaden vom Markt gedrängt.
8. Derzeit laufen KVG-Teilrevisionen im Parlament, die sich auf die Verordnungen auswirken.:
 - a) 19.046 n Bundesgesetz über die Krankenversicherung. Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 1) sieht u.a. ein Kostenmonitoring und Korrekturmassnahmen sowie Vereinfachungen bei der Zulassung von Parallelimporten vor.
 - b) 21.067 Für tiefere Prämien – Kostenbremse im Gesundheitswesen (Kostenbremse-Initiative). Volksinitiative und indirekter Gegenvorschlag (Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung) (Geschäft des Bundesrates). Im KVG werden Kosten- und Qualitätsziele festgelegt, u.a. für Arzneimittel.
 - c) Am 7. September 2022 hat der Bundesrat das zweite Kostendämpfungspaket ans Parlament überwiesen. Der Gesetzesentwurf enthält Elemente, welche die Spezialitätenliste betreffen, z.B. Präventionsleistungen und Rückerstattungen.

Bevor eine Revision in Kraft gesetzt werden kann, müssen die Folgen der Revision auf die Versorgungssicherheit und den Zugang zu den Arzneimitteln geprüft werden. Bereits heute haben die dreijährigen Preissenkungsrunden zur Folge, dass viele tiefpreisige Arzneimittel vom Markt verschwunden sind. So gibt es beispielsweise 40 Prozent weniger zugelassene Phytoarzneimittel als vor zehn Jahren.

Eine nachhaltige Medikamentenversorgung ist auf nachhaltige Rahmenbedingungen angewiesen. Eine Medikamentenversorgung ist dann nachhaltig, wenn die Arzneimittelvielfalt erhalten bleibt. Sie ist die Voraussetzung für Wahlfreiheit und Therapievelfalt. Es braucht sowohl hochpreisige innovative und patentgeschützte als auch langjährige bewährte, kostengünstige Arzneimittel im Markt. Werden die bewährten tiefpreisigen Arzneimittel vom Markt gedrängt, dann sinken die

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

Behandlungsmöglichkeiten und günstige Produkte müssen durch teurere ersetzt werden. Die Folgen sind Kostensteigerungen im Gesundheitswesen. Das beabsichtigte Ziel der Kostendämpfung wird mit den Vorschlägen nicht einmal erreicht.

Die Vielfalt an Komplementär- und Phytoarzneimitteln zu erhalten, ist Teil des Auftrages von BV 118a Komplementärmedizin. Der SVKH hat dem BAG bereits im 2017 dargelegt, dass die Besonderheiten der Komplementär- und Phytoarzneimitteln in der KVV und KLV nicht berücksichtigt sind und die geltenden Regeln der Arzneimittelvielfalt schadet. Der SVKH hat dem BAG konkrete Änderungsvorschläge unterbreitet. Dem SVKH wurde mitgeteilt, dass die Änderungsvorschläge im Rahmen der nächsten Revision der Verordnungen berücksichtigt werden können. Wir müssen leider feststellen, dass dieses Versprechen nicht eingehalten wurde. Wir erlauben uns, die zentralen Punkte unseres Vorschlags im Rahmen unserer Vernehmlassungseingabe darzulegen.

Zusammenfassend halten wir fest, dass der SL-Preis nur ein Kriterium ist, dass aber die Versorgungssicherheit, der Zugang zu Arzneimitteln und die Arzneimittelqualität ebenso wichtig sind. Dazu gehören nicht nur Originalpräparate, Generika und Biosimilars, sondern auch Komplementär- und Phytoarzneimittel. Unverständlich ist, weshalb das BAG über zehn Jahre nach Inkraftsetzung des Verfassungsartikels die Regelungen erst auf Stufe Handbuch festgelegt hat (das aber ungenügend umgesetzt wird) und die Besonderheiten der Komplementärmedizin bei der SL-Preisbildung weiterhin nicht berücksichtigt sind, obwohl die Produkte von den Regelungen betroffen sind und die Entwicklung bei den Phytopräparaten alarmierend ist. Wir bitten das EDI/BAG, endlich eine Kongruenz zwischen den Arzneimittel-Kategorien im HMG (namentlich Artikel 14 Abs. 1 Bst. a bis cbis) und den Zulassungskriterien gemäss dem KVG bzw. KVV/KLV herzustellen. Damit kann sichergestellt werden, dass die vom Volk gewünschte Vielfalt an natürlichen Arzneimitteln, der ein grosser Wert für die Volksgesundheit darstellt, endlich wieder hergestellt werden kann.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Definitionen der Arzneimittelkategorien müssen kongruent sein mit dem HMG und den von Swissmedic verwendeten Begriffen. Aus unserer Sicht ist die Liste nicht vollständig, so fehlen beispielsweise die Definitionen für Komplementär- und Phytoarzneimittel und Präparate mit bekanntem Wirkstoff mit und ohne Innovation.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die Regelung hemmt Forschungsinvestitionen, da die Kosten von Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden. Die Regelung ist auch abzulehnen, weil der APV und TQV nicht angewendet werden soll, sofern die SL ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung enthält (Abs. 3).

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

Dieser Vorschlag widerspricht dem Willen des Parlaments, das sich im 2022 gegen ein Referenzpreismodell ausgesprochen hat.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Parallelimporte sind in der Schweiz heute bereits im HMG vorgesehen. Neu soll die Regelung aus dem Handbuch auf Stufe Verordnung gehoben werden, was zur Rechtssicherheit beiträgt. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass mit Parallelimporten die Versorgungssicherheit oft nicht gewährleistet ist, da es keine Liefergarantien gibt und oft auch nur ein Teil der Gamme parallel importiert wird.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die gängige Praxis zu wechseln (vom arithmetischen Mittel) zum Medianwert erachten wir als Verstoss gegen Treu und Glauben, da einzig die Preissenkung im Fokus steht und so die Aussagekraft des APV relativiert wird.

Für Komplementär- und Phytoarzneimittel ist es wichtig, dass ausländischen Referenzpreise behördlich oder verbandlich festgelegt sein müssen oder die Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland vergütet werden.

Bei tiefpreisigen Arzneimitteln braucht es eine Sonderregelung bezüglich der Preisüberprüfungen. Die wiederkehrende Überprüfungen verursachen teilweise mehr Kosten als Einsparungen erzielt werden können. Die "Preisdrückerei" hat zur Folge, dass tiefpreisige Arzneimittel vom Markt verschwinden und nicht mehr zur Verfügung stehen.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

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

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Wirtschaftlichkeit soll immer anhand des APV und des TQV beurteilt werden. Es ist nicht ersichtlich, weshalb bei Kombinationstherapien auf den APV verzichtet werden soll.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

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

Ablehnung

Bemerkungen:

Auch hier plädiert der SVKH dafür, dass nicht vom Grundsatz abgewichen wird, dass die Wirtschaftlichkeit anhand des APV und TQV beurteilt wird.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es dürfte gegen Art. 32 KVG verstossen, wenn der Bundesrat auf Verordnungsebene die Wirtschaftlichkeit als einziges Kriterium einführt, und die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit nicht mehr zu berücksichtigen ist.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Änderung gibt dem BAG einen grossen Ermessensspielraum bei der Frage, ob eine Weiterentwicklung als Innovation eingestuft wird. Die Anreize sinken, an bekannten Wirkstoffen zu forschen. Auch müssen andere Darreichungsformen und Applikationswege beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden. Dies muss bei der Festlegung des SL Preises berücksichtigt werden. Ansonsten drohen bewerte Substanzen vom Markt zu verschwinden und die Arzneimittelversorgung ist bedroht.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Vorgabe nach kontrollierten klinischen Studien widerspricht Bundesgerichts-Urteilen. Der Nachweis muss wissenschaftlich, nicht aber notwendigerweise mit kontrollierten klinische Studien erbracht werden. Aus diesem Grund sind weitere wissenschaftliche Evidenzformen zu akzeptieren.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

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

Bemerkungen:

Der SVKH macht bei Generika nur eine generelle Aussage, da die Mitglieder nicht von der Regelung betroffen sind. Die gewählten Preissenkungen von 20 bis 80 Prozent sind aus betriebswirtschaftlicher Sicht nicht nachzuvollziehen. Zu vermuten ist, dass die Neuregelung die bereits heute tiefe Zahl der Generika eher senken würde.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Der SVKH äussert sich nicht zu Biosimilars, da die Mitglieder nicht von der Regelung betroffen sind.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe Begründung unter Art. 65c KVV

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der SVKH spricht sich gegen die Abweichung der bewährten Praxis (APV und TQV) aus. Die Referenzierung auf Art. 65d^{ter} macht den Artikel schwer lesbar.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der SVKH äussert sich zu diesem Punkt aus grundsätzlichen Überlegungen. Die Regelung ist ein Eingriff in die Behandlungs- und Verschreibungsfreiheit von Ärztinnen und Ärzten. Es ist keine Aufgabe des Staates, eine Liste von Wirkstoffen zu erstellen, die nicht substituierbar sind.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagene Lösung erachten wir als unnötige Einschränkung der Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten und als Verstoß gegen das Solidaritätsprinzip im KVG. Es ist ein Schritt in Richtung einer Zweiklassen-Medizin.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

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

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Wechsel zum Median hat einzig zum Ziel, die Preise zu senken. Damit wird Art. 32 KVG verletzt und Marktrealitäten werden ausser Acht gelassen. Dieser Vorschlag steht im Widerspruch zum Anliegen einer guten Versorgung mit Arzneimitteln und einem flächendeckenden Zugang.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Begründung siehe oben.

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

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

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

Der Länderkorb soll Länder enthalten, die vom Pharmamarkt und der Distribution her mit der Schweiz vergleichbar sind. Generell müssten auch die Vorgabe eingeführt werden, die Kaufkraftparität zu berücksichtigen.

Dieser Punkte sind im Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel nicht erfüllt. Der gewählte Länderkorb ist im Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel nicht vergleichbar. Vergleiche des Publikumspreis anstelle des Grosshandelspreises sind ebenfalls abzulehnen, da sich die Margen und Vergütungsmodelle bei den Abgabestellen unterschiedlich sind. Wir fordern das EDI auf, auch die Inflation zu berücksichtigen, die in mehreren Ländern im 2022 im zweistelligen Prozentbereich liegt.

Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und im Referenzland können nicht berücksichtigt werden.

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:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Zu diesem Punkt äussert sich der SVKH aus grundsätzlichen Überlegungen: Die vorgeschlagene Neuregelung erachten wir als Verschlechterung gegenüber dem geltenden Recht, welches Patientinnen mit schwerwiegenden Krankheiten praktikable Möglichkeiten für eine Anwendung im Off-Label-Use ermöglicht. Entsprechend lehnen wir die folgenden Artikel ebenfalls ab, ohne dies einzeln zu begründen.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

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

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Beurteilung des Vertrauensarztes kann nicht nur anhand der klinischen Studien erfolgen, sondern muss gesamthaft und individuell bewertet werden.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Neben den Vertrauensärztinnen und -ärzten sollen im Rahmen der Einzelfallbeurteilung klinische Expertinnen und Experten mit entsprechender Erfahrung im jeweiligen Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

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

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

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:

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

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der Artikel enthält Grundsätze, solange die Eckwerte unbekannt sind, sind die Folgen für den Fachhandel nicht abschätzbar

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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:

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

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:

Ablehnung

Bemerkungen:

Ein Vergleich der heutigen und der zukünftigen Gebühren zeigt, dass mehrere Gebühren angehoben werden und dass neue Gebühren geschaffen werden. Die Erhöhungen werden damit begründet, dass der Aufwand und die Komplexität der Gesuche zugenommen haben. Diese Aufwände sind aber hausgemacht, indem die Verordnungen viel zu komplex geworden sind. Statt die Gebühren zu erhöhen, ist eine Vereinfachung und Entschlackung der Verordnungen angezeigt.

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der SVKH lehnt den Vorschlag aus grundsätzlichen Überlegungen ab und spricht sich klar dagegen aus, dass geltendes Recht rückwirkend geändert wird.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

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

Gerne nutzen wir die Gelegenheit, hiermit unseren Vorschlag von 23. September 2017 erneut einzureichen:

Antrag für eine KPA-spezifische Regelung (Basis ist der Vorschlag des SVKH vom 23. September 2017)

1. Einführung des Begriffs der Komplementär- und Phytoarzneimittel in der KVV

Antrag:

Art. 64a KVV

1-3 unverändert

4 Als Komplementärarzneimittel mit Indikation gelten Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die nach den Herstellungs-vorschriften einer komplementärmedizinischen Therapierichtung wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapie-richtung festgelegt wird.

5 Als Komplementärarzneimittel ohne Indikation gelten Arzneimittel ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind.

6 Als Phytoarzneimittel gelten Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind.

7 Bei Komplementärarzneimitteln mit Indikation und Phytoarzneimitteln gemäss Absatz 4, 5 und 6 wird nicht zwischen Originalpräparat im Sinne von Absatz 1 und Generikum im Sinne von Absatz 2 unterschieden.

8 Die Aufnahmebedingungen der Arzneimittel gemäss Absatz 4, 5 und 6 werden in Artikel 71e bis Artikel 71s dieser Verordnung geregelt.

9 Komplementärarzneimittel mit Indikation und Phytoarzneimittel werden in der SL einer gesonderten IT-Gruppe zugeordnet.

Begründung:

Aus Sicht des SVKH ist vorab in Art. 64a KVV zu definieren, worum es sich bei den komplementärmedizinischen Arzneimitteln, nämlich um komplementärmedizinische Arzneimittel im engeren Sinne (Komplementärarzneimittel) mit und ohne Indikation sowie um Phytoarzneimittel (Art. 64a Abs. 4, 5 und 6 der vorgeschlagenen Bestimmungen der KVV). Dabei wird bereits auf die in der angenommenen HMG-Revision aufgestellten Bestimmungen zu diesen Arzneimittelkategorien Bezug genommen (Art. 4 lit. a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o, p, q, r, s, t, u, v, w, x, y, z, aa, ab, ac, ad, ae, af, ag, ah, ai, aj, ak, al, am, an, ao, ap, aq, ar, as, at, au, av, aw, ax, ay, az, ba, bb, bc, bd, be, bf, bg, bh, bi, bj, bk, bl, bm, bn, bo, bp, bq, br, bs, bt, bu, bv, bw, bx, by, bz, ca, cb, cc, cd, ce, cf, cg, ch, ci, cj, ck, cl, cm, cn, co, cp, cq, cr, cs, ct, cu, cv, cw, cx, cy, cz, da, db, dc, dd, de, df, dg, dh, di, dj, dk, dl, dm, dn, do, dp, dq, dr, ds, dt, du, dv, dw, dx, dy, dz, ea, eb, ec, ed, ee, ef, eg, eh, ei, ej, ek, el, em, en, eo, ep, eq, er, es, et, eu, ev, ew, ex, ey, ez, fa, fb, fc, fd, fe, ff, fg, fh, fi, fj, fk, fl, fm, fn, fo, fp, fq, fr, fs, ft, fu, fv, fw, fx, fy, fz, ga, gb, gc, gd, ge, gf, gg, gh, gi, gj, gk, gl, gm, gn, go, gp, gq, gr, gs, gt, gu, gv, gw, gx, gy, gz, ha, hb, hc, hd, he, hf, hg, hh, hi, hj, hk, hl, hm, hn, ho, hp, hq, hr, hs, ht, hu, hv, hw, hx, hy, hz, ia, ib, ic, id, ie, if, ig, ih, ii, ij, ik, il, im, in, io, ip, iq, ir, is, it, iu, iv, iw, ix, iy, iz, ja, jb, jc, jd, je, jf, jg, jh, ji, jj, jk, jl, jm, jn, jo, jp, jq, jr, js, jt, ju, jv, jw, jx, jy, jz, ka, kb, kc, kd, ke, kf, kg, kh, ki, kj, kk, kl, km, kn, ko, kp, kq, kr, ks, kt, ku, kv, kw, kx, ky, kz, la, lb, lc, ld, le, lf, lg, lh, li, lj, lk, ll, lm, ln, lo, lp, lq, lr, ls, lt, lu, lv, lw, lx, ly, lz, ma, mb, mc, md, me, mf, mg, mh, mi, mj, mk, ml, mm, mn, mo, mp, mq, mr, ms, mt, mu, mv, mw, mx, my, mz, na, nb, nc, nd, ne, nf, ng, nh, ni, nj, nk, nl, nm, nn, no, np, nq, nr, ns, nt, nu, nv, nw, nx, ny, nz, oa, ob, oc, od, oe, of, og, oh, oi, oj, ok, ol, om, on, oo, op, oq, or, os, ot, ou, ov, ow, ox, oy, oz, pa, pb, pc, pd, pe, pf, pg, ph, pi, pj, pk, pl, pm, pn, po, pp, pq, pr, ps, pt, pu, pv, pw, px, py, pz, qa, qb, qc, qd, qe, qf, qg, qh, qi, qj, qk, ql, qm, qn, qo, qp, qq, qr, qs, qt, qu, qv, qw, qx, qy, qz, ra, rb, rc, rd, re, rf, rg, rh, ri, rj, rk, rl, rm, rn, ro, rp, rq, rr, rs, rt, ru, rv, rw, rx, ry, rz, sa, sb, sc, sd, se, sf, sg, sh, si, sj, sk, sl, sm, sn, so, sp, sq, sr, ss, st, su, sv, sw, sx, sy, sz, ta, tb, tc, td, te, tf, tg, th, ti, tj, tk, tl, tm, tn, to, tp, tq, tr, ts, tt, tu, tv, tw, tx, ty, tz, ua, ub, uc, ud, ue, uf, ug, uh, ui, uj, uk, ul, um, un, uo, up, uq, ur, us, ut, uu, uv, uw, ux, uy, uz, va, vb, vc, vd, ve, vf, vg, vh, vi, vj, vk, vl, vm, vn, vo, vp, vq, vr, vs, vt, vu, vv, vw, vx, vy, vz, wa, wb, wc, wd, we, wf, wg, wh, wi, wj, wk, wl, wm, wn, wo, wp, wq, wr, ws, wt, wu, wv, ww, wx, wy, wz, xa, xb, xc, xd, xe, xf, xg, xh, xi, xj, xk, xl, xm, xn, xo, xp, xq, xr, xs, xt, xu, xv, xw, xx, xy, xz, ya, yb, yc, yd, ye, yf, yg, yh, yi, yj, yk, yl, ym, yn, yo, yp, yq, yr, ys, yt, yu, yv, yw, yx, yy, yz, za, zb, zc, zd, ze, zf, zg, zh, zi, zj, zk, zl, zm, zn, zo, zp, zq, zr, zs, zt, zu, zv, zw, zx, zy, zz).

Wichtig ist der Hinweis, dass es sich weder bei Komplementärarzneimitteln noch bei Phytoarzneimitteln um Generika handeln kann. Ein vernachlässigbarer Anteil der Komplementärarzneimittel resp. der Phytoarzneimittel verfügt über Patente. Daher kann der Begriff des Generikums auch nicht auf diese Arzneimittelkategorien angewendet werden. Dies entspricht denn auch der langjährigen Praxis des BAG, sämtliche Arzneimittel dieser Kategorie als „Originalpräparate“ oder zumindest – faktisch – als eigene Kategorie von Arzneimitteln zu behandeln. Diese Praxis ist somit in den neuen Verordnungsbestimmungen dahingehend zu präzisieren, dass es sich bei Komplementärarzneimitteln und bei Phytoarzneimitteln um eigene, unabhängige Arzneimittelkategorien handelt.

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

a) Eigene Bestimmungen betreffend die Aufnahmebedingungen von Komplementärarznei-mitteln und Phytoarzneimitteln

a. Neue Bestimmungen (ab Art. 71e KVV)

Gliederung:

4a. Abschnitt: Komplementärmedizinische Arzneimittel

1. Teil: Allgemeine Bestimmungen

Antrag:

Art. 71e KVV Allgemeine Bestimmungen

1 Phytoarzneimittel und Komplementärarzneimittel können in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn sie

a) über eine gültige Zulassung des Instituts verfügen (Phytoarzneimittel und Komplementärarzneimittel mit und ohne Indikation) oder

b) gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 als Formula magistralis bzw. Formula hospitalis von einem Arzt verschrieben werden (Komplementärarzneimittel ohne Indikation)

2 Phytoarzneimittel und Komplementärarzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfolgt nach den nachfolgenden Bestimmungen.

3 Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden.

4 Die Bestimmungen betreffend den Patentschutz (Art. 65 Abs. 4 KVV) gelten sinngemäss.

5 Für die Streichung von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln gilt Artikel 68 dieser Verordnung sinngemäss.

Grundsatz

Die Regelung der Beurteilung der Aufnahmebedingungen von Arzneimitteln erfolgt in einem neuen Abschnitt. Die Beurteilung der Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen), Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) komplementärmedizinischer Arzneimittel geschieht dabei unter Berücksichtigung der spezifischen Therapiegrundsätze. Das BAG stützt sich in der Regel ausschliesslich auf die Unterlagen, welche für die Zulassung durch das Institut massgebend waren.

Die Bestimmung von Art. 71e KVV wiederholt die Grundsätze nach Art. 65 KVV. Da erfahrungsgemäss weder Phytoarzneimittel noch Komplementärarzneimittel über einen Patentschutz verfügen, erübrigt sich hier eine analoge Bestimmung wie bei den Arzneimitteln der konventionellen Medizin. Sofern aber ausnahmsweise dennoch ein Patentschutz oder sonstige Schutzzertifikate bestehen würden, kommen die Bestimmungen der KVV und der KLV hierzu über den unten vorgeschlagenen Art. 71s KVV (vgl. lit. e nachfolgend, vgl. auch Art. 71e Abs. 4 KVV) analog zur Anwendung.

Da sich in Bezug auf die Streichung von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln keine unterschiedlichen Bedürfnisse im Vergleich zu schulmedizinischen Arzneimitteln ergeben, sollte in Abs. 4 des vorgeschlagenen Art. 71e KVV auf Art. 68 KVV verweisen werden.

Antrag:

Art. 71f KVV Beurteilung der Wirksamkeit

1 Die Beurteilung der Wirksamkeit von Komplementärarzneimitteln mit Indikation und Phytoarzneimitteln erfolgt aufgrund der Zulassungsunterlagen.

2 Die Beurteilung der Wirksamkeit von Komplementärarzneimitteln ohne Indikation ist in der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) geregelt. Diese Produkte werden als ärztliche Individualtherapie magistraliter verschrieben.

Begründung:

Es handelt sich beim Antrag weitgehend um Übernahme der heutigen Regelung aus dem SL-Handbuch. Sofern das Institut die Wirksamkeit der betroffenen Arzneimittel durch die Zulassungsverfügung bestätigt hat, besteht kein Grund, die Wirksamkeit in krankensicherungsrechtlicher Hinsicht in Frage zu stellen. Daher ist auf die Unterlagen der Zulassung und die Beurteilung des Instituts abzustellen.

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

Antrag:

Art. 71g KVV Beurteilung der Zweckmässigkeit

1 Die Zweckmässigkeit ergibt sich aus dem Zusammenhang zwischen den therapeutischen Prinzipien der jeweiligen Therapierichtung, dem Herstellungsverfahren und der Zusammensetzung. Dazu gehören auch die Sicherheit und Unbedenklichkeit. Dosisstärken und Packungsgrössen sind zu begründen.

2 Das BAG stützt sich in der Regel hauptsächlich auf die Unterlagen, welche für die Zulassung durch das Institut massgebend waren.

Begründung:

Hierbei handelt es sich ebenfalls um eine Bestimmung, welche im Wesentlichen dem SL-Handbuch entspricht. Es ist in der Regel nicht notwendig, dass von den Herstellerinnen zusätzliche Unterlagen verlangt werden, weshalb eine entsprechende Regelung hier nicht aufzunehmen ist.

Antrag:

1 Art. 71h KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation

Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:

a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich); und

b. Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Phytoarzneimittel oder

Komplementärarzneimittel mit Indikation der gleichen therapeutischen Gruppe für die gleiche Indikation (Therapeutischer Quervergleich).

2 Ein Vergleich von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation mit anderen Präparaten ist nur dann möglich, wenn die Herstellmethode zum gleichen Wirkstoff führt.

Begründung:

Auch die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation soll anhand der bewährten Kriterien APV und TQV erfolgen. Die diesbezüglichen Besonderheiten sind jedoch zu berücksichtigen (vgl. sogleich). Da bisher z.T. Arzneimittel mit unterschiedlichen Indikationen der gleichen IT-Gruppe zugeteilt wurden, sollte diese bei der Berechnung und Beurteilung des TQV berücksichtigt werden.

Ein wässriger Auszug aus Kamille ist nicht vergleichbar mit einem lipophilen Spezialextrakt von Kamille.

Antrag:

Art. 71i KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation: Auslandpreisvergleich

1 Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis der Referenzländer verglichen.

2 Der Auslandpreisvergleich ist mit den Referenzländern gemäss Art. 34abis Abs. 1 KVV durchzuführen.

3 Die ausländischen Referenzpreise müssen behördlich oder verbandlich festgelegt sein oder die Arzneimittel müssen von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland vergütet werden.

4 Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG den Fabrikabgabepreis in den Referenzländern zu melden.

Besteht kein öffentlich zugänglicher Fabrikabgabepreis, wird auf einen Auslandpreisvergleich mit dem betreffenden Land verzichtet.

5 Das BAG berücksichtigt die Kosten der Herstellung und der spezifischen Länderaufmachung von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation, die aufgrund der speziellen Marktbedingungen in der Schweiz gegeben sind, mit einem Zuschlag von 10 Prozent auf dem durchschnittlichen Preis der Referenzländer.

Begründung:

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

Auch bei Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation wird ein APV durchgeführt. Da sich jedoch die Kostenstrukturen bei Herstellerinnen von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln in der Schweiz erheblich von denjenigen in den Referenzländern unterscheiden (Marktgrösse, Lohnkosten, u.a.), rechtfertigt es sich, auf den APV einen Zuschlag von 10 Prozent zu gewähren. Nur so können die Arzneimittel auch effektiv in der Schweiz kostendeckend angeboten werden.

Nicht kostendeckende Preise könnten sonst die betroffenen Zulassungsinhaberinnen davon abhalten, ein Arzneimittel in der Schweiz in die SL aufnehmen zu lassen, was letztlich Art. 43 Abs. 6 KVG und Art. 118a BV zuwiderlaufen würde.

Antrag:

Art. 71j KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation: Therapeutischer Quervergleich

1 Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Phyto- und Komplementärarzneimitteln, die zur Behandlung derselben Indikation eingesetzt werden;

b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Phyto- und Komplementärarzneimitteln, die zur Behandlung derselben Indikation eingesetzt werden.

2 Der therapeutische Quervergleich erfolgt ausschliesslich unter Phytoarzneimitteln der gleichen therapeutischen Gruppe bzw. unter Komplementärarzneimitteln mit Indikation der gleichen therapeutischen Gruppe unter Berücksichtigung der jeweiligen Herstellungsprozesse.

Begründung:

Beim TQV ist sicherzustellen, dass dieser ausschliesslich mit Phyto- und Komplementärarzneimitteln mit Indikation erfolgt. Die Preise von Phyto- und Komplementärarzneimitteln mit Indikation sind grundsätzlich nicht mit denjenigen der Präparate der konventionellen Medizin vergleichbar. Dabei spielen einerseits die generell sehr kleine Marktgrösse in der Schweiz für Phyto- und Komplementärarzneimittel, sowie die unterschiedlichen Wirkungsweisen eine Rolle, andererseits sind die Folgekosten von Phyto- und Komplementärarzneimitteln aufgrund der i.d.R. geringen Nebenwirkungen tiefer. Ein direkter Preisvergleich ist deshalb nicht möglich. Dies entspricht auch der bisherigen Praxis.

Antrag:

Art. 71k KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation: Gewichtung der Ergebnisse und Vertriebsanteil

1 Nach Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer samt Zuschlag im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet.

2 Weist die Zulassungsinhaberin nach, dass der so ermittelte Preis keinen kostendeckenden Vertrieb des Arzneimittels zuzüglich einer angemessenen Marge in der Schweiz zulässt, gewährt das BAG einen angemessenen weiteren Zuschlag auf dem Preis.

3 Stellt das Arzneimittel eine Innovation dar, gewährt das BAG einen angemessenen weiteren Zuschlag.

4 Für die Berechnung des Vertriebsanteils gilt Artikel 67 dieser Verordnung und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) sinngemäss.

Begründung:

Im Grundsatz entspricht diese Regelung den Regelungen betreffend die Arzneimittel der konventionellen Medizin. Da jedoch der Vertrieb von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation bei einem zu tiefen FAP ev. nicht kostendeckend sein könnte, muss das BAG bei einem entsprechenden Nachweis einen weiteren Zuschlag gewähren, anderenfalls der Forderung von Art. 43 Abs. 6 KVG und Art. 118a BV nicht nachgekommen wird.

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

Abs. 3 der Bestimmung stammt aus dem SL-Handbuch. Auch in Bezug auf Phytoarzneimittel und Komplementärarzneimittel mit Indikation ist es wichtig, dass ein Anreiz für Innovationen geboten wird.

b. Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimittel mit Indikation

Gliederung:

2. Titel: Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimittel mit Indikation

Gliederung:

3. Teil: Komplementärarzneimittel ohne Indikation

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen zu Komplementärarzneimitteln ohne Indikation

Antrag:

Art. 71m KVV Komplementärarzneimittel ohne Indikation (magistraliter verschriebene Arzneimittel)

1 Zulassungspflichtige, verwendungsfertige Komplementärarzneimittel ohne Indikation sowie nicht zulassungspflichtige Komplementärarzneimittel im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21) werden über die Therapeutische Gruppe 70.01 vergütet und somit gruppenweise innerhalb der gleichen galenischen Form in die Spezialitätenliste aufgenommen.

Begründung:

Es wird klargestellt, dass das bisherige System der Unterscheidung zwischen Komplementärarzneimitteln mit Indikation und Komplementärarzneimitteln ohne Indikation beibehalten wird.

c. Komplementärarzneimittel ohne Indikation

Gliederung:

3. Titel: Aufnahme und Überprüfung von Komplementärarzneimitteln ohne Indikation der Spezialitätenliste

Antrag:

Art. 71n KVV Therapeutische Gruppe 70.01

1 Das BAG erstellt für zulassungspflichtige, verwendungsfertige Komplementärarzneimittel ohne Indikation sowie für nicht zulassungspflichtige Komplementärarzneimittel im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21), die Liste der Therapeutischen Gruppe 70.01.

2 Die Therapeutische Gruppe 70.01 enthält folgende Kategorien:

a. Einfache Arzneimittel (70.01.10):

1. Dilutionen, Globuli (oder Granula, Globuli velati), Tabletten (Compressi, Tabulettae, Capsulae), Triturationen (Pulver), Urtinkturen, Mundsprays, Sirupe;

2. Einfache Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung (äusserliche Tinkturen, Essentia, Crèmes, Salben, Pasten, Gele, Emulsionen, Öle, Nasen-, Augen- und Ohrentropfen, Suppositorien, Ovula);
und

3. Einfache Arzneimittel in Ampullen zur Injektion (intravenös, intramuskulär oder subcutan).

b. Gemischte Arzneimittel (70.010.20):

1. Dilutionen, Globuli (oder Granula, Globuli velati), Tabletten (Compressi, Tabulettae, Capsulae), Triturationen (Pulver), Urtinkturen, Mundsprays, Sirupe

2. Gemischte Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung (äusserliche Tinkturen, Essentia, Crèmes, Salben, Pasten, Gele, Emulsionen, Öle, Nasen-, Augen- und Ohrentropfen, Suppositorien, Ovula);
und

3. Gemischte Arzneimittel in Ampullen zur Injektion (intravenös, intramuskulär oder subcutan).

3 Das BAG kann die Vergütung der Arzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01 limitieren.

Begründung:

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

Die Therapeutische Gruppe 70.01 verfügt zurzeit über keine gesetzliche Grundlage. Diese wird mit dem vorgeschlagenen Art. 71o KVV geschaffen.

Antrag:

Art. 71o Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit:

Bei diesen Arzneimitteln für die Individualtherapie kann die Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nur über eine Beurteilung des Gesamtsystems erfolgen. Es handelt sich um eine ärztliche begleitete individuelle Therapie.

Art. 71p Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Komplementärarzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01

1 Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01 erfolgt anhand der angemessenen Berücksichtigung der Kosten für die Herstellung der Arzneimittel, der Zulassungsgebühren, der Personalkosten, der Materialkosten, der Kosten zur Erfüllung der Anforderungen an eine gute Herstellungspraxis und der Entwicklungskosten sowie einer angemessenen Marge unter Berücksichtigung der Inflationsentwicklung.

2 Das BAG stützt sich bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auf Angaben der Branchenverbände der betroffenen Zulassungsinhaberinnen.

3 Die ausländischen Referenzpreise müssen behördlich oder verbandlich festgelegt sein oder die Arzneimittel müssen von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland vergütet werden. Die unterschiedlichen Kostenstrukturen zwischen der Schweiz und den Referenzländern sind vom BAG entsprechend zu berücksichtigen.

4 Das BAG überprüft die Therapeutische Gruppe 70.01 alle drei Jahre daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind. Die Überprüfung der Therapeutischen Gruppe 70.01 erfolgt in demselben Jahr, in welchem die Einheit C gemäss Artikel 34d Absatz 1 Buchstabe c der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) durchgeführt wird. Absatz 1 gilt sinngemäss. Eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit findet nur statt, wenn der Publikumspreis einer Packung 25 Franken übersteigt.

5 Die Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gelten für Preiserhöhungsgesuche sinngemäss.

Begründung:

Die Aufnahme resp. Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Arzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01 kann sich nicht an den Bestimmungen betreffend die Phytoarzneimittel und die Komplementärarzneimittel mit Indikation orientieren. Ein TQV ist nicht möglich, da ein TQV begriffsnotwendigerweise eine Indikation voraussetzt, welche bei den Arzneimitteln der Therapeutischen Gruppe 70.01 gerade fehlt. Daran ändern auch die neuen Verordnungsbestimmungen nichts. Da der Vertrieb der Arzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01 bereits heute zu einem grossen Anteil nicht mehr kostendeckend ist, ist bei diesen Arzneimitteln auf die mit der Entwicklung, der Herstellung und dem Vertrieb zusammenhängenden Kosten abzustellen. Damit solche Arzneimittel auch effektiv in der Schweiz angeboten werden, was eine Forderung des Gesetzes (Art. 43 Abs. 6 KVG) und der Verfassung (Art. 118a BV) ist, muss es den Zulassungsinhaberinnen auch gestattet werden, eine angemessene Marge zu erwirtschaften. Diese Umstände hat das BAG bei der Preisfestsetzung zu berücksichtigen. Neu kommt die Inflation dazu, welche den Kostendeckungsgrad schmälert. Ebenfalls aufzunehmen ist eine Bestimmung betreffend eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Sofern jedoch der Publikumspreis in der Therapeutischen Gruppe 70.01 unter CHF 25.00 liegt, ist hier ein Verzicht auf die Überprüfung alle drei Jahre gerechtfertigt.

Antrag:

Art. 71q Preise der Komplementärarzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01

1 Das BAG berücksichtigt besondere Vertriebsverhältnisse von kleinen Mengen innerhalb der Therapeutischen Gruppe 70.01.

2 Das BAG legt ausschliesslich den Publikumspreis fest.

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

3 Das BAG berücksichtigt die Kosten der Herstellung, Zulassung und der spezifischen Länderaufmachung von Komplementärarzneimitteln ohne Indikation mit einem angemessenen Zuschlag auf dem durchschnittlichen Preis der Referenzländer und einem handelsüblichen Vertriebszuschlag von mindestens 5.00 CHF pro Verschreibung.

4 Das BAG kann die Zulassungsinhaberinnen auffordern, dem BAG zur Kontrolle des Preiszuschlags sämtliche notwendigen Unterlagen offen zu legen.

5 Die Preisfestlegung für Komplementärarzneimittel ohne Indikation der Therapeutischen Gruppe 70.01 wird aufgrund der übergeordneten, branchenübergreifenden Gültigkeit in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Branchenverband der Hersteller und Distributeure ausgehandelt.

Begründung:

Die Mehrheit der Komplementärarzneimittel ohne Indikation werden nur in Klein- und Kleinstmengen bzw. als ad hoc hergestellte Präparate vertrieben. Damit ein Patient in Besitz eines komplementärmedizinischen Arzneimittels kommt, muss dieses hergestellt und vertrieben werden. Dies umfasst die Rohstoffgewinnung und die vorgeschriebene Qualitätskontrolle, die Verarbeitung der Rohstoffe, die eigentliche Arzneimittelherstellung, die Abpackung der Arzneimittel, die erneute Qualitätskontrolle des Fertigproduktes, die Marktfreigabe durch die FvP, die Entgegennahme und Verarbeitung der Bestellung, die Verpackung und den Versand des Arzneimittels. Die hohen regulatorischen Anforderungen an die Herstellerinnen von komplementärmedizinischen Arzneimitteln verursachen entsprechend hohe Kosten. Gerade bei Arzneimittel, die nur in Kleinstmengen produziert und vertrieben werden, führt ein tiefer Preis dazu, dass es sich letztlich um ein Verlustgeschäft handelt.

Die ärztliche, komplementärmedizinische Therapie ist nur möglich, solange die Anbieter ein umfassendes Sortiment an Einzel- bzw. Komplexmitteln zur Verfügung stellen. Es muss auch gewährleistet sein, dass ein verschriebenes Arzneimittel beim Arzt oder in der Apotheke innert kurzer Frist zur Verfügung steht.

Aufgrund der grossen Vielfalt halten die Grossisten jeweils nur sehr eingeschränkte Sortimente an Lager. Meistens müssen die benötigten Präparate speziell bestellt werden und gelten als Besorgungsartikel mit zusätzlichen Beschaffungskosten. Der Versand erfolgt i.d.R. via Post. So ist offensichtlich, dass bei einem Verkauf und Vertrieb eines Arzneimittels der Therapeutischen Gruppe 70.01, für welches ein Publikumspreis von CHF 5.45 verlangt werden darf, nicht einmal der Versand gedeckt ist. Die zusätzlichen Besorgungskosten werden entweder vom Hersteller/Distributeur getragen oder dem Patienten auferlegt, was den Grundsatz der gesetzlichen Grundversicherung verletzt, dass die verschriebenen Arzneimittel für den in der SL vorgeschriebenen Preis erhältlich sind. Ein Zuschlag von 5.00 CHF pro Verschreibung für den Versand ist deshalb moderat.

Es rechtfertigt sich daher auch, bei diesen Arzneimitteln mit Kleinstmengen ein Preiszuschlag zu gewähren, um das Ziel des Verfassungsgebers, wonach in der Schweiz auch eine Vielfalt an Komplementärarzneimitteln zur Behandlung zur Verfügung stehen soll, zu erreichen (Art. 118a BV). Dies steht mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot Art. 32 Abs. 1 KVG nicht in Widerspruch. Auch gemäss KVG sind die Preise so zu berechnen, dass diese von den Leistungserbringern und den Zulassungsinhaberinnen aus betriebswirtschaftlicher Sicht auch effektiv angeboten werden können (Art. 43 Abs. 4 KVG). Dies gilt ohne Einschränkung auch für die komplementärmedizinischen Arzneimittel ohne Indikation.

d. Verfahren betreffend Komplementärarzneimittel ohne Indikation

Antrag:

Art. 71r Verfahren

1 Zur Antragsstellung betreffend die Arzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01 sind sämtliche Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln der Therapeutischen Gruppe 70.01 sowie deren Branchenverbände legitimiert.

2 Änderungen der Therapeutischen Gruppen 70.01 gelten für sämtliche Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln der Therapeutischen Gruppe 70.01.

3 Die Branchenverbände sind berechtigt, gegen Entscheide des BAG und des Bundesverwaltungsgerichts betreffend die Therapeutischen Gruppe 70.01 Beschwerde zu erheben.

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

Begründung:

Die bisherige Praxis, wonach insbesondere der SVKH zur Antragsstellung sowie – was bisher glücklicherweise noch nicht notwendig war – zur Erhebung einer Beschwerde legitimiert ist, ist zu kodifizieren. Zudem wird das bisherige Prinzip, wonach eine Änderung der Therapeutischen Gruppe 70.01 für sämtliche Zulassungsinhaberinnen gilt, in die Verordnung aufgenommen.

e. Ergänzendes Recht

Antrag:

Art. 71s Ergänzendes Recht

Soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt, kommen die Bestimmungen dieser Verordnung sowie der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (SR 832.112.31) sinngemäss zur Anwendung.

Begründung:

Die vorgeschlagenen Bestimmungen enthalten eine einlässliche Regelung betreffend die komplementärmedizinischen Arzneimittel im weiteren Sinne. Da in der KVV und der KLV weitere Bestimmungen vorhanden sind, welche insbesondere verfahrensrechtliche und untergeordnete Regelungen betreffen, welche ebenfalls bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln im weiteren Sinne angewendet werden können, rechtfertigt sich ein Verweis auf die ergänzende Anwendbarkeit der KVV und der KLV.

f. Übergangsbestimmungen

Gliederung/Antrag:

Schluss- und Übergangsbestimmungen

Der Zuschlag für Kleinstmengen wird nach Ablauf des ersten vollständigen Jahres nach Einführung dieser Verordnungsänderungen auf Grundlage der gemeldeten Verkäufe auf Grundlage des Durchschnitts dieses Jahres durch das BAG festgelegt. Nach Ablauf des zweiten vollständigen Jahres nach Einführung dieser Verordnungsänderung berücksichtigt das BAG den Durchschnitt der vergangenen zwei Jahre und legt den Zuschlag für Kleinstmengen fest. Nach Ablauf des dritten vollständigen Jahres ab Einführung der Verordnungsänderung erfolgt die Festlegung des Zuschlags für Kleinstmengen gemäss Artikel 71q Verordnung.

Begründung:

Der Kleinstmengenzuschlag gemäss Art. 71r ist bereits nach Ablauf des ersten vollen Jahres seit Einführung der Verordnungsänderung zu gewähren.

c) Ergebnis

Wir sind der Ansicht, damit eine faire und ausgewogene Lösung präsentieren zu können. Damit wird zum einen vermieden, dass eine Preisexplosion im Bereich der komplementärmedizinischen Arzneimittel im weiteren Sinne erfolgt, was angesichts der bisherigen Regelungen ohnehin nicht zu befürchten war. Zum anderen können damit aber auch die Interessen der betroffenen Zulassungsinhaberinnen sowie das gewichtige Interesse der Patienten, auch weiterhin auf komplementärmedizinische Arzneimittel im weiteren Sinne zurückgreifen zu können, im Rahmen der Vergütung durch die soziale Krankenversicherung gebührend berücksichtigt werden.

Wir danken dem EDI daher bereits im Voraus dafür, den Antrag in den Revisionsprozess betreffend die KVV und KLV aufzunehmen und die vorgeschlagenen Bestimmungen in einer Verordnung zu erlassen.