



Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

und

**Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995
(KLV)**

Bericht über die Ergebnisse der Vernehmlassung

Inhalt

1	AUSGANGSLAGE	4
2	STELLUNGNAHMEN.....	4
3	ÜBERBLICK.....	4
3.1	Zustimmung zum Entwurf, teilweise mit Vorbehalten.....	4
3.2	Ablehnung des Entwurfs	5
3.3	Verzicht auf Stellungnahme	5
4	ZUSAMMENFASSUNG DER STELLUNGNAHMEN	5
4.1	Allgemeine Stellungnahmen	5
4.1.1	Übersicht	5
4.1.2	Therapeutischer Quervergleich (TQV)	5
4.1.3	Nichtberücksichtigung der Kaufkraftparität	6
4.1.4	Anpassungen im patentabgelaufenen Bereich	6
4.1.5	Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen, Überprüfungsrythmus	7
4.1.6	Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	8
4.1.7	Vertriebsanteil.....	10
4.1.8	Generelle / weitere Forderungen.....	10
4.2	Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln des Entwurfs	11
4.2.1	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)	11
	Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe g	11
	Artikel 64a Absätze 2, 4, 5, 6 und 7	13
	Artikel 65 Sachüberschrift	14
	Artikel 65b Sachüberschrift und Absatz 2 Buchstabe b, 4 ^{bis} , 5 und 7	14
	Artikel 65c Absatz 2 und 3.....	16
	Artikel 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre	18
	Artikel 65e Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf.....	20
	Artikel 65f Absatz 2, 4 und 5	21
	Artikel 66a Zwischenüberprüfung.....	22
	Artikel 67 Absatz 2.....	22
	Artikel 67a Absatz 2 Buchstabe a bis Artikel 69 Absatz 4.....	22
	Artikel 71 Absatz 2 und 5	22
	Artikel 71a Absatz 2 und 3	22
	Artikel 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels.....	27
	Artikel 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels	29
	Artikel 71d Gemeinsame Bestimmungen	31
4.2.2	Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV)	35
	Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe a, a ^{bis} , c und f	35
	Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a, Absatz 2 Buchstabe a und a ^{bis} bis Artikel 34a	35

Artikel 34a ^{bis}	35
Artikel 34b Abs. 2	35
Artikel 34d Sachüberschrift, Absatz 1 ^{bis} Buchstabe a Ziffer 5 und 6 sowie Absatz 2 und 3	36
Artikel 34e Absatz 4.....	36
Artikel 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Therapeutischer Quervergleich	36
Artikel 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika	37
Artikel 34h Absatz 2.....	38
Artikel 36 Absatz 1.....	38
Artikel 37a Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen	38
Artikel 37b Absatz 2 und Artikel 37e Absatz 7	38
Artikel 38a.....	38

ANHANG: LISTE DER VERNEHMLASSUNGSTEILNEHMER.....40

1 Ausgangslage

Am 14. Dezember 2015 erging ein Grundsatzurteil des Bundesgerichts (9C_417/2015), das zwar noch die Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) vor dem 1. Juni 2015 betraf, aber auch einen Einfluss auf die Gesetzmässigkeit der aktuell geltenden Bestimmungen hat. Da auch die seit 1. Juni 2015 geltenden Bestimmungen gemäss Beurteilung des Bundesrates nicht in allen Punkten den Anforderungen des Bundesgerichts genügen, sollen mit der Vorlage insbesondere die Regelungen zur Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erneut angepasst werden.

Unabhängig vom erwähnten Urteil sollen zudem einerseits weitere Massnahmen ergriffen werden, um bei den patentabgelaufenen Arzneimitteln Kosteneinsparungen zu erreichen und andererseits sollen Anpassungen der Bestimmungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a und 71b KVV vorgenommen werden, die seit 1. März 2011 in Kraft sind.

Der Bundesrat lud am 6. Juli 2016 die Kantone, die in der Bundesversammlung vertretenen politischen Parteien, die gesamtschweizerischen Dachverbände der Gemeinden, Städte, Berggebiete und der Wirtschaft sowie die interessierten Kreise ein, sich zum Entwurf der KVV und der KLV zu äussern¹. Diese Einladung wurde an 115 Adressaten versandt. Die Vernehmlassung dauerte bis am 6. Oktober 2016.

2 Stellungnahmen

Insgesamt gingen 85 Stellungnahmen ein, davon 62 von begrüsten Vernehmlassungsteilnehmern und 23 von nicht begrüsten Organisationen bzw. weiteren Interessierten. Von den begrüsten teilten 3 Kantone und 5 weitere Teilnehmer mit, dass sie auf eine inhaltliche Stellungnahme verzichten.

Alle Kantone, ausser Appenzell Innerrhoden, haben sich am Vernehmlassungsverfahren beteiligt. Von den 13 einbezogenen politischen Parteien antworteten drei (FDP, SPS, SVP). Von den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete antwortete nur der Schweizerische Städteverband. Von den Dachverbänden der Wirtschaft antworteten vier.

Von den interessierten Kreisen äusserten sich neun Konsumentenverbände, 12 Verbände der Leistungserbringer, fünf Verbände und Verbände der Versicherer, 16 Konsumenten und Patientenschutzorganisationen, elf Verbände der Pharmaindustrie und fünf andere Interessierte.

Die Liste der Vernehmlassungsteilnehmer (mit den in diesem Bericht verwendeten Abkürzungen) ist im Anhang zu finden.

3 Überblick

3.1 Zustimmung zum Entwurf, teilweise mit Vorbehalten

Kantone (22): AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SO, TG, TI, UR, VD, VS, ZG und ZH

Parteien (2): FDP, SPS

Dachverbände der Wirtschaft (3): economiesuisse, SGB, SGV

Konsumentenverbände (6): acsi, frc, Inclusion Handicap, SKS, SGP, Verein Morbus Wilson

¹ Die Unterlagen sind im Internet veröffentlicht unter <https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/ind2016.html>

Patientenschutzorganisationen (10): ASRIMM, CFCH, IG seltene Krankheiten, KL CH, ProRaris, RDAF, SGP, SLEV, SMA, SVOI

Pharmaindustrie (11): ASSGP, Bündnis freiheitliches Gesundheitswesen, Dakomed, Galenica Santé, IG Schweizer Pharma KMU, intergenerika, interpharma, pharmalog.ch, scienceindustries, SVKH, vips

Leistungserbringer (10): H+, APA, FMH, mfe, pharmaSuisse, ChiroSuisse, SGMO, UNION, NVS, GSASA, SMCF, oncosuisse

Versicherer und ihre Verbände (5): curafutura, Helsana, OS KV, SGV SSMC, santésuisse

Weitere interessierte Kreise (7): Frau Ch. de Kalbermatten aus Sion, Frau A. Kanziger aus Bern, Dr. med. F. Walder aus Liestal, cP, SAKK

3.2 Ablehnung des Entwurfs

Parteien (1): SVP

3.3 Verzicht auf Stellungnahme

Die Kantone GL, SH, SZ sowie SSV, VSAO, Travail.Suisse, GE-KVG, ZMT

4 Zusammenfassung der Stellungnahmen

4.1 Allgemeine Stellungnahmen

4.1.1 Übersicht

Die Mehrheit der Kantone, FDP, SPS, ASSGP, Bündnis freiheitliches Gesundheitswesen, Dakomed, Galenica Santé, IG Schweizer Pharma KMU, intergenerika, interpharma, pharmalog.ch, scienceindustries, SVKH, vips, H+, APA, FMH, mfe, pharmaSuisse, ChiroSuisse, SGMO, UNION, NVS, GSASA, SMCF, oncosuisse, curafutura, Helsana, OS KV, SGV SSMC, santésuisse, acsi, frc, Inclusion Handicap, SKS, SGP, Verein Morbus Wilson, ASRIMM, CFCH, IG seltene Krankheiten, KL CH, ProRaris, RDAF, SGP, SLEV, SMA, SVOI, economiesuisse, SGB, SGV, Frau Ch. de Kalbermatten aus Sion, Frau A. Kanziger aus Bern, Dr. med. F. Walder aus Liestal, cP und SAKK befürworten den Entwurf der KVV und der KLV. Die meisten von ihnen bringen jedoch Vorbehalte zu einzelnen Aspekten an.

Die SVP lehnt den Entwurf in den meisten wesentlichen Punkten in einem grossen Umfang ab.

4.1.2 Therapeutischer Quervergleich (TQV)

Die Kantone BS, LU, TG und ZG sowie ASSGP, Galenica Santé, IG Schweizer Pharma KMU, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, pharmaSuisse, Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen, economiesuisse und SGV wollen die aktuelle Definition des TQV beibehalten. Argumente gegen eine neue Definition des TQV sind unter anderem die bestehende Rechtssicherheit und die bewährte Rechtsprechung zur bisherigen Definition des TQV. Auch sollen Innovationen bei jeder Überprüfung honoriert werden, dies u.a. unter Verweis auf das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) (Kantone BS, LU und ZG).

Der Kanton SG ist der Auffassung, dass die Absicht des BAG richtig sei, jedoch sei die Durchführung mehrheitlich illusorisch, da es nur wenige vergleichende Studien gebe und die Umsetzung sehr aufwändig sei.

curafutura, Helsana, santésuisse, acsi und SKS beantragen, dass beim TQV alle Therapiealternativen mit einbezogen werden unabhängig vom Patentschutz.

ASSGP, interpharma, scienceindustries und vips schlagen vor, in den Fällen in denen keine Vergleichspräparate für den TQV zur Verfügung stehen, den bisherigen Fabrikabgabepreis als TQV in der Preisfestsetzung zu berücksichtigen.

Um den TQV transparent und fair auszugestalten, fordert die IG Schweizer Pharma KMU, dass das Ausmass der unterschiedlichen Wirksamkeit und Verträglichkeit der Vergleichspräparate berücksichtigt wird.

4.1.3 Nichtberücksichtigung der Kaufkraftparität

Der Kanton BL, interpharma, scienceindustries, IG Schweizer Pharma KMU, ASSGP, economiesuisse und der SGV bedauern, dass bei der Durchführung des Auslandpreisvergleiches (APV) die Kaufkraftparität nach wie vor unberücksichtigt bleibt. Zum einen bleibe das Risiko von Währungsverschiebungen hin zu einem schwächeren Schweizer Franken unberücksichtigt. Zum anderen würden die Schweizer Medikamentenpreise weiterhin zu einem namhaften Teil von der Preis- und Währungskursentwicklung im Ausland abhängen.

Der Kanton ZG ist der Auffassung, dass beim APV die Wechselkurse spekulationsbefreit nach Berechnung der Schweizerischen Nationalbank (SNB) als Referenzwert gewählt werden sollten. Damit könne der Rechtssicherheit und -gleichheit besser entsprochen werden.

4.1.4 Anpassungen im patentabgelaufenen Bereich

ASSGP, IG Schweizer Pharma KMU, interpharma, scienceindustries, vips, economiesuisse, Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen und APA lehnen den vom Bundesrat angekündigten Übergang zu einem Referenzpreissystem ab.

Der frc hält fest, dass Untersuchungen von santésuisse und Monsieur Prix gezeigt hätten, dass der Preisabstand der Generika zwischen der Schweiz und den umliegenden Ländern zu hoch sei. Der frc wehre sich dagegen, dass die Schweizer Konsumenten jeweils den teuersten Preis zu bezahlen hätten.

vips und interpharma führen aus, dass eine analoge Anwendung von Artikel 65c KVV auf Biosimiliars ausgeschlossen sei, da Biosimiliars keine Generika seien.

ASSGP, interpharma, scienceindustries, vips und economiesuisse halten fest, dass von der geplanten Verschärfung der Preisfestsetzung im Markt der patentabgelaufenen Arzneimittel dort Abstand genommen werden sollte, wo diese die Versorgungssicherheit in Frage stellen.

Intergenerika, beantragt, die bisherigen Preisabstände bei der Aufnahme in die SL beizubehalten. Im Gegenzug erhebe intergenerika keine Einwände gegen die erhöhten Preisabstände bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre bei Generika.

Galenica Santé lehnt eine Referenzierung der Generikapreise auf Auslandpreise grundsätzlich ab und dabei insbesondere als Begründung für die Anpassungen im patentabgelaufenen Bereich. Weder ein direkter noch ein indirekter Auslandpreisvergleich sei für die Preisbildungsregeln auf dem Generikamarkt Schweiz notwendig oder sinnvoll. Bei den Generika gebe es einen Wettbewerb im Inland, im Gegensatz zu patentgeschützten Originalpräparaten sei hier, um Wettbewerb zu simulieren, ein Preisvergleich mit dem Ausland also nicht notwendig. Galenica Santé stellt den Antrag, dass die bisherigen Generikapreisregeln für Generika unverändert in Kraft bleiben sollen.

ASSGP, IG Schweizer Pharma KMU, intergenerika, scienceindustries, vips, und das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen lehnen die Anpassungen der Regelungen beim differenzierten Selbstbehalt ab. Durch die neue Regelung würde ein Billigstprinzip in das System eingeführt. Bei der jährlichen Grenzwertberechnung sei auf den Durchschnitt des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung ein Aufschlag von 10 Prozent zu gewähren.

4.1.5 Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen, Überprüfungsrhythmus

Die SPO ist der Auffassung, dass eine KVG-Änderung geprüft werden sollte. Der Bundesrat müsse eine Kompetenz erhalten, die Wirtschaftlichkeitsprüfung zu konkretisieren.

Helsana beantragt, dass das Gebot der Wirtschaftlichkeit in den neuen Verordnungsbestimmungen klar und verständlich so zu verankern sei, dass nicht mittels Beschwerdeverfahren die Preisüberprüfungen gerichtlich zu Fall gebracht werden können. Die neuen Regeln, die für Neuaufnahmen wie auch für sämtliche Preisüberprüfungen den Einbezug des APV wie auch des TQV gleichermaßen vorsehen, müssten konkretisiert werden.

acsi, frc, SKS, curafutura, Helsana und santésuisse fordern die konsequente Einhaltung des Kostengünstigkeitsprinzips. Was bedeute, dass jeweils der günstigste Preis zum Zuge kommen müsse.

Der Kanton BL ist der Auffassung, dass die Gefahr bestehe, dass sich weitere Preissenkungen negativ auf die Produktion und die Forschung am Pharmastandort Schweiz auswirken könnten. Insbesondere für in der Schweiz für den Schweizer Markt produzierende KMU dürfte sich die Situation hinsichtlich Produktion und Vermarktung von Arzneimitteln erschweren. Tiefere Margen wirkten sich mittel- und langfristig auch dämpfend auf die Innovationsfähigkeit der betroffenen Betriebe aus. Ausgaben für Forschung und Entwicklung könnten sinken. Zusätzlich bestehe die Gefahr von negativen Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit resp. die Verfügbarkeit von Arzneimitteln, da gewisse Produkte aufgrund der sinkenden Margen in der Schweiz nicht mehr angeboten würden. Es werde daher begrüsst, dass mit dem Entwurf nicht nur ein Grundsatzentscheid des Bundesgerichts umgesetzt werde, sondern auch einige zentrale Anliegen der Pharmabranche aufgenommen würden (z.B. stärkere Berücksichtigung des TQV).

Der Kanton TI hält es für nicht adäquat, dass ältere, bewährte Arzneimittel nach denselben Regeln überprüft werden, wie neue, innovative und teurere Arzneimittel. Weiter fordert der Kanton eine spezielle Regelung für Präparate, die in der Schweiz produziert werden. In diesem Zusammenhang wird die Umsetzung der Interpellation 15.3161 Eberle "Medikamente. Dringende Änderungen am Preisfestsetzungssystem" gefordert. Die Schweizer Produktionskosten sollen genügend berücksichtigt werden. Anpassungsvorschläge bezüglich Preissenkungen sollen zudem künftig mit einer Analyse der wirtschaftlichen Auswirkungen, die diese Anpassungen nach sich ziehen, eingereicht werden.

Die IG Schweizer Pharma KMU verlangt eine umfassende Revision des Preisbildungssystems mit einer differenzierten Ausgestaltung, welche zwischen hoch- und tiefpreisigen Segmenten unterscheidet. Entsprechend der Antwort des Bundesrates auf die Interpellation 16.3428 Eberle "Überprüfung der Medikamentenpreise. Wird die gegenläufige Kostenentwicklung berücksichtigt?".

Auch das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen bemängelt die nicht kohärente Einarbeitung der von der bundesgerichtlichen Instanz vorgebrachten Kritikpunkte in die Verordnungen. Zudem sei aufgrund der nicht mehr erträglichen Rechtsunsicherheit und ständigen Kompetenz- und Ermessensausweitung das bestehende System einer Gesamtrevision zu unterziehen. Gemäss ihren Ausführungen wäre es sinnvoll, die Preisbildung nach Preissegmenten differenziert vorzunehmen. Arzneimittel in der Preiskategorie unter CHF 10.- Fabrikabgabepreis sollen nicht mehr staatlich überprüft und durch eine freie Preisbildung ersetzt werden. Es sollen zudem neue Regelungen für die Abgeltung des Vertriebs geschaffen werden.

pharmaSuisse beanstandet die häufigen Preisanpassungen, da diese unverhältnismässige Umtriebe generierten. Auf geringe Preisanpassungen solle verzichtet und grosse Anpassungen sechs Monate vor Inkrafttreten bekanntgegeben werden, damit die Lagerführung und somit die Versorgungsqualität nicht beeinträchtigt werde. Ausserdem sei eine Korrektur der Vertriebsanteile in den Preisklassen I bis III vor der nächsten Preissenkung dringend nötig. pharmaSuisse bemängelt zudem, dass die Berechnung der Umsätze ohne Berücksichtigung der

verschiedenen Darreichungsformen sowie generell undifferenzierte Preissenkungen zu Versorgungslücken, zum Monopol des Billigsten und zur Senkung der Qualität führten. In diesem Sinne schlägt pharmaSuisse vor, einen Mindestfabrikabgabepreis festzulegen.

Aus Sicht von pharmaSuisse gehen die vorgeschlagenen Massnahmen sehr weit und gefährden die Versorgungssicherheit. Dies sei auf längere Sicht kontraproduktiv und führe längerfristig aufgrund von fehlenden Einführungen und Marktrückzügen zu höheren Kosten.

curafutura; santésuisse, SGB, acsi, frc und SKS sowie die Partei SPS fordern eine jährliche Überprüfung zur Vermeidung weiterer Rekurse. Damit könne u.a. die Gleichstellung der Zulassungsinhaberinnen sichergestellt und verhindert werden, dass Währungsschwankungen zu ungerechtfertigten Preisen führen. Die Partei SPS und SGB fordern, dass im Jahr 2017 im Minimum zwei Drittel der Arzneimittel überprüft werden.

4.1.6 Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

ASSGP, interpharma, scienceindustries, APA, FMH, curafutura, Helsana, santésuisse, die Partei FDP, economiesuisse und SGV erachten eine detaillierte Lieferung von Daten über jeden Einzelfall ohne konkrete Zielsetzung als unverhältnismässig. Sie schlagen die Entwicklung eines geeigneten Monitoring-Instruments vor (evtl. Register).

ASSGP, Galenica Santé, vips, curafutura, Helsana, santésuisse, OS KV, economiesuisse, ASRIMM, CFCH, KL CH, ProRaris, RDAF, SGP, SLEV, SMA, SVOI, GSASA, H+, oncosuisse, pharmaSuisse, SGMO, A. Kanziger, Bern und Ch. de Kalbermatten, Sion lehnen die Einführung eines Höchstpreises von 90 Prozent des SL-Preises bei der Vergütung von Arzneimitteln der SL im Einzelfall ab.

Der Kanton VD befürchtet, dass bei einer Vergütung von 90 Prozent die Versicherten die restlichen 10 Prozent zu bezahlen haben. Es müsse auch befürchtet werden, dass Versicherte deswegen auf die Behandlung verzichten müssten. Der Kanton VD verlangt, dass eine Vergütung von nur 90 Prozent im Interesse der Versicherten überprüft werde.

curafutura, Helsana, santésuisse, IG seltene Krankheiten, RDAF, SGP, SPO, die Partei FDP, interpharma, vips und APA beantragen die Einsetzung einer gemeinsamen Schlichtungsstelle der Zulassungsinhaberinnen und Versicherer zur Klärung bei einer Nicht-Einigung zwischen Zulassungsinhaberin und Versicherer.

Helsana lehnt den vorliegenden Verordnungsentwurf betreffend der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall vollständig ab.

Auch die Partei FDP lehnt das vorgeschlagene Modell zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall insgesamt ab (inkl. Art. 28 KVV). Die Vertragspartner (Versicherer und Pharmaindustrie) sollten wie anhin eine Lösung anstreben, welche die Versorgung der Patienten sicherstelle. Als nächste Stufe, zusätzlich zum bisherigen Verfahren soll sich, im Falle eines Scheiterns der Verhandlungen über einen adäquaten Arzneimittelpreis, ein Schiedsgericht der Sache annehmen. Sollten für eine solche Lösung gesetzliche Änderungen notwendig sein, so soll der Bundesrat dem Parlament eine entsprechende Vorlage unterbreiten.

ASSGP, interpharma, scienceindustries und santésuisse lehnen die Anpassungen zur Vergütung im Einzelfall in der vorgeschlagenen Form ebenfalls ab. Die Anpassungen drohen die bereits gut funktionierende Praxis zu Lasten der Patienten zu verschlechtern anstatt zu verbessern. Die vorgeschlagene Regelung lasse offen, was geschehen soll, wenn sich Versicherer und Zulassungsinhaberin im Einzelfall nicht einigen können. Ebenso gelte es zu klären, welche rechtlichen Möglichkeiten bestehen bzw. geschaffen werden müssten, um im Fall von Uneinigkeiten eine rasche und patientenfreundliche Lösung zu ermöglichen. santésuisse fordert zudem eine verhältnismässige Regelung der Einzelfallbeurteilungen mit Einbindung der Zulassungsinhaberinnen.

curafutura führt aus, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen zur Vergütung im Einzelfall die Kompetenzen und die Autonomie der Versicherer stark und unverhältnismässig eingeschränkt würden, ohne dass eine Verbesserung der heutigen Situation erreicht werde,

Der Kanton GE moniert, dass bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall immer noch die Versicherer über die Höhe der Vergütung entschieden. Dies führe zu einer Ungleichbehandlung der Versicherten und sei inkonsistent innerhalb der Grundsätze der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP).

Die OS KV, oncosuisse, SGMO, CFCH, IG seltene Krankheiten, KL CH, ProRaris, SLEV, SMA, SPO und SVOI fordern, dass die Vertrauensärzte bei der Beurteilung des Nutzens durch Spezialisten unterstützt werden resp. ein Expertengremium den Nutzen beurteilt.

Das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen führt aus, dass Grundlagen zur Erreichung einer weitest möglich gleichen Qualität der Kostengutspracheverfahren und der Arbeit der vertrauensärztlichen Dienste zu schaffen seien. Dazu sollen sich die Versicherer auf Guidelines einigen.

GSASA, H+, oncosuisse, SGMO, SMCF und KL CH beantragen, dass die Kostengutsprache als angenommen gelten müsse, wenn der Entscheid des Versicherers nicht innerhalb von zwei Wochen erfolge.

APA, FMH und mfe begrüßen den Ansatz, ähnliche oder harmonisierte Verfahren der Kostengutsprache seitens der Versicherer anzustreben, jedoch sei eine vollständige Harmonisierung nur mit unverhältnismässigem Aufwand und der Übermittlung heikler Patientendaten möglich. Das Patientengeheimnis dürfe aber nicht aufgehoben werden.

oncosuisse, SGMO und die KL CH fordern die Eindämmung von Off-Label-Use und der Vergütungsregelung sowie eine Regelung, dass sich Pharmaunternehmen an der Vergütung zu beteiligen haben. Oncosuisse beantragt eine Vereinfachung der Zulassung bei Indikationserweiterungen sowie Limitierungsänderungen, um einen evidenzbasierten, fachgerechten und sinnvollen Einsatz der Arzneimittel nach aktuell gültigen Behandlungsstandards zu ermöglichen. Diese sollen zudem auch von Dritten (z.B. Ärztinnen und Ärzten oder Fachgesellschaften) beantragt werden können.

ASRIMM, CFCH, IG seltene Krankheiten, ProRaris, SLEV, SMA, SVOI, A.Kanziger aus Bern und Ch. de Kalbermatten aus Sion, halten fest, dass es bezüglich der Umsetzung von Massnahme 13 im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten nicht ausreiche Artikel 71a ff. KVV anzupassen. Zusätzlich müssten standardisierte Beurteilungsgrundlagen für die Bewertung der Therapie bei seltenen Krankheiten zur Verfügung stehen; die Vorgehensweise unter den Versicherern bei der Behandlung von Fällen im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs einheitlich sein; die aktuellen Anpassungen der KVV ausgewertet werden und die Daten der Versicherer über Einzelfälle beurteilt werden.

Die SGP führt aus, dass das Kernproblem der Behandlungsgerechtigkeit bei seltenen Krankheiten ungelöst bleibe, da jeder Versicherer weiterhin individuell über die Vergütung entscheiden könne. Die SGP fordert auch einen spezifischen Artikel für seltene und ultra-seltene Krankheiten. Ferner widerspricht die SGP der Aussage im Kommentar, dass mit den Anpassungen in Bezug auf Artikel 71a und 71b KVV ein wichtiger Bestandteil des Konzepts seltene Krankheiten erfüllt werde. Betreffend den Kostengutsprachemodellen führt die SGP aus, dass für seltene, ultra-seltene und pädiatrische Krankheiten das MediScore Modell ungeeignet sei und somit ein neues Modell benötigt werde.

Inclusion Handicap führt aus, dass an Menschen ohne Behinderungen orientierte Nutzenbewertungen von Gesundheitsleistungen zu einer faktischen Posteriorisierung der Bedürfnisse von Menschen mit Behinderungen führe. Aus behindertengleichstellungsrechtlicher Sicht erscheine es unbedingt erforderlich im Rahmen der Anwendung von gesundheitsökonomischer Nutzen- bzw. Kosten/Nutzenbewertungen die Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen zu verhindern. Inclusion Handicap fordert mit Blick auf eine mögliche künftige Revision des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10),

eine Generalklausel betreffend Massnahmen zur Verhinderung der Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen. Ausserdem bittet Inclusion Handicap, dass sie bei der Weiterentwicklung der Kosten-/Nutzenbewertungsmodelle, insbesondere auch beim HTA-Programm des Bundes, beigezogen werden.

Die SGV SSMC erachtet in den vorgeschlagenen Anpassungen einen Systemwechsel und lehnt die Anpassungen ab. Therapieversuche seien in der Konsequenz experimentell respektive Forschung und diese Kosten übernehme gemäss heutiger Praxis die Pharmaindustrie. Ebenso hält die SGV SSMC fest, dass bei einer Umkehr der Zahlungspflicht im experimentellen Therapieversuch die nötigen Kriterien fehlen würden, welche bestimmen, wie ein grosser therapeutischer Nutzen gemessen werde.

Dr. med. F. Walder aus Liestal, führt aus, dass eine Gleichbehandlung aller Patienten bei der Vergütung im Einzelfall sichergestellt werden müsse. Ausserdem dürfe die Forschung in diesem Bereich nicht vernachlässigt werden.

H+ bringt zwei Vorbehalte vor: Zum einen bleibe die unterschiedliche Handhabung der Vergütung durch verschiedene Versicherer bestehen und zum anderen sei die Vergütung entweder nicht klar oder unterschlage die Kosten der Leistungserbringer bei der Beschaffung.

Der Kanton SG verlangt, dass unbedingt geregelt wird, dass der Leistungserbringer für die administrativ und logistisch aufwändigen Sonderfälle eine Abgeltung in Form einer Marge erhält.

Die SMCF stellt sich die Frage, wie die Leistungen der Lieferanten und Verteiler abgegolten werden sollen.

pharmaSuisse bemängelt die Vorgabe, dass Arzneimittel aus dem günstigsten Land zu importieren seien, da dies zu Versorgungslücken führen könne. Ebenfalls vermisst pharmaSuisse bei der Preisfestsetzung im Einzelfall eine Regelung, dass das Arzneimittel nur aus einem Land mit vergleichbarem Zulassungssystem importiert werden dürfe.

4.1.7 Vertriebsanteil

Galenica Santé beantragt eine neue Regel zu den Margenberechnungen, wonach bei jeder Preisüberprüfungsrunde die Fixzuschläge um den Prozentsatz der gewichteten Senkung der ex factory Preise auf das bisherige Niveau angepasst werden. Diese Elemente seien nicht voneinander zu trennen und Galenica Santé beantragt, eine integrale Betrachtung der Abgeltungen für den Vertrieb, eine Kalibrierung der Margenanpassungen und eine Neuordnung der Preisklassen, die eine angemessene Distributionsvergütung zur Folge habe - auch und vor allem für hochpreisige Arzneimittel und für die erhöhten Aufwendungen, die sich durch regulatorische Vorgaben für die Distribution in allen Preisklassen ergebe.

curafutura fordert kanalspezifische Margen und die Möglichkeit, dass die Tarifpartner die im jeweiligen Kanal unterschiedliche Beratungs- und Service-Leistungen erbringen, adäquat entschädigt werden können.

santésuisse fordert die Anpassung der Vertriebsmargen der Leistungserbringer gemäss den Kosten bei effizienter Leistungserbringung.

Nach Ansicht der SKS weisen die vorgesehenen Massnahmen gravierende Mängel auf. Die SKS empfiehlt den Vertriebsanteil zu senken und umzugestalten.

4.1.8 Generelle / weitere Forderungen

Die Partei FDP fordert die Umsetzung der Forderung des Postulats der GPK-S (14.3297), wonach in die SL aufgenommene Arzneimittel, welche die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht mehr erfüllen, konsequent von der Liste zu streichen seien.

Die Partei SPS zweifelt grundsätzlich daran, dass mit der Vorlage die Vorgaben nach Artikel 32 KVG korrekt umgesetzt werden und fordert den Bundesrat auf, seine Kompetenz wo weit

als möglich auszuschöpfen. Dem Prävalenzmodell steht die SPS nach wie vor kritisch gegenüber.

APA, FMH und mfe monieren die zahlreichen Verordnungsanpassungen der letzten Jahre, da dies hohe Informationskosten und eine gewisse Rechtsunsicherheit auslöse. Bei den vorgeschlagenen Preisanpassungen für Generika sowie bezüglich der vorgesehenen Datenlieferung in Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe g KVV äussern sie grosse Vorbehalte.

Nach Auffassung der NVS, UNION, SVKH und der Dakomed unterscheiden die vorgeschlagenen Bestimmungen der KVV und KLV nicht, ob es sich beim betreffenden Arzneimittel um ein Arzneimittel der konventionellen Schulmedizin oder um ein komplementärmedizinisches oder pflanzliches Arzneimittel handelt. Generell gelte, dass im Bereich der Homöopathika und Anthroposophika die gestiegenen Zulassungskosten, Personalkosten, GMP-Anforderungen, Material- und Rohstoffkosten und die gestiegenen Entwicklungskosten in den heutigen SL-Preisen nicht berücksichtigt werden. Dies habe zur Folge, dass mehrere Arzneimittel mittelfristig aus der SL genommen werden müssten. Eine solche Entwicklung sei jedoch mit Artikel 118 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV; SR 101) und Artikel 43 Absatz 6 KVG nicht vereinbar. Es sei zu prüfen, ob es auf Verordnungsstufe eine neue Kategorie brauche, da Komplementär- und Phytoarzneimittel weder Originalpräparate noch Generika seien. Eventualiter schlagen sie vor, ihre Anliegen im Rahmen der Anpassungen der Verordnungen des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG IV) zu berücksichtigen.

interpharma und vips lehnen die Änderung in Bezug auf die Meldung neuer Indikationen ab. Sie führe zu einem deutlichen Mehraufwand ohne klaren Mehrnutzen. Das Antragsystem solle bestehen und respektiert werden. Die Zwangsaufnahme neuer Indikationen sei nicht zielführend.

curafutura, santésuisse, SKS, SGB und frc sowie die Partei SPS fordern eine Ausdehnung des Beschwerderechts auf Versicherer bzw. deren Verbände, Konsumentenschutz- und Patientenorganisationen sowie Versicherte.

4.2 Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln des Entwurfs

4.2.1 Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe g

Der Kanton Tessin fordert, dass auch klinische Daten bekannt gegeben werden, um den Nutzen einer Therapie in Erfahrung bringen zu können. Es sei zu prüfen, ob ein Register mit klinischen Fällen eingeführt werden könnte.

Die SVP verlangt, dass die Forderung nach der Datenlieferungen durch die Krankenversicherer gestrichen wird. Diese sei unverhältnismässig und ohne weitere Informationen zum Einzelfallkontext oftmals auch nutzlos.

curafutura beantragt die Streichung dieses Artikels, da die diesbezügliche Gesetzesgrundlage fehle. Nach Artikel 42 Absatz 3^{bis} und 4 KVG sowie Artikel 57 Absatz 7 KVG sei der interne Datenfluss vom Vertrauensarzt zum Versicherer eng begrenzt. Es sei nicht statthaft, vom Vertrauensarzt eine nicht fallbezogene automatische Lieferung medizinischer Daten zu verlangen. Der Vernehmlassungsentwurf erfülle die Voraussetzungen von Artikel 4 Absatz 2 bis 3 des Datenschutzgesetzes nicht, da die Zweckbindung fehle und die Verhältnismässigkeit nicht gegeben sei. Für die Evaluation sei ein Monitoring-Tool der Versicherer in Form einer erweiterten Statistik besser. Diese sollte das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, das Therapiegebiet, der Name des Arzneimittels, der Name der Zulassungsinhaberin und das Datum des Leistungsentscheids beinhalten.

Auch santésuisse lehnt den Artikel aufgrund des Datenschutzes ab. Eine Gesetzesgrundlage für personenbezogene Datenlieferung fehle und diese bedeute einen zu grossen Aufwand für

die Versicherer. Die exakte Erfassung der Leistungen erfordere Anpassungen in den Abrechnungssystemen, die eine Vorlaufzeit von mindestens einem Jahr bedingen würden. Der Nutzen der Datensammlung sei unklar und könne zu falschen Schlussfolgerungen führen. Die Indikation liege zudem den Versicherern in der Regel nicht vor, da die individuellen Informationen vom Vertrauensarzt beurteilt und vertraulich behandelt würden. Aus diesen Gründen schlägt *santésuisse* folgende Formulierung des Buchstabe g vor: *"die Krankenversicherer liefern dem BAG jeweils per Ende März eine Auswertung der Einzelfallbeurteilungen mit Angaben des Eingangsdatums des Gesuchs um Kostengutsprache, des Therapiegebiets, des Namen des Arzneimittels, des Namen der Zulassungsinhaberin und des Datums des Leistungsentscheids."*

APA und mfe stellen sich gegen Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe g KVV, da dieser das Patientengeheimnis verletze.

Die FMH lehnt Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe g KVV ab, da dieser gegen Artikel 13 BV, gegen Artikel 54 Absatz 1 Buchstabe d KVAG und gegen das Datenschutzgesetz verstosse. Das BAG habe weder den Auftrag noch die Erlaubnis, für jeden Versicherten in der Schweiz einen Gesundheitslebenslauf zu erfassen. Dazu fehle die gesetzliche Grundlage. In der Pädiatrie und Kinder- und Jugendpsychiatrie, in der Onkologie und der Gynäkologie würden mangels klinischer Zulassungsstudien zahlreiche Arzneimittel im off-label-use eingesetzt, weshalb diese Patienten besonders betroffen wären. Die SMCF begrüsst grundsätzlich die Überwachung von off-label verabreichten Arzneimitteln, damit ein schädlicher Missbrauch für den Patienten vermieden werde.

Der SGV lehnt die Ergänzung in Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe g KVV ab, da die zusätzliche Datenlieferung sowohl bei den Versicherern als auch im BAG einen Mehraufwand bei fragwürdigem Nutzen bedeuten würde und diese somit unverhältnismässig wäre. Zudem fehle die Rechtsgrundlage, um derartige personenbezogene Datenlieferungen einzufordern.

interpharma und vips sind der Ansicht, dass für eine Evaluation der Vergütung im Rahmen von Artikel 71a und b KVV konkrete Zielsetzungen fehlen würden. Eine detaillierte Lieferung von Daten über jeden Einzelfall durch die Krankenversicherer, wie sie in Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe g KVV vorgesehen sei, sei unverhältnismässig. Es bestehe die Gefahr, dass ohne weitere kontextuelle Information des Einzelfalles, wie Vortherapien, Begleiterkrankungen, Biomarker-Status, Grund der Therapiewahl etc. Fehlschlüsse aus solchen Daten gezogen würden. Eine Veröffentlichung der Höhe der Vergütung und damit des vom Versicherer mit der Zulassungsinhaberin ausgehandelten Rabattes würde Verhandlungen und eine erfolgreiche, patientenfreundliche und wirtschaftliche Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV untergraben.

ASSGP, scienceindustries und economiesuisse finden eine Evaluation im Rahmen von Artikel 71a-71c KVV im Jahr 2019 sinnvoll. Eine detaillierte Lieferung von Daten über jeden Einzelfall ohne konkrete Zielsetzung wie sie in Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe g KVV vorgeschlagen worden sei, erscheine jedoch unverhältnismässig. Es bestehe die Gefahr von Fehlschlüssen, da kontextbezogene Informationen zum Einzelfall unberücksichtigt blieben. Das BAG als Aufsichtsbehörde solle von den Versicherern verlangen können, dass diese über ein Monitoring-Instrument verfügen müssten, welches ihnen erlaube, den Einsatz von Arzneimitteln via Artikel 71a-71c KVV zu überwachen. Denkbar sei auch die Schaffung eines Registers, das zusätzlich für die Forschung genutzt werden könnte, wenn Zulassungsstudien für spezifische Patientengruppen fehlen würden.

Helsana beantragt eine summarische Aufstellung über alle Einzelfälle mit dem Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, dem Namen des Arzneimittels, dem Namen der Zulassungsinhaberin und mit dem Datum des Leistungs- bzw. Ablehnungsentscheids. Die Übermittlung der Indikation im Einzelfall verstosse gegen die einschlägigen Bestimmungen von Daten- und Persönlichkeitsschutz und sei unverhältnismässig. Sie sei auch nicht praktikabel und verursache einen enorm hohen administrativen Aufwand. Ohne weitere Information wie z.B. Alter und Geschlecht, allfällige Vortherapien, Kombinationspräparate ja/nein, Begleiterkrankungen, Grund der Therapiewahl, genetische Form, Krankheitsverlauf etc. sei die Bekanntgabe der

Indikation kaum aussagekräftig. Diese falle je nach Therapiegebiet und Sprachregion sehr individuell aus. Diesbezügliche Vergleiche und Auswertungen könnten zu Fehlinterpretationen führen. Die Übermittlung der Vergütungshöhe sei kontraproduktiv, da die Zulassungsinhaberinnen aus Angst vor präjudizierendem Charakter (Bekanntgabe spezieller Konditionen) die Vereinbarungen mit den Versicherer kündigen würden. Es soll lediglich der Vergütungsentscheid Ja/Nein bekannt gegeben werden. Die konkrete Vergütungshöhe sei nicht von Interesse und Relevanz.

santésuisse hält fest, dass der Eingang bei den Versicherern erst bei vollständigem Gesuch gelte.

ASRIMM, CFCH, ProRaris, A. Kanziger aus Bern, Ch. de Kalbermatten aus Sion, SLEV und SVOI machen darauf aufmerksam, dass die Verordnungsanpassungen betreffend Artikel 71 a - 71 c KVV eine Verbesserung der Situation für die betroffenen Patienten bezwecke, weshalb sie eine Evaluation, wie sie in Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe g KVV vorgesehen sei, begrüßen würden. Dies sei eine Neuerung und bewirke mehr Transparenz zwischen den Versicherern. Es solle die Zulassungsinhaberinnen motivieren, Gesuche um Indikationserweiterung zu stellen. Viele von einer seltenen Krankheit betroffenen Patienten seien immer noch mit dem Problem konfrontiert, dass die Beurteilung zur Kostenübernahme in ähnlich gelagerten Fällen je nach Krankenversicherer unterschiedlich ausfalle. Das BAG solle sich überlegen, wie es die Datenerhebung weiter verwende und es solle das weitere Vorgehen kommunizieren.

Die IG Seltene Krankheiten begrüsst an sich eine zweckgerichtete Datenerfassung, wenn sie helfe, die Gleichbehandlung der Patienten zu sichern, wobei aus dem Artikel ein entsprechendes Monitoring nicht erkennbar sei. Es fehle im vorgeschlagenen Artikel auch das zentrale Element der Erfassung von ablehnenden Vergütungen. Die IG Seltene Krankheiten befürchtet, dass die Datenerhebung einzig der Kostenkontrolle diene und die Patienten daraus Nachteile erleiden würden, was abzulehnen sei. Das BAG müsse seine Aufsichtspflicht für eine Gleichbehandlung der Patienten durchsetzen. Diesbezüglich seien ein taugliches Monitoring und ein Register, das bei fehlender Evidenz von der Forschung genutzt werden könne, unabdingbar. Synergien mit dem vorgesehenen Register für seltene Krankheiten seien zu prüfen.

Die KL CH, oncosuisse und SGMO fordern eine lückenlose Registrierung von Off-Label-Anwendungen im Krebsbereich, speziell bei Markteinführung neuer Onkologika, was die Standardisierung fördere. Die Anträge für Kostengutsprachen an die Versicherer sowie deren Beurteilung sollten vom BAG in anonymisierter Form (Datenschutz) erfasst werden. Durch die Registrierung würden die Transparenz und die medizinische Evidenz verbessert. Die Leistungserbringer sollen Zugang zu den erfassten Anträgen wie auch zu den Entscheiden erhalten. Eine solche Datenbank könne beispielsweise beim BAG (ELGK) angesiedelt werden. Onkologen bzw. Fachgesellschaften könnten durch die Datenerhebung Pharmaunternehmen dazu motivieren, Indikationserweiterungen zulassen zu lassen oder sie könnten dies selbst beantragen.

Die SPO argumentiert, dass die in Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe g KVV aufgeführten Daten wertlos seien, sofern nicht gleichzeitig die Daten der abgelehnten Fälle erfasst würden.

Artikel 64a Absätze 2, 4, 5, 6 und 7

Absatz 2

Die acsi vertritt die Auffassung, dass auf die Verpflichtung verzichtet werden soll, alle Dosierungen und Darreichungsformen des jeweiligen Originalpräparats anbieten zu müssen. So könne der Markteintritt für Generika erleichtert werden.

Absätze 4-7

Der SVKH beantragt die spezifischen Besonderheiten der Komplementärarzneimittel mit und ohne Indikation sowie von Phytoarzneimitteln zu berücksichtigen. Der SVKH beantragt Artikel 64a um die Absätze 4, 5, 6 und 7 wie folgt zu ergänzen:

Absatz 4: "Als Komplementärarzneimittel mit Indikation gelten Arzneimittel, mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiet, die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtung wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird. Als Komplementärarzneimittel ohne Indikation gelten Arzneimittel, ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind."

Absatz 5: "Als Phytoarzneimittel gelten Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind."

Absatz 6: "Bei Arzneimitteln gemäss Absatz 4 und 5 wird nicht zwischen Originalpräparat im Sinne von Absatz 1 und Generikum im Sinne von Absatz 2 unterschieden."

Absatz 7: "Die Aufnahmebedingungen der Arzneimittel gemäss Absatz 4 und 5 werden geregelt in [Referenz einfügen]".

Artikel 65 Sachüberschrift

Absatz 5^{bis}

curafutura und Helsana fordern einen neuen Absatz 5^{bis}: "Bei Überschreiten einer bestimmten Umsatzschwelle verfügt das BAG eine Preissenkung". Es fehle bisher eine Mengen-Preis-Relation. Um den Budget Impact auf das Gesundheitssystem zu limitieren, müsse der Preis auch im Verhältnis zum erzielten Umsatz "angemessen" sein.

Artikel 65b Sachüberschrift und Absatz 2 Buchstabe b, 4^{bis}, 5 und 7

Absatz 2

curafutura, Helsana und santésuisse beantragen Absatz 2 wie folgt zu ergänzen: "Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten (therapeutischer Quervergleich) unabhängig vom Status des Patentschutzes und der Art der Therapie." sowie einen neuen Absatz 2^{bis} mit folgendem Wortlaut: "Der Preis des Arzneimittels steht in einem angemessenen Verhältnis zur Wirksamkeit gemäss Artikel 65 Absatz 3 und zum Jahresumsatz gemäss Artikel 65 Absatz 5^{bis} (neu). Ein Vergleich müsse immer mit dem bisherigen Therapiestandard gemacht werden, denn auch bisher sei das Krankheitsbild entsprechend behandelt worden. Abgesehen vom Prävalenzmodell bestehe heute kein Mechanismus, der eine Mengen-Preis-Relation vorsehe. Nach dem Gebot der Wirtschaftlichkeit sollen aber auch administrierte Arzneimittelpreise einer Mengen-Preis-Relation unterliegen. Helsana und santésuisse fordern den Einbezug aller Therapie-Alternativen - auch Generika - in den TQV.

Absatz 4^{bis}

Die Kantone FR, JU, NE, VS und TI verlangen zu Absatz 4^{bis} Buchstabe a, dass auch Arzneimittel, deren Patentschutz abgelaufen ist, in den TQV miteinbezogen werden. Dies wird auch von acsi und SKS verlangt.

Der Kanton TG schlägt als TQV-Definition "mit gleicher zugelassener Indikation und gleicher Applikationsart" vor.

curafutura und Helsana begrüßen die neue Definition des TQV. Sie führen jedoch aus, es sollen auch die Kosten allfälliger weiterer Therapie-Alternativen berücksichtigt werden können, sofern diese unter Beachtung der WZW-Kriterien sinnvoll erscheinen.

Auch die acsi fordert, dass beim TQV auch als wirtschaftlich angesehene alternative Behandlungen unabhängig vom Patentschutz berücksichtigt werden müssen. Dazu gehörten auch nicht-medikamentöse Therapien oder Behandlungen mit patentabgelaufenen Arzneimitteln oder Generika.

curafutura und santésuisse beantragen eine Präzisierung von Absatz 4^{bis} wie folgt: "Beim therapeutischen Quervergleich wird folgendes überprüft: a. Die Wirksamkeit im Verhältnis zu *anderen bisher als wirtschaftlich erachteten Therapien (für Arzneimittel unabhängig von deren Patentschutz)*, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten *der Therapie* gemäss Buchstabe a, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

Helsana dagegen schlägt folgende Änderung von Absatz 4^{bis} Buchstabe b vor: "Die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten *des bisherigen Therapiestandards, und zwar sowohl Arzneimittel -unabhängig vom Status des Patentschutzes – als auch anderweitiger Therapie-Alternativen*, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können.

Die SPO fordert eine genauere Definition des Begriffs "derselben Krankheit". Ziel müsse sein, einen "breiten" TQV über alle Behandlungen einer Krankheit, unabhängig von Untergruppen durchführen zu können.

Absatz 5

interpharma und vips beantragen Absatz 5 wie folgt zu ergänzen: "*Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich eines patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparats ausschliesslich mit anderen patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparaten durchgeführt. Falls ein therapeutischer Quervergleich nicht möglich sein sollte, werden der durchschnittliche Preis der Referenzländer und der bisherige Fabrikabgabepreis je hälftig gewichtet.*" Der Grundsatz der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung müsse für alle Überprüfungen gelten. Demnach dürfe - abgesehen von der Ausnahme in Absatz 6 - bei der Neuaufnahme eines Arzneimittels wie bei der Preisüberprüfung zur Sicherstellung, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt würden, der Vergleich im Rahmen des TQV nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt werden. Dies wird auch vom SGV unterstützt. Die Ergänzung in Satz 3 solle klarstellen, dass beim Fehlen von Vergleichspräparaten der bisherige Fabrikabgabepreis als TQV in die Preisfestsetzung einflüsse. Dies entspreche dem Sinn und Zweck der Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens, da der bisherige Preis im Rahmen der letzten Überprüfung als wirtschaftlich beurteilt wurde.

acsi und SKS vertreten die Meinung, dass mit der vorgesehenen Abschaffung der Preisobergrenze in Absatz 5 (APV plus 5 Prozent) künftige Preiserhöhungen ermöglicht werden. Von einer solchen Anpassung sei abzusehen, angesichts der bereits heute deutlich zu hohen Arzneimittelpreise und für viele untragbar hohen finanziellen Belastungen durch die Prämien der OKP. acsi und SKS fordern in Absatz 5 anstelle einer hälftigen Gewichtung der durch APV und TQV ermittelten Preise entsprechend der Interpretation des Bundesgerichts immer den jeweils günstigeren der beiden zu wählen.

Galenica Santé ist der Auffassung, dass eine Preiserhöhung gerechtfertigt sei, wenn der geltende Höchstpreis unter dem nach Absatz 5 ermittelten FAP liege. Dies aus Gründen der Gleichbehandlung. Auch der ASSGP und scienceindustries vertreten die Auffassung, dass Arzneimittelpreise nicht nur automatisch gesenkt, sondern je nach Währungseffekten auch automatisch erhöht werden sollen.

curafutura, Helsana und santésuisse vertreten die Auffassung, dass eine hälftige Gewichtung in Absatz 5 im Widerspruch zum KVG stehe. Von zwei unterschiedlichen Preisniveaus könne nicht einfach das arithmetische Mittel genommen werden. Der günstigere Preis müsse höher gewichtet werden. Helsana und curafutura beantragen den günstigeren Preis zu zwei Dritteln und den höheren Preis zu einem Drittel zu gewichten. santésuisse fordert eine Gewichtung 80 zu 20.

Der SGV macht geltend, dass bei Absatz 5 im Rahmen des TQV patentgeschützte Original- bzw. Referenzpräparate ausschliesslich mit anderen patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparaten verglichen werden sollen.

Die Partei SVP hält zu Absatz 5 fest, dass eine je hälftige Gewichtung der Preise aus APV und TQV das Kostengünstigkeitsprinzip gemäss Artikel 65b Absatz 1 KVV ignoriere. Im Sinne einer Beachtung dieses Prinzips sei zwingend eine stärkere Gewichtung des günstigeren Preises festzulegen.

Absatz 7

Die Partei SPS fordert die definitive Streichung von Absatz 7. Ein Innovationszuschlag sei übertrieben, da Arzneimittel bereits von z.B. einem oder mehreren Patenten genügend profitierten. Auch die Dauer der Gewährung des Zuschlags sei viel zu lange. Im Minimum müsse die Dauer der Gewährung reduziert werden, auf z.B. fünf Jahre.

Die SPO schlägt folgende Formulierung für Absatz 7 vor: *"Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, kann bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich höchstens für 15 Jahre ein Innovationszuschlag berücksichtigt werden. Der bedeutende therapeutische Fortschritt muss durch die Zulassungsinhaberin wissenschaftlich gegenüber mindestens einer Behandlung derselben Krankheit, welche als etabliert anerkannt ist, nachgewiesen werden. Die absolute Höhe des Innovationszuschlages in Prozent bemisst sich an der wissenschaftlich nachgewiesenen und quantifizierten Mehrwirksamkeit respektive Minderschädlichkeit gegenüber der Standardbehandlung und an deren Kosten. Zusätzlich ist die Höhe des Innovationszuschlages umgekehrt verhältnismässig zu den Kosten pro Tag respektive Kur sowie dem voraussichtlichen Marktvolumen des Arzneimittels pro Jahr zu bemessen."* Da der bisherige Höchstwert des Preises (APV plus 5 Prozent) entfalle, müsse die Gewährung des Innovationszuschlages strenger geregelt werden. Würden die Voraussetzungen für die Gewährung eines Innovationszuschlages sowie seine Höhe in der Verordnung nicht klar geregelt werden, drohe eine Preissteigerung bei allen neuen Medikamenten mit abweichendem Wirkmechanismus unabhängig von einem objektiven Wirksamkeitsvergleich mit einer bisherigen Standardbehandlung.

curafutura, Helsana und santésuisse machen geltend dass in Absatz 7 von *"nachweislich einen bedeutenden klinisch-therapeutischen Fortschritt"* gesprochen werden muss. Sie verlangen auch die Einführung eines neuen Absatz 7^{bis}: *"Der Innovationszuschlag steht nur einem einzigen Arzneimittel innerhalb der Vergleichsgruppe zu und gilt nur solange, bis eine vergleichbare Therapiealternative zugelassen wird. Danach wird der Preis neu überprüft. Der Innovationszuschlag beträgt höchstens 20 Prozent und wird nur gewährt, sofern bzw. so lange der Jahresumsatz des Arzneimittels in der Schweiz die Schwelle von 10 Mio. CHF nicht überschritten hat."* santésuisse fordert die Schwelle bei 5 Mio. CHF anzusetzen. Der Innovationszuschlag führe in der Praxis zu einer Spirale nach oben. Der Markteintritt allfälliger Nachfolgepräparate und Therapiealternativen habe keinen Einfluss mehr auf den Preis. Bei Marktverdrängung/ in Konkurrenz-Situationen müssten die Preise jedoch sinken. Daher müsse der Innovationszuschlag neu klar begrenzt, zeitlich auf die Phase der Exklusivität limitiert und auf Ausnahmefälle mit geringem Umsatz beschränkt werden.

Absatz 8

interpharma und vips beantragen den Artikel durch einen Absatz 8^{bis} dahingehend zu ergänzen, dass ein Innovationszuschlag auch für Indikationen mit Unterlagenschutz gemäss Artikel 11b Absatz 2 HMG noch gelte, wenn der Patentschutz für den Wirkstoff abgelaufen sei. Mit der vorgeschlagenen Formulierung werde sichergestellt, dass der Unterlagenschutz für die neue Indikation nicht zur Verlängerung des Innovationszuschlages insgesamt führe oder missbraucht werden könne.

Artikel 65c Absatz 2 und 3

Die IG Schweizer Pharma KMU, das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen, intergenerika, SGV und APA erachten die erhöhten Preisabstände bei der Aufnahme von Generika in die SL als kritisch und beantragen, die bisherigen Preisabstände bei der Aufnahme von Generika in die SL beizubehalten. Die vorgesehenen, jeweils um 10 Prozent erhöhten Preisabstände

könnten dazu führen, dass die für Generika resultierenden Preise auf einem Niveau sein werden, bei dem es sich betriebswirtschaftlich kaum mehr lohne, neue Produkte auf den Markt zu bringen. Auch die Kantone JU und NE sowie FMH, APA und mfe monieren, dass durch weitere Anpassungen bei den Generika die Versorgungssicherheit einerseits, aber auch das Überleben vor allem kleinerer Apotheken andererseits, gefährdet werden könnten.

Der SGV begrüsst das Festhalten am bewährten System des differenzierten Selbstbehalts und an der Preisabstandsregelung. Die vorgeschlagene Erhöhung der Preisabstände erachten sie aber als gefährlich, da damit ein zu grosser Druck auf die Zulassungsinhaberinnen ausgeübt werde. Dies würde die Versorgungssicherheit gefährden. Der SGV beantragt die Beibehaltung der heutigen Preisabständen und dass das Marktvolumen inskünftig anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt wird.

intergenerika beantragt die Beibehaltung der bisherigen Abstände (10-60 Prozent) und lehnt die neu vorgesehenen Preisabstände ab. Falls dies nicht möglich ist, beantragt intergenerika nur den Preisabstand bei der Klasse mit hohem Marktvolumen von über 25 Mio. CHF zu erhöhen und zwar maximal auf 65 Prozent.

Die FMH lehnt die vorgeschlagene Lösung ab und führt aus, dass es aus ärztlich therapeutischer Sicht wünschenswert sei, über Originale und Generika zu verfügen. Zu beachten sei aber, dass Unterschiede in der Galenik bei entsprechender Prädisposition zu Unverträglichkeiten oder allergischen Reaktionen führen könnten. Billigere Arzneimittel würden nicht zwangsläufig zu einer Kostenersparnis führen und es sollten keine Fehlanreize für ökonomisch motivierte häufige Therapiewechsel geschaffen werden.

Centre Patronal befürchtet, dass Produktionsstandorte ins Ausland verlegt werden könnten und die Sicherheit der Patientenversorgung darunter leiden würde. Folglich sprechen sie sich gegen diese Änderungen aus.

Nach Auffassung der SMCF soll unterschieden werden zwischen häufig verwendeten Generika und kaum verwendeten Generika. Der Verkaufspreis dürfe vor allem bei kaum verwendeten Generika nicht zu tief sein, da diese sonst keinen Gewinn mehr erwirtschaften könnten und somit bestehe die Gefahr, dass die Zulassungsinhaberinnen die Produktion und die Forschung mindern. Die Preissetzung eines Generikums sollte von den Produktionskosten abhängig gemacht werden.

Auch nach Auffassung von SGMO, KL CH und oncosuisse soll die Preissetzung eines Generikums von den Produktionskosten abhängig gemacht werden, der Auslandspreis als Vergleich dienen und Parallelimporte als Korrektiv für nicht kostengerechte Preise sein. Eine andere Möglichkeit sei das Sicherstellen eines kostengünstigen Zugangs zu spezifischen Präparaten durch den Staat oder durch "Vertreter der Patienteninteressen" wie die oncosuisse.

SKS und acsi begrüssen die Vergrösserung des Preisabstandes. Die Abstandsregel als solche verletze jedoch das Kostengünstigkeitsprinzip. Es sei ein wirkungsvolles Festbetragssystem mit Vergütung des tiefsten Preises einzuführen. Bis dahin sei als Überbrückung ein deutlich höherer Preisabstand als die vorgesehenen festzulegen.

curafutura und Helsana fordern neue Preisabstände (30-80 Prozent), da die Generikapreise in der Schweiz im Vergleich zum Ausland massiv erhöht seien. Sie würden als Übergangslösung bis zur Einführung des Festbetragssystems die Beibehaltung des aktuellen Regimes akzeptieren und fordern gleichzeitig Erleichterungen für Generikaproduzenten beim Markteinstieg.

santésuisse beantragt die Gleichsetzung von Biosimilars mit Generika, da die Herstellungskosten äusserst gering und die Preise von Biosimilars schon enorm hoch seien. Ausserdem fordert santésuisse neue Preisabstände (30-80 Prozent) und ein griffiges Festbetragssystem, da die Abstandsregeln nicht dem Kostengünstigkeitsprinzip entsprechen würden.

intergenerika beantragt folgenden neuen Absatz 2^{bis}: "*Das Marktvolumen wird anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt.*". intergenerika begründet dies damit, dass wenn alle Darreichungsformen dem gleichen Marktvolumen zugeteilt würden, werde der gleiche

Preisabstand für alle Darreichungsformen verfügt und Darreichungsformen mit einem geringen Umsatz müssten somit einen Preisabstand einhalten, der nicht ihrem Umsatz entspricht. Dies könnte rechtsungleich sein und längerfristig dazu führen, dass solche „kleinen“ Darreichungsformen nicht eingeführt oder vom Markt genommen werden – mit den bekannten Folgen für die Versorgungssicherheit und das Kostensenkungspotenzial. Auch pharmaSuisse unterstützt diese Forderung. Auch weiterhin müsse zwingend von Generikaherstellern und -importeuren verlangt werden, dass diese die Gamme aller Handels- und Darreichungsformen in Verkehr bringen. Entsprechend sei der neue Absatz 2^{bis} zu schaffen. Ohne diese beantragte Ergänzung sei die Versorgung gefährdet.

Die SKS fordert, dass bei der Generikaaufnahme auf die Verpflichtung alle Dosierungen und Darreichungsformen des jeweiligen Originalpräparats anzubieten, verzichtet werden solle.

SGV und intergenerika beantragen die Festlegung eines Mindest-Fabrikabgabepreises Folgender neuer Absatz 4 sei einzufügen: *"Der Fabrikabgabepreis eines Generikums beträgt bei Aufnahme in die SL mindestens 5 Franken."* Angesichts der Fixkosten für ein Arzneimittel sei es betriebswirtschaftlich nicht vertretbar, den Preisabstand beliebig tief festzusetzen. Falls das Originalpräparat selbst bereits einen FAP unterhalb von 5 Franken aufweise, solle kein Preisabstand zum Generikum verfügt werden. Für Arzneimittel mit Pflichtlager sollten zudem weitere Ausnahmen vorgesehen werden.

economiesuisse fordert eine Untersuchung der Auswirkung tieferer Preise auf die Vertriebsmargen und bei Bedarf seien diese anzupassen. Die Wirtschaft fordert darüber hinaus den Verzicht auf das Festbetragssystem, da dies die Verordnungssicherheit untergraben würde.

Artikel 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

Der ASSGP fordert, dass in den wenigen Fällen der Überprüfungen der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, in denen keine Vergleichspräparate für den TQV zur Verfügung stehen, der bisherige Fabrikabgabepreis in der Preisfestsetzung berücksichtigt werden muss. Dies entspreche dem Sinn und Zweck der Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens, da der bisherige Preis im Rahmen der letzten Überprüfung als wirtschaftlich beurteilt wurde.

APA und mfe begrüßen die dreijährige Überprüfung sämtlicher Arzneimittel. Aus ärztlicher Sicht sei es wichtig, dass Preisänderungen auf einen jährlich gleichen Termin verfügt und mit genügend Vorlauf publiziert werden. Grund dafür sei, dass in den Apotheken und Praxen jeweils noch entsprechende Softwareanpassungen vorgenommen werden müssen, damit ab dem Stichtag die richtigen Preise weiterverrechnet werden können.

Die GSASA moniert betreffend Absatz 4 und Absatz 6, dass die Preissenkung per 1. Dezember informatik- und statistikmässig höchst ungünstig sei. Deshalb sei die Gültigkeit der Preissenkung auf den 1. Januar festzulegen.

pharmaSuisse kritisiert, dass für Absatz 2 und Absatz 6 eine Frist fehle, welche das BAG einzuhalten habe, um einer Zulassungsinhaberin eine Preissenkung vor deren Inkrafttreten zu melden.

Absatz 1

Die Partei SVP hält fest, dass die Überprüfung von nur einem Drittel aller SL-Arzneimittel pro Jahr in der Vergangenheit dazu geführt habe, dass manche Firmen früher ihre Preise senken mussten als andere. Eine gleichzeitige Überprüfung aller Arzneimittel, am besten verbunden mit einem kürzeren Überprüfungsintervall, würde diese Ungleichbehandlung beheben. Betreffend die Absätze 2 und 3 fände es die Partei sinnvoll, wenn beide Vergleiche (APV und TQV) auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt würden.

santésuisse, curafutura und Helsana fordern eine jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen von sämtlichen Arzneimittel. Da die Überprüfung der Aufnahmebedingungen nur alle

drei Jahre durchgeführt werde, würden auf der SL Arzneimittel figurieren, welche nicht zu aktuellen Wechselkursen bewertet seien. Diese würden bei einer Neuaufnahme mit Arzneimitteln verglichen, welche ihrerseits im APV zu aktuellen Wechselkursen beurteilt würden. Diese Ungleichbehandlung könne nur mit einer jährlichen Überprüfung korrigiert werden. santésuisse, curafutura und Helsana schlagen infolgedessen folgenden Absatz 1 vor: "Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, *einmal pro Jahr daraufhin*, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen." curafutura und schlägt insofern folgenden neuen Absatz 1^{bis} vor: "*Für jedes Arzneimittel in der SL wird der Auslandspreisvergleich gemäss Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a aktualisiert. Der therapeutische Quervergleich gemäss Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b erfolgt für alle relevanten Vergleichspräparate auf Basis eines aktuellen durchschnittlichen Wechselkurses.*" Helsana beantragt ebenfalls die Schaffung eines fast identischen Absatz 1^{bis}. Mit dem einzigen Unterschied, dass gemäss Helsana für jedes Arzneimittel in der SL der Auslandspreisvergleich "*einmal pro Jahr*" gemäss Artikel 65b Absatz 2 aktualisiert werden soll.

Die SPO ist der Auffassung, dass die Überprüfung der Aufnahmebedingungen jährlich oder alle zwei Jahre durchgeführt werden soll.

bisheriger Absatz 2

interpharma und vips fordern weiterhin eine Regelung entsprechend dem bisherigen Absatz 2, aber in geänderter Form. Die Überprüfung der Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit solle nur aufgrund seriöser wissenschaftlicher Studien geprüft werden und nicht nur wenn Anhaltspunkte bestehen, dass die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten. Dies entspreche geltender Praxis und solle im Interesse der Rechtssicherheit klarer geregelt werden. interpharma schlägt deshalb folgende neue Formulierung vor: "Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn *wissenschaftliche Studien zeigen*, dass die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnte." vips verlangt ebenfalls die identische Formulierung von Absatz 2, jedoch mit der Präzisierung, dass nur *publizierte* wissenschaftliche Studien berücksichtigt werden dürfen.

Absatz 3

acsi, SKS vips, santésuisse und die Partei SVP sind der Auffassung, dass neben dem APV auch der TQV auf Basis der umsatzstärksten Packungsgrösse durchgeführt werden soll. Ansonsten sei unklar, wie der TQV auf eine andere Dossierung oder Packungsgrösse umgerechnet werden soll. santésuisse sieht folgende Anpassungen von Absatz 3 vor: "Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der *umsatzstärksten* Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, *diese* Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich." vips beantragt folgende Formulierung von Absatz 3: "Der therapeutische Quervergleich wird auf Basis der *umsatzstärksten* Packung und Dosierung durchgeführt."

Absatz 4

vips stimmt der Verschiebung des Inkrafttretens der Preissenkung vom 1. September auf den 1. Dezember zu. Dennoch sei der zweite Satz von Absatz 4 dahingehend zu präzisieren, dass eine Preiserhöhung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nicht gerechtfertigt sei, denn eine separate Überprüfung könne eine Preiserhöhung rechtfertigen. Deshalb wird folgende Änderung von Absatz 4 zweiter Satz beantragt: "Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung *im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre.*"

Da curafutura und Helsana eine jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen von sämtlichen Aufnahmebedingungen von Arzneimittel verlangen, soll der erste Satz von Absatz 4

insoweit angepasst werden, dass das BAG jeweils jedes Jahr auf den 1. Dezember eine angemessenen Preissenkung verfügen kann und nicht nur jeweils während des Überprüfungsjahres.

Helsana ist der Auffassung, dass auf Preisänderungen verzichtet werden soll, wenn diese unbedeutend sind bzw. der administrative Aufwand grösser ausfällt als die allfällige Preissenkung. Helsana schlägt deshalb folgende Formulierung für einen neuen Absatz 4^{bis} vor: *"Auf unbedeutende Preisänderungen wird verzichtet. Die Änderungen werden frühzeitig bekannt gegeben."* Im Handbuch seien entsprechende Ausnahmen (z.B. Verzicht auf Preisänderungen um weniger als 2 Prozent und/oder 30 Rappen) zu regeln.

SKS und acsi schlagen vor, dass der Preis nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre - sofern günstigere Alternativen auf der SL vorhanden sind - auf das Niveau des günstigsten Arzneimittels gesenkt oder das Arzneimittel von der SL gestrichen wird.

santésuisse, curafutura und Helsana fordern eine ergänzende Bestimmung, welche die konsequente Wirtschaftlichkeitsprüfung sowie eine Streichung von der SL aus Gründen der "Unwirtschaftlichkeit" vorsieht. Das Bundesgericht habe in seinem Grundsatzurteil unmissverständlich und klar festgehalten, dass das Gebot der Wirtschaftlichkeit gemäss Artikel 32 KVG vom BAG mit der aktuellen Praxis der Bewirtschaftung der SL missachtet werde. Insofern soll folgender Absatz 4^{bis} bzw. Absatz 4^{ter} geschaffen werden: *"Stehen auf der Spezialitätenliste wesentlich günstigere Therapien zur Verfügung wird der Preis gesenkt oder das Arzneimittel wird von der Spezialitätenliste gestrichen."*

Artikel 65e Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

acsi und SKS sind der Auffassung, dass zur Umsetzung des Kostengünstigkeitsprinzips beim TQV alle möglichen, als wirtschaftlich angesehenen alternativen Behandlungen unabhängig vom Patentstatus berücksichtigt werden müssen. Dazu gehörten auch nicht-medikamentöse Therapien oder Behandlungen mit patentabgelaufenen Arzneimitteln oder Generika. Soll die Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie überprüft werden, gebe es keinen Grund, diese alternativen Behandlungen im TQV nicht zu berücksichtigen. Die Regeln, nach denen der TQV durchgeführt werde, sollten entsprechend angepasst und genauer ausformuliert werden. Schliesslich sei Absatz 1 dahingehend zu ergänzen, dass die Überprüfung nach Patentablauf bei Originalpräparaten, die für mehrere Indikationen zugelassen sind, erfolge, sobald eine der Indikationen nicht mehr patentgeschützt sei.

curafutura und santésuisse sind der Auffassung, dass die Verlängerung des Patentschutzes durch neue Indikationen nicht dazu führen darf, dass der Preis nach Ablauf des ursprünglichen Patentschutzes der Erstindikation nicht gesenkt werden kann. Sie schlagen deshalb vor, dass Absatz 1 um den folgenden zweiten Satz erweitert wird: *"Ist ein Originalpräparat für mehrere Indikationen zugelassen, erfolgt die Überprüfung, sobald eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist"*. In Absatz 2 soll der Teil *"ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten"* gestrichen werden. Schliesslich soll der letzte Teilsatz von Absatz 4 wie folgt angepasst werden: *"so verfügt das BAG eine Preissenkung oder streicht das Produkt von der Liste"*.

SGV, ASSGP und scienceindustries erachten es als kritisch, dass Schutzrechte für eine Indikation nicht berücksichtigt werden sollen, sofern für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen sind, davon aber nicht mehr alle geschützt seien. Damit werde der vom Parlament beschlossene Artikel 11b Absatz 2 des revidierten Heilmittelgesetzes (HMG) unterlaufen, der bewusst einen Anreiz für die Erforschung neuer Indikationen mit signifikantem therapeutischen Fortschritt und damit auch eine Motivation für die Durchführung klinischer Studien in der Schweiz darstelle. Sie sind deshalb der Meinung, dass die Artikel 65b und 65e KVV dahingehend anzupassen sind, dass ein Innovationszuschlag für Indikationen gemäss Artikel 11b Absatz 2 HMG erteilt wird, sofern die Zulassungsinhaberin für die neue Indikation eine separate Zulassung unter anderem Markennamen beantragt. Dies erlaube eine differenzierte Preisüberprüfung ohne Originale und Generika ungleich zu behandeln.

intergenerika lehnt die Formulierung im Entwurf ab und fordert, die bisherige Regelung beizubehalten. Zur Begründung führen sie aus, es könne nicht Aufgabe des BAG sein, zu beurteilen, ob ein Verfahrenspatent und gegebenenfalls eine Patentverletzung vorliegen. Immerhin könnten viele Wirkstoffe oder pharmazeutische Darreichungsformen auf verschiedenen Wegen und mit unterschiedlichen Methoden hergestellt werden. Bei einer solchen alternativen Herstellung werde kein Patent verletzt, falls das Patent des Wirkstoffes oder der Darreichungsform bereits abgelaufen sei. In Fällen einer alternativen Herstellungsmethode könne es aber einer Rechtsverweigerung gleichkommen, wenn das BAG ein Generikum nicht in die SL aufnehme, nur weil das Originalpräparat noch über ein gültiges Verfahrenspatent verfüge. Das BAG sei weder in der Lage noch dazu vorgesehen, patentrechtliche Sachverhalte zu prüfen.

interpharma, scienceindustries und vips stimmen der Streichung des letzten Satzes in Absatz 1 zu und schlagen gleichzeitig einen neuen zweiten Satz mit dem folgenden Wortlaut vor: *"Zulassungsinhaberinnen, welche weiterhin den Innovationszuschlag noch nicht patentabgelaufener Indikationen geltend machen wollen, müssen dafür rechtzeitig eine separate Zulassung unter anderem Markennamen erwirken"*. Zur Begründung wird angeführt, dass die Schutzrechte für eine Indikation nicht berücksichtigt würden, wenn für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen und nicht mehr alle Indikationen geschützt seien. Mit der Formulierung im Entwurf würde Artikel 11b Absatz 2 des neu revidierten HMG unterlaufen. Artikel 65e Absatz 1 soll deshalb ermöglichen, dass ein Innovationszuschlag für weiterhin patentgeschützte Indikationen möglich sei, sofern die ZulassungsinhaberIn eine Zulassung unter separatem Markennamen erwirke.

Zu Absatz 2 zweiter Satz schlagen interpharma, scienceindustries und vips folgende neue Formulierung vor und verweisen für die Begründung auf ihre Ausführungen zu Artikel 65b KVV: *"Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt, es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8"*. Für Absatz 3 wird ein zweiter Teilsatz vorgeschlagen: *"Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt, es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8"*. Auch hier wird zur Begründung auf die Ausführungen zu Artikel 65b KVV verwiesen.

Artikel 65f Absatz 2, 4 und 5

Absatz 2

interpharma beantragt eine Präzisierung von Absatz 2. Dieser soll dahingehend präzisiert werden, dass es sich beim voraussichtlichen Mehrumsatz, um den von der neuen Indikation verursachten Mehrumsatz handelt und nicht um allfällige Umsatzänderungen der bereits geleisteten Indikationen.

Helsana beantragt folgende Änderung von Absatz 2: *"Das Originalpräparat gilt [...] als wirtschaftlich, wenn der Preis des Präparates im Umfang von 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes gesenkt wird. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist"*.

Absatz 4

curafutura, Helsana und santésuisse fordern die Streichung von Absatz 4. Nach dem Gebot der Wirtschaftlichkeit müsse eine Mengenausweitung bzw. eine Umsatz-Steigerung immer zu einer Preissenkung führen. Das sogenannte Prävalenzmodell sei daher als Pflicht zu verankern (Änderung von Absatz 2).

Absatz 5

Die Partei SVP verlangt, dass der Absatz dahingehend geändert wird, dass keine Unterlagen eingereicht werden müssen, wenn die Limitierung nicht geändert oder aufgehoben werden soll. Analoges gelte für Artikel 37a KLV.

interpharma und vips lehnen die Einreichung eines vollen Dossiers, wenn die Zulassungsinhaberin auf die SL-Aufnahme verzichtet, ab und beantragen folgende Änderung von Absatz 5: "[...] Indikation zu melden. *Die vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen sind gleichzeitig einzureichen. Die Einreichung dieser Unterlagen entfällt, wenn die Zulassungsinhaberin kein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt.*"

Der SGV lehnt die Zwangsaufnahme von neuen Indikationen ab. In Absatz 5 gelte es deshalb festzuhalten, dass auf die Einreichung von Unterlagen zu verzichten sei, wenn die Zulassungsinhaberin kein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stelle.

Artikel 66a Zwischenüberprüfung

Keine Bemerkungen.

Artikel 67 Absatz 2

Der Kanton ZG ist der Auffassung, dass Buchstabe b zu streichen sei. Es sei nicht verständlich, weshalb eine berechnete Preiserhöhung erst nach zwei Jahren möglich sein soll.

Die FMH hält fest, dass diese Regelung nicht mit einer Steigerung des Landesindex der Konsumentenpreise (LIKPI) rechnet und sei damit - wie viele Regelungen im KVG - unnötig starr.

Artikel 67a Absatz 2 Buchstabe a bis Artikel 69 Absatz 4

Keine Bemerkungen.

Artikel 71 Absatz 2 und 5

curafutura und Helsana sind der Auffassung, dass sofern der Auslandpreisvergleich unvollständig ist, dies deklariert und die referenzierten Länder genannt werden sollten. Allfällige Auflagen - insbesondere auch betreffend erwarteter oder limitierter Umsatzzahlen - müssten veröffentlicht werden. Hierzu sei ein neuer Absatz 2^{bis} einzufügen, mit dem Inhalt "*Liegen die Preise nicht aus allen Vergleichsländern gemäss Art. 34a KLV vor, so werden die Länder, auf denen der Auslandpreisvergleich beruht, veröffentlicht*". Auch soll Absatz 3 wie folgt angepasst werden: "*Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Art. 65 Abs. 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme sowie allfällige Auflagen*". santésuisse schlägt dieselbe Formulierung für Absatz 3 vor und für einen neuen Absatz 2^{bis} die folgende Formulierung: "*Liegen die Preise nicht aus allen Referenzländern gemäss Art. 34a KLV vor, so werden die Namen der verfügbaren Länder erwähnt.*"

Interpharma, vips und scienceindustries möchten Absatz 2 dahingehend präzisieren, dass *ausschliesslich* das Ergebnis des Auslandpreisvergleichs veröffentlicht wird. Zur Begründung wird ausgeführt, dass nicht jeder einzelne Länderpreis gemeint sein dürfe, sondern *ausschliesslich* der durchschnittliche FAP der Referenzländer. Sie beantragen weiter die Streichung von Absatz 4, da diese Bestimmung gegen Artikel 29a BV (Rechtsweggarantie) verstosse.

Artikel 71a Absatz 2 und 3

santésuisse weist darauf hin, dass Artikel 71a KVV in der deutschen Version von „ausserhalb der Fachinformation“ spricht, während die französische Version sich nur auf „ausserhalb der Indikation“ beschränkt.

Die Kantone FR, JU und NE monieren zu den Artikeln 71 a ff., dass diese den Interessen der Patienten zu wenig gerecht würden. Alle Versicherten sollten in den Genuss einer vollständigen Vergütung kommen (nicht nur 90 Prozent). Darüber hinaus soll nicht der Versicherer darüber entscheiden können, ob die Voraussetzungen nach Artikel 71 a, Absatz 1, Buchstaben a oder b erfüllt seien und ob vergütet werde oder nicht. In beiden Fällen sollen der behandelnde Arzt und der Vertrauensarzt entscheiden können.

Der Kanton Tessin ist ebenfalls der Auffassung, dass der Patient in den Genuss einer 100-prozentigen Vergütung kommen soll, wenn die Voraussetzungen von Artikel 71 a Absatz 1 Buchstaben a oder b erfüllt seien. Weiter sage die Vorlage nichts darüber aus, wie der Vertriebsanteil geregelt werde. Auch sei unklar, wer bei einer Vergütung von 90 Prozent die restlichen 10 Prozent bezahle. Im Zusammenhang mit Absatz 2 (und Art. 71 b Abs. 4) sei die Rolle der Zulassungsinhaberin unklar. Diese sollte nur bei Preisverhandlungen von allgemeiner Tragweite und nicht fallspezifisch einbezogen werden.

Die Partei SVP bemerkt zu Absatz 2, dass eine Regelung des zu vergütenden Höchstpreises zum Wegfall von Verhandlungen führen werde, weil die Preise einfach auf dieser Höhe fixiert würden. Es liege auf der Hand, dass dies eine unerwünschte Kostenausweitung zur Folge haben werde. Daher sei eine solche Obergrenze entweder weiterhin wegzulassen oder aber wenigstens erheblich zu senken.

curafutura und Helsana begrüßen, dass die Zulassungsinhaberin in Absatz 2 neu explizit erwähnt wird, damit diese zur "Mitwirkung" verpflichtet wird. Die Versicherer sollen den Preis für das Arzneimittel festlegen und curafutura schlägt für den Streitfall vor, dass sich die Zulassungsinhaberin und der Versicherer vor einer Schlichtungsstelle über die Vergütung einigen sollen. Damit werde erreicht, dass die Versicherten nicht 'Opfer' einer Nicht-Einigung zwischen den Parteien seien. Die konkrete Nennung der Höchstgrenze von 90 Prozent sei ungeeignet und kontraproduktiv. Mit nur 10 Prozent Rabatt würde für die Zulassungsinhaberinnen kein Anreiz bestehen, rasche Anträge betreffend Indikations- oder Limitierungsänderung zu stellen. Die aktuellen Rabatte bezüglich Artikel 71 a und 71 b KVV seien oft grösser als 10 Prozent. Eine Indikationserweiterung hingegen sei mit zusätzlichen Kosten und in der Regel mit einer Preissenkung verbunden. Die Verankerung eines vordefinierten Höchstpreises für die Vergütung im Einzelfall führe zu einer Schatten-SL. Nicht kooperierende Zulassungsinhaberinnen würden aufgrund des Vorschlags einfach 90 Prozent des SL-Preises "erzwingen", was nie wirtschaftlich sein könne. curafutura und Helsana fordern ergänzend, dass das BAG in jeder Verfügung folgende Bedingung erlasse: *Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Lieferung des Arzneimittels im Einzelfall gemäss Artikel 71a-71d KVV auch unter dem SL-Preis zu gewährleisten.* curafutura und Helsana schlagen folgenden Absatz 2 vor: *"Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin. Diese Vergütung liegt unter dem in der Spezialitätenliste geführten Preis. Dem Versicherten dürfen gemäss Artikel 44 KVG darüber hinaus keine Kosten in Rechnung gestellt werden (Tarifschutz)."*

Die OS KV befürchtet, dass die vorgesehene Leistungseinschränkung (nur noch höchstens 90 Prozent des FAP der SL) die Gefahr mit sich bringe, dass die betroffenen Versicherten bei sehr teuren Arzneimitteln auf eine Behandlung verzichten müssten, weil sie sich diese nicht leisten könnten. In der OKP sollten alle Versicherten den gleichen Zugang zu den Leistungen haben. Die vorgesehene Anpassung könne innerhalb der OKP zu einer 2-Klassen-Medizin führen. Die OS KV sei sich aber nicht sicher, ob sie die Regelung korrekt interpretiere. Führe die neue Regelung dazu, dass infolge des Tarifschutzes nicht der Versicherte, sondern in jedem Fall die Zulassungsinhaberin die Reduktion vom SL-Preis zu 90 Prozent des FAP tragen müsse, so sei sie mit der Regelung einverstanden, die eventuell noch präzisiert werden könnte.

santésuisse ist der Ansicht, dass eine Vergütung von 90 Prozent des FAP die Zulassungsinhaberinnen nicht dazu motivieren kann, Indikationserweiterungen auf die SL aufnehmen zu lassen, da sie nicht dazu verpflichtet werden, die Differenzkosten zu tragen und weil bereits heute die gewährten Rabatte der Zulassungsinhaberinnen meist grösser sind als 10 Prozent. Indikationserweiterungen seien zudem mit zusätzlichen Kosten verbunden und würden eine

SL-Preissenkung bewirken. Der off-label-use bedeute für die Zulassungsinhaberinnen einen Vorteil, da ein geringeres Produkthaftpflicht-Risiko bestehe. Wenn noch der Patentschutz abgelaufen sei, bestehe ohnehin kein Anreiz mehr. Die maximale Vergütungshöhe müsste deshalb bei 65 Prozent oder tiefer liegen. Ausserdem müsse der Vertriebsanteil klar geregelt sein. Das Abstützen auf den SL-Publikumspreis sei besser. Bei der vorgeschlagenen Regelung müsse der Arzt oder der Apotheker das Arzneimittel bereits zum reduzierten Preis einkaufen und den Vertriebsanteil dann entsprechend berechnen, was unverhältnismässig sei. Unverhältnismässig seien auch die Klagen der Spitalapotheker bezüglich der Vertriebsmargen im Verhältnis zu den Anliegen der Patienten. Aufgrund der fehlenden rechtlichen Einbindung der Zulassungsinhaberinnen bestehe einerseits kein Tarifschutz für den Versicherten. Es müsste ein Maximalpreis analog SL verordnet und dem Tarifschutz mit unterstellt werden (dafür sei eine Grundlage im KVG erforderlich). Der Leistungserbringer würde dann auf einer allfälligen Differenz sitzen bleiben, wenn die Zulassungsinhaberinnen nicht einlenke. Andererseits fehle es an der rechtlichen Verbindlichkeit und es sei fraglich, ob eine Gleichbehandlung durch die Zulassungsinhaberinnen gewährleistet werde. Fraglich sei zudem auch, ob ein Krankenversicherer einseitig per Verordnung zu einer Absprache verpflichtet werden könne. Durch die unterschiedliche Grösse der Versicherer könne vorliegend eine Ungleichbehandlung entstehen. *santésuisse* schlägt deshalb die folgenden Absätze 2 und 3 vor:

Absatz 2: "Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin stellt auf Grundlage der verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität und der Validität im Einzelfall fest, ob ein grosser therapeutischer Nutzen, welcher das Risiko deutlich übersteigt, erwartet werden kann."

Absatz 3: "Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung und ist mit dem Hersteller mittels entsprechender Rückvergütung zu vereinbaren. Es gilt der Tarifschutz gemäss Art. 44 KVG."

KL CH, *oncosuisse* und *SGMO* weisen darauf hin, dass die Festlegung der Vergütungshöhe in Abhängigkeit des therapeutischen Nutzens einheitlich und die Kostendeckung durch die Krankenversicherer und Zulassungsinhaberinnen verbindlich geregelt werden müssten. Anstelle eines Höchstpreises von maximal 90 Prozent des FAP sei zu prüfen, ob ein pauschaler Rabatt für einen definierten Zeitraum (z.B. für sechs Monate) festgesetzt werden könne. Für Arzneimittel, für welche die Zulassungsinhaberinnen kaum zusätzliche Investitionen tätigen müsse, seien Rabatte in der Praxis üblich. Die Zulassungsinhaberinnen würden denn auch häufig für zwei Monate oder für ein bis zwei Zyklen die Arzneimittel gratis zur Verfügung stellen. Erst nach dem Feststellen eines Wirkens/Nutzens würden die Versicherer mit den Herstellern verhandeln (Pay for performance). Eine diesbezügliche einheitliche Vorgehensweise sei wünschenswert. Bei der Vergütungsfrage würden Regeln im Fall von Uneinigkeit zwischen dem Versicherer und der Zulassungsinhaberinnen fehlen. Der Fehlbetrag dürfe nicht zu Lasten von Patientinnen und Patienten oder Ärztinnen und Ärzten gehen. Für strittige Fälle sollte deshalb eine Anlaufstelle beim BAG geschaffen werden.

Das RDAF begrüsst, dass in Artikel 71a KVV die Zulassungsinhaberinnen als Verhandlungspartnerinnen ausdrücklich genannt werden soll. Dadurch entstünde für die Pharmaindustrie mehr Rechtssicherheit und die Lösungsfindung mit den Versicherern dürfte erleichtert werden. Es fehle jedoch eine Regelung, wenn sich der Versicherer und die Zulassungsinhaberinnen nicht einigen könnten. Auf fixe Maximalpreise (SL-Preis minus 10 Prozent) sei zu verzichten, weil diese die angestrebten patientenfreundlichen Lösungen im Einzelfall in Frage stellen könnten. Die Verbände der Versicherer und der Pharma hätten einen gemeinsamen und praxisnahen Vorschlag erarbeitet, wie die bestehenden Prozesse verbessert werden könnten. Dieser sollte in die Verordnungen aufgenommen werden.

Die SGP weist darauf hin, dass Artikel 71a Absatz 2 KVV für Personen mit seltenen Krankheiten ein bedenkliches Problem darstellt, da die Versicherer nur höchstens 90 Prozent des FAP vergüten. Eine auf den Einzelfall angepasste Wirtschaftlichkeitsbeurteilung und Vergütung werde dadurch verunmöglicht. Einerseits werde eine Zulassungsinhaberinnen, die eine Indikation für ein Arzneimittel nicht auf die SL aufnehmen lassen wolle, den Preis deswegen nicht um 10

Prozent reduzieren, damit ein Patient eine Behandlung erhalte. Andererseits würden Zulassungsinhaberinnen auf einem Preis von 90 Prozent beharren und keine flexiblere Preisanpassung zulassen. Falls die Zulassungsinhaberin die 10-prozentige Preisreduktion nicht akzeptiere, müsse der Patient oder der Leistungserbringer die Differenz tragen. Da der Patient die Differenz aufgrund des Tarifschutzes nicht übernehmen dürfe (Art. 44 Abs. 1 KVG) und es dem Leistungserbringer nicht zumutbar sei, die Differenz zu tragen, erhalte der Patient das Arzneimittel nicht. Das Ziel, die Situation von Menschen zu verbessern, die von einer seltenen Krankheit betroffen seien, werde somit klar verfehlt und gegenüber der heutigen Situation, bei der die meisten Versicherer für solche Leistungen die vollen Kosten vergüten würden, sogar verschlechtert. Die betroffenen Patientengruppen würden eine noch grössere Ungerechtigkeit erfahren als bisher. Die SGP beantragt deshalb die Aufhebung von Artikel 71 a Absatz 2 KVV und schlägt eine Neuformulierung in Artikel 71 d Absatz 2 KVV vor:

"Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend. Falls bei Arzneimitteln für seltene und ultra-seltene Krankheiten noch kein Fabrikabgabepreis in den Referenzländern vorhanden ist, berücksichtigt die Beurteilung der Angemessenheit der Kosten die Behandlungsgechtigkeit nicht nur zwischen Patienten mit derselben Krankheit, sondern auch zu solchen mit häufigeren Krankheiten. Im Weiteren muss der medizinische Nutzen, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Seltenheit einer Indikation, die Innovation und Komplexität des Arzneimittels und der Einfluss auf die Gesamtheit der Gesundheitsausgaben, der bei einer kleinen Anzahl von Patienten gering ist, berücksichtigt werden." Sofern die Zulassungsinhaberin und der Versicherer keine Einigung erreichen würden, wäre weiter der Einbezug eines Entscheidungsgremiums, das sowohl aus Vertretern der betroffenen Patienten, aus medizinischen Experten, aus Vertretern der Zulassungsinhaberinnen und der Versicherer zusammengesetzt sei, sinnvoll.

interpharma, vips und economiesuisse begrüssen die Nennung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartner der Versicherer in der Verordnung, weil damit eine höhere Rechtssicherheit für die global tätige Zulassungsinhaberinnen vorhanden sei. Dies sollte die Lösungsfindung mit dem Versicherer erleichtern. interpharma und vips sind der Ansicht, dass mit der Regelung, dass der Versicherer höchstens 90 Prozent des FAP der SL zu vergüten habe, die Versicherer zwar laut BAG weiterhin die Möglichkeit hätten, einen dem Nutzen angemessenen Preis festzulegen. Dieser könne weniger als 90 Prozent des FAP betragen. interpharma und vips halten aber fixe Maximalpreise generell für nicht zweckdienlich, da sie die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall in Frage stellen könnten. Die Rabattierung auf der Basis des FAP würde zudem ohne triftigen Grund von der bewährten Praxis abweichen, wonach Preisabschläge immer ausgehend vom Publikumspreis berechnet würden. Eine Umstellung würde die Leistungserbringer und die Versicherer unnötigerweise vor neue praktische Probleme stellen. interpharma schlägt folgenden Absatz 2 vor: ~~Der Versicherer bestimmt vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. N nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.~~

interpharma, pharma.ch, scienceindustries, vips und economiesuisse sind der Ansicht, dass der Vorschlag des BAG offen lasse, was geschehen solle, wenn sich der Versicherer und die Zulassungsinhaberin nicht auf die Vergütungshöhe einigen könnten. Mit der Regelung, dass die Versicherer höchstens 90 Prozent des FAP der SL vergüten sollten, bestehe die Gefahr, dass sich die bewährte Praxis, die aufgrund der gemeinsamen Initiative von Versicherern und Zulassungsinhaberinnen in den letzten Jahren zustande gekommen sei, sich zu Lasten des Patienten verschlechtere. Das Ziel des Parlaments sei aber, den Patientenzugang für Erstattungen im Einzelfall zu erleichtern. Um das zu erreichen, sei eine nochmalige Überprüfung von Artikel 71 a KVV ff. notwendig. Die Versicherer und die Vertreter der Pharmaindustrie hätten

ten im Vorfeld einen gemeinsamen Vorschlag erarbeitet, wie die bestehenden Prozesse effizient verbessert werden könnten. Dabei sei die Etablierung einer Schlichtungsstelle vorgeschlagen worden, was seitens des Bundes zu prüfen sei.

ASRIMM, CFCH, A. Kanziger aus Bern, Ch. de Kalbermatten aus Sion, ProRaris, SLEV, SMA und SVOI halten fest, dass bei der Regelung der Vergütung vor allem auf die Eingrenzung der Kosten geachtet worden sei (maximale Vergütung des FAP zu 90 Prozent). Dies sei aus Sicht des Bundes verständlich, da die Kosten im Gesundheitswesen eingedämmt werden sollen. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten, die für die Vergütung der für sie lebenswichtigen Therapien kämpfen müssten, sei dies eine Anpassung, welche ihre Situation bei der Verhandlung schwäche, da die Übernahme der Kosten negativ ausgelegt werden könnte. Mit den neuen Anpassungen erhöhe sich für die Versicherer und die Zulassungsinhaberinnen der administrative Aufwand. Es sei zu befürchten, dass die Patienten länger auf eine Entscheidung über die Übernahme der Kosten warten müssten.

Die IG Seltene Krankheiten weist darauf hin, dass es für Patienten mit seltenen Krankheiten überlebenswichtig sei, dass sich der Versicherer und die Zulassungsinhaber bei den Preisverhandlungen rasch einigen würden. Aus diesem Grund sei eine «Notfallklausel» nötig, welche die notfallmässige Verabreichung von Arzneimitteln bis zur definitiven Vergütung regle. Es brauche eine Regelung mit kurzen und verbindlichen Fristen, eine anerkannte Schiedsstelle und die Sicherstellung der Behandlung während den Preisverhandlungen.

Inclusion Handicap begrüsst die Bestrebungen, mittels der Anpassungen der Artikel 71 a KVV ff. eine einheitliche Beurteilung der Vergütung im Einzelfall sicherzustellen. Trotz der neuen Regelung in Absatz 2 bestehe aber weiterhin kein Schutz vor willkürlichen Vergütungsentscheidungen des Versicherers, da dieser – wenn auch in Absprache mit der Zulassungsinhaber – nach wie vor die Höhe der Vergütung bestimme und letztere innerhalb eines Höchstmasses von 90 Prozent des FAP variabel bleibe. Die Höhe der Vergütung bei Vorliegen der Voraussetzungen nach Artikel 71 a Absatz 1 KVV solle generell auf 90 Prozent festgelegt werden.

Die SPO schlägt folgende Ergänzung von Artikel 71 a Absatz 1 Buchstabe b KVV vor: „[...]und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist oder das Arzneimittel wissenschaftlich nachgewiesen einen grossen Zusatznutzen, entsprechend grösserer Wirksamkeit und/oder weniger Nebenwirkungen gegenüber einer Alternative hat oder wenn eine Alternative im Einzelfall, medizinisch begründet, nicht in Frage kommt.“ Da die Höhe der Vergütung sowie die Pflicht zur Absprache mit der Zulassungsinhaber genauer geregelt würden, bleibe den Versicherern diesbezüglich wenig Spielraum. Es sei zu befürchten, dass aufgrund von Artikel 71 a Absatz 1 Buchstabe b KVV eine Verschiebung zu Ablehnung von Gesuchen erfolge, weshalb die Voraussetzungen für eine Übernahme der Kosten ausgeweitet werden müssten, damit die Realität besser abgebildet würde. Zu Absatz 2 hält die SPO fest, dass Fälle, bei welchen sich die Versicherer und die Zulassungsinhaber nicht einigen könnten, geregelt werden müssten. Wichtig sei v.a. eine vorübergehende Handhabung bis die Einigung erzielt werden könne bzw. ein rechtskräftiger Entscheid eines Gerichtes vorliege. Es müsse sichergestellt werden, dass der Versicherte das Arzneimittel während dieser Zeit erhalte. Zudem sei auf die Einhaltung des Tarifschutzes zu achten. Für diese Fälle sei auch die Schaffung einer privaten Schiedsstelle zu begrüßen, welche durch die Versicherer und die Zulassungsinhaberinnen gemeinsam geführt und getragen werden solle.

APA und mfe verstehen, dass ein Arzneimittel ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung seitens der Zulassungsinhaber günstiger abgegeben werden könne. Trotz Kostengutsprache durch die Versicherer und deren Absprache mit der Zulassungsinhaber sollten im Falle der Abgabe über die Leistungserbringer (Ärzte und Apotheker) auch deren Vertriebskosten (Art. 67 Abs. 1^{quater} KVV) mitberücksichtigt werden. Diese seien den Leistungserbringern auf der Grundlage der reduzierten Ex-Factory-Preisen mit entsprechendem Zuschlag zu gewähren. Eine allfällige Gratisabgabe durch die Leistungserbringer dürfe nicht zur Diskussion stehen. In Artikel 71 d Absatz 5 KVV werde diese Idee aufgenommen. Es stelle sich

die Frage, ob die vorgesehene Vergütung im Sinne der Sachlogik, der Nähe zur Spezialregelung und der Transparenz nicht gleich unter Artikel 71a KVV erwähnt werden sollte.

Die FMH ist der Ansicht, dass der Bund den rechtsgleichen Zugang der Versicherten zur Arzneimitteltherapie sicherstellen müsse. Die Vergütung der off-label eingesetzten Arzneimittel dürfe nicht weiterhin von der Willkür der einzelnen Versicherer abhängen. Die Motion Steiert sei umzusetzen.

Die GSASA ist der Ansicht, dass die maximale Übernahme von 90 Prozent des FAP in der Praxis nicht funktioniere, da die Leistungserbringer ein Arzneimittel zu Ex-Factory-Preisen einkaufen würden und dann zuzüglich Vertriebsanteil den Versicherern weiterverrechnen würden. Einen Abzug vom Ex-Factory-Preis müsse nachfolgend direkt vom Versicherer bei der ZulassungsinhaberIn geltend gemacht werden. Der Leistungserbringer, zumeist das Spital, dürfe dadurch nicht Träger der Kosten sein, welche die Versicherer nicht übernehmen würden. Der administrative Aufwand für die Leistungserbringer für solche Spezialprozesse sei hoch und koste die Leistungserbringer mehr als die Versicherer einsparen würden. Der Rückvergütungsmechanismus sei in der Verordnung explizit zu definieren.

H+ lehnt eine Preislimitation von 90 Prozent des FAP ab, weil noch die Vertriebsanteile der Leistungserbringer hinzukommen würden. H+ verweist dazu auf die Ausführungen zu Artikel 71d Absatz 5 KVV.

pharmaSuisse weist darauf hin, dass die Leistungserbringer ein Arzneimittel zum FAP einkaufen und dieses plus Vertriebsanteil den Versicherern weiter verrechnen würden. Die Arzneimittel würden nicht zu einem Ex-Factory-Preis von 90 Prozent angeboten. Ein eventueller Abzug vom FAP müsse deshalb nachfolgend direkt vom Versicherer beim Hersteller geltend gemacht werden. Der Leistungserbringer dürfe nicht Träger von Kosten sein, welche die Versicherer nicht übernehmen würden. Der Gesetzestext erwecke den Eindruck, dass die Versicherer lediglich den reduzierten FAP vergüten müssten. Folgender Verordnungsvorschlag solle sicherstellen, dass dies nicht so sei: *„Der Versicherer vergütet dem Leistungserbringer den Fabrikabgabepreis inkl. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer. Er kann 10 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste von der ZulassungsinhaberIn zurückfordern.“*

Die SMCF stellt sich die Frage, ob bei einer Vergütung von nur 90 Prozent des FAP auch die Vergütung des Lieferanten und des Leistungserbringers über die OKP abgedeckt ist.

Die SAKK schlägt folgenden neuen Absatz 2 vor: *„Die Teilnahme von Patienten an einer retrospektiven oder prospektiven systematischen Datenerhebung, die gemäss den Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b eine Kostengutsprache erhalten haben, ist erlaubt. Der Versicherungsschutz und das Recht auf Behandlung bleiben somit erhalten, auch wenn der Patient im Rahmen der Behandlung in einer Studie mit einem für sein Krankheitsbild zugelassenem Arzneimittel beobachtet wird.“* Ein Patient, der aufgrund einer Einzelfallbetrachtung eine bestimmte Behandlung zugesprochen bekomme, erhalte diese auch, wenn sie im Rahmen einer klinischen Studie erfolge. Er verliere nicht das Recht auf Behandlung gemäss OKP. Die Anwendung erfolge gemäss international anerkannten Behandlungsrichtlinien, bzw. sei wissenschaftlich gut belegt.

Artikel 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

Die IG Seltene Krankheiten ist der Auffassung, dass die Bestimmung, wonach die Wirtschaftlichkeit aufgrund des Auslandpreisvergleichs bestimmt wird, an sich schon diskussionswürdig ist. Sie berge jedoch die Gefahr, dass der Zugang zu Therapien aufgrund der höheren bürokratischen Hürde erschwert und verzögert wird. Es müsse für die Preisbestimmung ein Eskalationsprozess definiert und die Behandlungssicherheit für die Patienten gewährleistet werden.

curafutura und Helsana beanstanden die Nennung von 90 Prozent des Auslandpreisvergleiches. Dies sei kontraproduktiv. Wenn überhaupt vorhanden, handle es sich bei den Angaben

aus dem Ausland meist um noch nicht verhandelte, provisorische Preise. Mit der neuen Bestimmung drohten höhere Kosten. Vorgeschlagen wird deshalb die folgende Formulierung für Absatz 2: *"Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin. Diese Vergütung liegt unter dem APV bzw. unter dem therapeutischen Quervergleich gemäss Art. 65b Abs. 4^{bis}".* Weiter wird die Streichung von Absatz 4 verlangt.

santésuisse ist der Auffassung, dass die Zulassungsinhaberin keine Rechtsstellung im KVG habe, entsprechend fehle es der Bestimmung an rechtlicher Verbindlichkeit. Insbesondere handle es sich bei 71b-Fällen aber oft um neue Medikamente, bei denen noch gar keine FAP der Referenzländer bekannt seien. Der Versicherer habe zudem keine Möglichkeit die angegebenen Preise zu verifizieren. Realistischer und praktischer wäre deshalb, dass z.B. das BAG die relevanten Referenzpreise auf einer einheitlichen Liste veröffentlicht und aktualisiert. Mit der EURIPID-Datenbank habe das BAG die Möglichkeiten dazu. Vorgeschlagen wird deshalb der folgende Wortlaut für Absatz 2: *"Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt der Versicherer gegenüber der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung im Einzelfall. Diese liegt unter dem APV gemäss Art. 65b".* Für Absatz 4 wird die Streichung beantragt.

Frau Ch. de Kalbermatten aus Sion, führt aus, dass mit den Anpassungen sich sowohl für die Versicherer als auch für die Zulassungsinhaberinnen der administrative Aufwand für die Bearbeitung erhöhe. Als Konsequenz sei zu befürchten, dass die Patienten länger auf einen Entscheid über die Übernahme der Kosten warten müssten. Wenn das Kostengutspracheformular nicht vollständig sei, könne sich der Versicherer für die Beurteilung mehr als 14 Tage Zeit lassen. Die Dokumentation des Preisvergleiches benötige auch viel Zeit.

interpharma und vips begrüssen auch hier die Nennung der Zulassungsinhaberin als Verhandlungspartnerin der Versicherer in der Verordnung, weil damit eine höhere Rechtssicherheit für die global tätigen Firmen verbunden sei. Dies soll die Lösungsfindung mit dem Versicherer erleichtern. Gefordert wird jedoch die folgende Anpassung der Bestimmung in Absatz 4: *"Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung".* Begründet wird der Antrag damit, dass die Vergütung von off-list-Anwendungen sich neu auf den APV abstützen soll. Da Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b vorsehe, dass eine Vergütung im Einzelfall nur erfolgen könne, wenn keine therapeutische Alternative zur Verfügung stehe, könne gemäss BAG kein TQV durchgeführt werden. Dem werde grundsätzlich zugestimmt. Die Abstützung auf den APV könne jedoch in der Umsetzung zu deutlich mehr administrativem Aufwand auf Seiten der Versicherer und der Zulassungsinhaberinnen führen, wenn dies auch in Form von Formularen geschehen soll. Zudem müsse die Vertraulichkeit von nicht öffentlichen FAP gewährleistet bleiben. Die Festlegung eines fixen Maximalpreises sowie eine Rabattierung auf der Basis des FAP würden abgelehnt, da sie die Wirtschaftlichkeit im Einzelfall in Frage stellen könnten und sich damit die bestehende Praxis zu Lasten des Patienten zu verschlechtern drohte anstatt zu verbessern.

Die SGP beantragt die Aufhebung von Absatz 4 aus denselben Gründen wie sie die Aufhebung von Absatz 2 von Artikel 71a KVV beantragt. Der Inhalt würde durch den Inhalt eines neuen Absatzes 2 in Artikel 71d ersetzt.

Inclusion Handicap schlägt für Absatz 4 den Wortlaut *"Der Versicherer vergütet 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer"* vor, da mit der Formulierung des Entwurfs weiterhin kein Schutz vor willkürlichen Vergütungsentscheiden des Versicherers bestünde.

H+ lehnt eine Preislimitation von 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ab, da noch die Vertriebsanteile der Leistungserbringer hinzukommen würden. Der erste Satz von Absatz 4 solle gestrichen werden.

PharmaSuisse beantragt folgende Änderung in Absatz 4: *"Der Versicherer vergütet dem Leistungserbringer den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer inkl. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer. Er kann 10 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabeprei-*

ses der Referenzländer von der Zulassungsinhaberin zurückfordern." pharmaSuisse begründet dies damit, dass die Eruiierung des Auslandspreisvergleichs vor der Abgabe zu lange daure, obwohl Eile geboten sei bei den Therapien gegen schwere Krankheiten.

Die SAKK beantragt auch einen neuen Absatz 2 in Artikel 71b KVV: *"Die Teilnahme von Patienten, die gemäss den Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b eine Kostengutsprache erhalten haben, an einer retrospektiven oder prospektiven systematischen Datenerhebung ist erlaubt. Der Versicherungsschutz und das Recht auf Behandlung bleiben somit erhalten, auch wenn der Patient im Rahmen der Behandlung in einer Studie mit einem für sein Krankheitsbild zugelassenem Arzneimittel beobachtet wird."*

Artikel 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

Zu Absatz 2 hält der Kanton SG fest, dass der Satz "Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert" ersatzlos zu streichen ist. Es widerspreche dem Grundsatz der Arzneimittelzulassung, dass die Fachinformation in den Amtssprachen verfasst sein müsse. Also lege der Importeur Wert darauf, das Arzneimittel aus dem angrenzenden Ausland zu importieren, in dem dieselbe Sprache des Arztes und des Patienten gesprochen werde. Weiter müsse die Bezugsquelle vertrauenswürdig sein, um eine Arzneimittelfälschung auszuschliessen. Schliesslich fehle eine Regelung bezüglich Biosimilars im Entwurf. Eine solche müsse aber aufgenommen werden, da auch für diese die Preisbildung geregelt sein müsse. Auch müssten Biosimilars stets günstiger sein als die Referenzpräparate.

vips und RDAF begrüessen die Schaffung eines neuen Artikel 71c für in der Schweiz nicht zugelassen Arzneimittel grundsätzlich. Sie beantragen aber noch folgende Änderung: "Der Versicherer vergütet *grundsätzlich* die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert. *Nach Absprache mit der ausländischen Zulassungsinhaberin bestimmt der Versicherer die Höhe der Vergütung.*"

Santésuisse moniert, dass in der Schweiz hergestellte und nicht zugelassene Arzneimittel nicht erwähnt seien und Absatz 2 doppelt problematisch sei. Einerseits führe dies zu hohen Importkosten und andererseits habe sich der Versicherer nicht in die Importkette einzumischen, da dies in Einzelfällen zu Versorgungsengpässen führen könne. Santésuisse beantragt folgende Anpassung: "Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, *so wird maximal dieser Preis zuzüglich eines Vertriebsanteils gemäss KLV Art. 38 vergütet. Wird der Preis von der ZI einseitig erhöht, bestimmt der Versicherer die Vergütung. Er orientiert sich dabei an der Vergütung vor der Preiserhöhung. Einen allfälligen Mehrnutzen zieht er in die Vergütung ein.*"

Die GSASA beantragt die Streichung des 3. Satzes von Absatz 2 und begründet dies damit, dass es für Spitäler notwendig sei die Arzneimittel über sicherere und bekannte Kanäle zu importieren. Die Vorgaben von Versicherern, die den Markt nicht kennen und sich an Internetangeboten orientieren, wären nicht umsetzbar und hätten unnötigen Zusatzaufwand zur Folge.

H+ unterstützt den Vernehmlassungsentwurf betreffend Absatz 1, lehnt jedoch den dritten Satz von Absatz 2 ab, da das Kostengebot bereits im ersten Satz festgehalten sei und weil nicht die Versicherer den Leistungserbringern aufliegen dürften, in welchem Land sie ihre Arzneimittel einzukaufen hätten.

pharmaSuisse beantragt folgende Anpassung von Absatz 2:

"Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird *zuzüglich Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer*. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem das Arzneimittel importiert wird, auf die Kosten. ~~Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.~~ Dies begründet pharmaSuisse damit, dass die Vergütung zu präzisieren sei. pharmaSuisse führt zudem aus, dass die Erhältlichkeit des Arzneimittels zu beachten sei. Es nütze nichts, wenn das Arzneimittel in einem Land günstiger wäre, jedoch dort nicht lieferbar sei oder die Lieferkosten höher ausfallen würden.

Die SGP begrüsst den neuen Artikel 71c KVV, da dieser zu einer besseren Behandlungsgerechtigkeit für Patienten führe, sofern unter den vergüteten Kosten die Gesamtsumme aus FAP, Vertriebsanteil, Transportkosten und Mehrwertsteuer verstanden werde. Dies gehe nämlich aus der Artikelformulierung nicht ganz klar hervor. Es soll zudem nicht nur auf die Kosten, sondern auch auf die Arzneimittelsicherheit geachtet werden. Deshalb soll Absatz 2 noch am Ende mit folgendem Satz ergänzt werden: ... *"sofern, die Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist."*

Helsana beantragt folgende neue Absätze:

Absatz 2 ^{bis}: *"Der Versicherer vergütet die Kosten, sofern der Preis wirtschaftlich ist."*

Absatz 3: *"Für Arzneimittel, welche sich im Zulassungsprozess des Instituts befinden, kommt Art. 71b zur Anwendung."*

Absatz 4: *"In der Schweiz bei Swissmedic noch nicht angemeldete neue Arzneimittel, welche zum Zeitpunkt der Einreichung der Kostengutsprache eine EMA- oder FDA-Zulassung haben, dürfen während maximal 12 Monaten nach EMA- oder FDA-Zulassung über Art. 71c vergütet werden. Ausgenommen sind Arzneimittel, die bereits 5 Jahre oder länger vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine EMA- oder FDA-Zulassung haben."*

Helsana begründet diese neuen Absätze zum Einen damit, dass Zulassungsinhaberinnen ihre Preisvorstellungen nicht einseitig diktieren dürften, da ansonsten kein Anreiz mehr bestehe für ein ordentliches Zulassungsverfahren für den Schweizer Markt und zum Anderen, dass ein Missbrauch von Artikel 71a-c KVV und zu hohe Importkosten verhindert werden könnten.

curafutura fordert, dass für neue Arzneimittel, welche zum Zeitpunkt der Einreichung der Kostengutsprache eine EMA- oder FDA-Zulassung haben, maximal während 12 Monaten nach EMA- oder FDA-Zulassung in der Schweiz über Art. 71c vergütet werden dürfen.

APA und mfe fordern, dass die Leistungserbringer für die speziellen Kosten des Imports angemessen zu entschädigen sind, da der reine Kaufpreis nicht ausreiche. Ausserdem sei fraglich, ob die in Artikel 71d Absatz 5 KVV vorgesehene Vergütung im Sinne der Nähe zur Spezialregelung und der Transparenz nicht gleich an dieser Stelle erwähnt werden sollte.

Die SPO führt aus, dass die Kosten, welche der Leistungserbringer in der Schweiz (z.B. Apotheker) für seine Aufwendungen für den Import verrechnen kann, limitiert werden müssen. Es sei zudem sicherzustellen, dass beim Import aus dem Land mit dem günstigsten Preis die Sicherheit und Zweckmässigkeit für die Patienten garantiert werde.

SMA, SVOI, ProRaris, ASRIMM, Frau Ch. de Kalbermatten aus Sion, Frau A. Kanziger aus Bern und die CFCH begrüssen die Aufnahme dieses Artikels, da es die Therapie mit Arzneimitteln regelt, welche nur im Ausland verfügbar seien. Betroffene von seltenen Krankheiten seien oft auf solche Arzneimittel angewiesen.

Die IG Seltene Krankheiten befürchtet eine Erhöhung des administrativen Aufwandes für die Vergütung einer Therapie sowie eine Verzögerung des Beginns oder der Weiterführung. Es bestehe auch das Risiko, dass die Qualität eines Arzneimittels oder Wirkstoffes nicht dem Schweizer Standard entspreche. Die Therapiesicherheit sei daher mit einer verbindlichen Regelung zu gewährleisten.

Die Partei SVP ist der Auffassung, dass für den Fall, dass zwischen Krankenversicherer und ZulassungsinhaberIn keine Einigung über die Höhe der Vergütung zustande komme, unter diesem Absatz noch ein Schlichtungsverfahren (z.B. Ombudsmann, Schiedsstelle) zu definieren sei.

Artikel 71d Gemeinsame Bestimmungen

Die GSASA hält fest, dass die willkürliche und divergierende Entscheidpraxis der Versicherer mit den Absätzen 1 und 2 nicht gelöst werde. Das Grundprinzip, dass alle Versicherten die gleichen Rechte und Anrechte auf Behandlungen haben sei nicht gewährleistet.

Absatz 1

interpharma, vips und KL CH begrüßen die Vorgabe einer kurzen Entscheidungsfrist für Kostengutsprachen innert zwei Wochen.

santésuisse beantragt folgende Ergänzung von Absatz 1: *"Die behandelnde Ärztin, der behandelnde Arzt stellt dem Versicherer nach vorgängiger Aufklärung des Patienten ein Gesuch zur Kostenübernahme. Im Gesuch werden die zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens relevanten klinischen Studien aufgeführt."*

Die SGP beantragt Absatz 1 wie folgt zu ergänzen: *"Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf Antrag des Leistungserbringers und nach besonderer Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin."*

Die SMCF begrüsst Absatz 1 unter der Voraussetzung, dass die Vertrauensärzte die Ablehnung einer Kostengutsprache begründen müssen.

Absatz 1^{bis}

curafutura und Helsana beantragen einen neuen Absatz 1^{bis}: *"Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin beurteilt an Hand einheitlicher Kriterien auf Grundlage der verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität und der Validität im Einzelfall, ob ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden kann"*. Die Vertrauensärzte hätten sich auf einheitliche Beurteilungskriterien verständigt, diese seien in der Verordnung verbindlich zu verankern, damit sie auch von allen gleichermassen verbindlich eingehalten würden.

Absatz 2

H+ schlägt vor Absatz 2 dahingehend zu ergänzen, dass der Versicherer resp. die Vertrauensärztin oder der Vertrauensarzt den Ablehnungsentscheid zu begründen haben.

Die SGP schlägt folgende Anpassung von Absatz 2 vor: *"Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absatz 3 und 4 massgebend. Falls bei Arzneimitteln für seltene und ultra-seltene Krankheiten noch kein Fabrikabgabepreis in den Referenzländern vorhanden ist, berücksichtigt die Beurteilung der Angemessenheit der Kosten die Behandlungsgerechtigkeit nicht nur zwischen Patienten mit derselben Krankheit, sondern auch zu solchen mit häufigeren Krankheiten. Im Weiteren muss der medizinische Nutzen, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Seltenheit einer Indikation, die Innovation und Komplexität des Arzneimittels und der Einfluss auf die Gesamtheit der Gesundheitsausgaben, der bei einer kleinen Anzahl von Patienten gering ist, berücksichtigt werden."*

santésuisse schlägt vor Absatz 2 wie folgt zu ändern: *"Der Versicherer prüft, ob die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen."*

Die SPO schlägt folgende Ergänzung von Absatz 2 vor: *"[...] Nutzen stehen. Das BAG entwickelt, beraten durch ein Fachgremium, Kriterien und Prozesse hinsichtlich der Bewertung des"*

therapeutischen Nutzens und dessen Verhältnis zu den Kosten." Die SPO befürchtet eine vermehrte Ablehnung von Gesuchen aufgrund von Unverhältnismässigkeit zwischen therapeutischen Nutzen und Kosten. Es seien daher einheitliche Kriterien und Prozesse für diese Bewertung zu erstellen.

ASRIMM, CFCH, IG seltene Krankheiten, ProRaris, SLEV, SVOI, A. Kanzinger aus Bern und Ch. de Kalbermatten aus Sion halten fest, dass im Bereich seltene Krankheiten die Beurteilung durch einen Spezialisten erfolgen solle. Dafür benötige es ein auf seltene Krankheiten ausgestaltetes Kostengutsprache-Formular. Sie schlagen vor Absatz 2 wie folgt anzupassen: "[...] Nutzen stehen. *Bei Krankheiten, deren Evidenzlage zu Beginn der Therapie nicht für diese Beurteilung ausreicht, soll die Beurteilung der Kosten im Verhältnis zum therapeutischen Nutzen, erst nach einem Therapieversuch von 12 Wochen oder länger erfolgen.*" Der CFCH spricht sich für einen Therapieversuch von 24 Wochen aus.

Die IG seltene Krankheiten macht geltend, dass der Vertrauensarzt der den Nutzen beurteilen soll, zur Beurteilung von Kosten und Nutzen zwingend die Expertise von Spezialisten einholen muss. Die IG seltene Krankheiten verweist auf das Konzept seltene Krankheiten, wonach solche Gutachten durch Referenzzentren resp. ihren angegliederten Netzwerken verfasst würden.

Die Inclusion Handicap schlägt vor Absatz 2 wie folgt zu ergänzen: "Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. *Er/der Bund ergreift Massnahmen, um die Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen im Rahmen der Beurteilung des Verhältnisses von Kosten und Nutzen zu verhindern.*" Damit eine Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen verhindert werden könne, müssten spezifische Massnahmen ergriffen werden. Mit diesen Massnahmen solle gewährleistet werden, dass Menschen der genannten Gruppen, die durch die angewandte Methodik systematisch weniger berücksichtigt werden, in Bezug auf die Ausgestaltung des Leistungskatalogs nicht benachteiligt werden.

Absatz 2^{bis}

curafutura und Helsana fordern einen neuen Absatz 2^{bis}. Wobei curafutura folgenden Wortlaut vorschlägt: "Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit kann ein *Therapeutischer Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 4^{bis} herangezogen werden.*" Helsana fordert die folgende Formulierung: "Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit kann ein *Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit von Therapie-Alternativen für die gleiche Krankheit herangezogen werden*". Gemäss den Kriterien von Artikel 71a-71d gebe es im Einzelfall keine Therapiealternative mehr. Trotzdem gebe es grundsätzlich und in der Regel die Möglichkeit eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln oder anderen Therapiemöglichkeiten bei der gleichen Krankheit oder sogar derselben Indikation. Die Analogie des TQV für die Festlegung der Vergütung sei relevant und erwünscht.

Absatz 2^{ter}

curafutura und Helsana halten fest, dass im Fall einer Nichteinigung zwischen Versicherer und ZulassungsinhaberIn, eine Schlichtungsstelle eingeschaltet werden solle. Damit werde erreicht, dass die Versicherten nicht Opfer einer Nichteinigung werden. Sie schlagen daher einen neuen Absatz 2^{ter} vor, welcher die Schaffung einer Schlichtungsstelle vorsieht, sofern die ZulassungsinhaberIn mit dem Entscheid des Versicherers nicht einverstanden ist. Sollte der Patient oder der Leistungserbringer mit dem auf der Empfehlung der Schlichtungsstelle abgestützten Entscheid des Versicherers nicht einverstanden sein, stehe der ordentliche Rechtsweg offen.

Absatz 3

curafutura schlägt vor Absatz 3 wie folgt zu ergänzen: "[...] Kostengutsprache *gemäss Beurteilung des Vertrauensarztes vollständig [...]*".

santésuisse hält zu Absatz 3 fest, dass ungeklärt sei, ab wann ein Gesuch als vollständig gelte. Die Leistungserbringer würden nicht in die Pflicht genommen, den Versicherern komplette Akten zuzustellen. Eine gesetzliche Frist zur Leistungsprüfung sei im Sozialversicherungsrecht, einmalig, systemfremd und ersatzlos zu streichen.

H+ macht geltend, Absatz 3 müsse auch regeln, was ein Gesuch beinhalten müsse und wer dies festlege und schlägt folgende Ergänzung vor: *"Das Gesuch umfasst die Krankheit, die Therapie sowie deren Ziel, Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit und Kosten. Ist das Gesuch [...] innert zwei Wochen darüber. Im Einzelfall kann der Leistungserbringer eine kürzere Frist ansetzen. Antwortet der Versicherer in der gesetzlichen oder festgesetzten Frist nicht, so kann der Leistungserbringer von einer Zustimmung ausgehen."*

Die SMCF schlägt ein standardisiertes Formular mit klaren Informationen für alle Versicherer vor. Weiter hält die SMCF fest, dass das Gesuch als bewilligt erachtet werden solle, sofern nicht innert 2 Wochen darüber entschieden wird.

Da kein Kostengutspracheformular für nicht-onkologische Erkrankungen vorliegt, schlägt die IG seltene Krankheiten vor, dass in der Übergangsfrist bis ein Kostengutspracheformular vorliegt, verbindliche Minimalkriterien festgelegt werden.

Die GSASA vertritt die Auffassung, dass Absatz 3 für die Praxis nach wie vor ungenügend sei. Die Entscheidungsfrist von zwei Wochen sei zu lang. Zudem müsse geregelt werden, was geschehe, wenn der Versicherer nicht innert zwei Wochen entscheidet. Sie schlagen vor, das Gesuch des Leistungserbringers als bewilligt zu erachten.

KL CH, SGMO und oncosuisse empfehlen zu Absatz 3, dass wenn ein Entscheid nicht innerhalb von zwei Wochen erfolge, die Kostengutsprache als angenommen gelte. Zudem sei der Absatz dahingehend zu ergänzen, dass konkrete Kriterien für "vollständige Gesuche" definiert werden müssen, da sonst jedes Gesuch als "nicht vollständig" gelten könne. Ebenso seien Regeln zu schaffen, für Fälle in denen es ethisch nicht verantwortbar sei, zwei Wochen auf ein Kostengutsprache gesuch zu warten. Für solche Fälle sei eine Notfall-Klausel einzuführen, welche es erlaubt, in begründeten Ausnahmefällen ein Kostengutsprache gesuch nachzureichen.

Die SGP beantragt folgende Ergänzung zu Absatz 3. *"Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer nach Preisverhandlung mit der Herstellerin bzw. Zulassungsinhaberin innert zwei Wochen darüber. Falls keine Einigung über den Preis zwischen Herstellerin bzw. Zulassungsinhaberin und Versicherer gefunden wird, entscheidet ein Schiedsgremium. Dieses steht unter der Leitung eines Präsidenten, der von Versicherer und Herstellerin bzw. Zulassungsinhaberin gemeinsam bestimmt wird, und neben je einem Vertreter des Versicherers, und der Herstellerin bzw. Zulassungsinhaberin, auch ein mit der Fragestellung vertrauter medizinischer Experte und eine Vertreterin oder ein Vertreter der betroffenen Patientengruppe angehören. Ein Weiterzug des Entscheides des Schiedsgremiums an das Bundesgericht hat keine aufschiebende Wirkung."*

Die OS KV befürchtet, dass die 14-Tage Frist dazu führen kann, dass ein Versicherer seine Leistungspflicht ohne gründliche Prüfung ablehnt. Aus diesem Grund würde es die OS KV begrüssen, wenn eine "ständig im Einsatz stehende" unabhängige Expertenkommission zur Evaluation des therapeutischen Nutzens geschaffen würde.

Absatz 4

interpharma, vips, santésuisse, APA und RDAF beantragen die Einsetzung einer Schlichtungsstelle bei Nicht-Einigung. vips und interpharma schlagen vor, einen neuen Absatz 4 zu schaffen: *"Falls die Zulassungsinhaberin nicht einverstanden ist, entscheidet innert 14 Tagen eine gemeinsame Schlichtungsstelle der Hersteller und Versicherer. Sofern der Leistungserbringer oder der Patient mit der Empfehlung der Schlichtungsstelle nicht einverstanden ist, steht gegen den entsprechenden Entscheid des Versicheres der ordentliche Rechtsweg gemäss KVG offen"*.

santésuisse beantragt Absatz 4 zu ergänzen: *"[...] zu begründen. Die Kosten für den Therapievorschlag werden nicht aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen."*

oder diesen ersatzlos zu streichen. Ohne konkrete Definition und klare Regelungen führe dies zu Mehrkosten in der OKP.

ASRIMM, CFCH, IG seltene Krankheiten, ProRaris, SLEV, SVOI, A. Kanzinger aus Bern und Ch. de Kalbermatten aus Sion schlagen für Absatz 4 folgende neue Formulierung vor: "Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem *Zeitpunkt, an dem die Kostengutsprache beurteilt wurde, festgelegt* werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der ZulassungsinhaberIn vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel 24 Wochen. Ist *ausnahmsweise* ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen." Wobei sich der SVOI und Ch. de Kalbermatten aus Sion für einen Therapieversuch von 12 Wochen aussprechen.

Die GSASA macht geltend, dass das Spital nicht Träger der Kosten sein dürfe, welche die Versicherer nicht übernehmen.

Die SPO begrüsst die Möglichkeit einer Vergütung im Rahmen eines individuellen Therapieversuches. Diese Möglichkeit dürfe jedoch ausschliesslich für seltene Krankheiten im engeren Sinn und hochspezifische Einzelfälle geschaffen werden.

Die IG seltene Krankheiten führt zu Absatz 4 aus, dass bei fehlenden Daten die Beurteilung des Nutzens frühestens 12 Wochen nach dem Start der Therapie erfolge. Für Patienten mit seltenen Krankheiten müsse unbürokratisch eine längere Frist möglich sein. Von Anfang an sei eine längere Frist zu setzen.

oncosuisse, SGMO und KL CH führen aus, dass sofern ein längerer Therapieversuch erforderlich sei, zum Beispiel bei spezifischen Immuntherapien, habe der Leistungserbringer dies in seinem Evaluationsbericht zu begründen. Für Behandlungen, bei denen ein rasches Ansprechen erreicht werde, könne die Kostenübernahme ab Zeitpunkt der Dokumentation des Ansprechens erfolgen.

Die SAKK beantragt "ausnahmsweise" in Absatz 4 zu streichen. Mit dieser Formulierung solle die Wirkungsweise neuerer onkologischer Arzneimittel besser abgebildet werden.

interpharma und vips lehnen die Formulierung zur Vergütung eines Therapieversuches ab. Mit einer Verpflichtung zur Kostenübernahme bis zu 12 Wochen, würden bisher praktizierte Pay-for-Performance-Ansätze bei einem Rating "C" auf den Kopf gestellt. vips befürchtet, dass dieser Vorschlag nicht praxistauglich ist und zu einer Verschlechterung der Praxis führt. Zudem seien auch Situationen zu berücksichtigen, wo eine erste Behandlungsphase vergütet werden sollte, aber eine Fortsetzung der Therapie einer erneuten Evaluation bedarf (z.B. Immuntherapien). vips fordert eine offenere Formulierung. Neu solle Absatz 4 in Absatz 5 geregelt und wie folgt ergänzt werden: "Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen *nicht zum Voraus zuverlässig abgeschätzt werden, so ist im erst nach dem* Entscheid über die Kostengutsprache *festzuhalten, ob die Kostenübernahme ab Therapiebeginn nur im Erfolgsfall oder vorerst nur für eine beschränkte Zeit gilt, wobei gestellt, werden, so bestimmt* der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der ZulassungsinhaberIn vor Beginn der Therapie *bestimmt*, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. ~~Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise eine Verlängerung des längerer Therapieversuchs für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.~~"

curafutura und Helsana lehnen die Kostenübernahme bei Therapieversuchen ebenfalls ab und schlagen die ersatzlose Streichung von Absatz 4 vor. Das bisherige System, wonach die Firmen in Absprache mit den Ärzten zu Therapieversuchen Hand bieten und Versicherer die Kosten nach erfolgreichem Therapieversuch übernehmen, habe sich bewährt. Weiterer Handlungsbedarf bestünde nicht. curafutura und Helsana schlagen dafür folgenden neuen Absatz

4 vor: *"Eine Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a-71c kann höchstens bis 12 Monate nach Swissmedic-Zulassung erfolgen."* Denn Helsana und curafutura befürchten, die Bestimmungen zu Artikel 71a ff. würden dazu dienen eine ordentliche SL-Aufnahme zu umgehen.

Absatz 5

Helsana, curafutura und vips beantragen Absatz 5 zu streichen. Die Regelung widerspreche der Autonomie der Verhandlungspartner und stelle die Leistungserbringer und die Versicherer vor praktische Probleme. Die Regelung führe zu Mehraufwand.

GSASA, H+ und pharmaSuisse schlagen folgende neue Formulierung von Absatz 5 vor: *"Die Leistungserbringer verrechnen den Krankenversicherern für Leistungen nach den Artikeln 71a, 71b und 71c den zugelassenen Ex-Factory Preis plus den Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1^{quater}. Wenn kein verfügbarer Ex-Factory Preis vorliegt, wird der gemäss Artikel 71b Absatz 4 definierte Ex-Factory Preis plus der Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} und der reduzierten MwSt. in Rechnung gestellt und vergütet. Bei importierten Arzneimitteln (Art. 71c) werden die effektiven Import- und Beschaffungskosten plus Vertriebsanteil Artikel 67 Absatz 1^{quater} und der reduzierten MwSt. in Rechnung gestellt und vergütet. Der finanzielle Ausgleich gemäss der Kostengutsprache erfolgt im Anschluss bilateral direkt zwischen Versicherer und Hersteller."*

santésuisse hält fest, dass die Berechnung der Betriebsmarge in jedem Einzelfall einen hohen administrativen Aufwand bedeute. Die effektiven Betriebskosten seien zu begrenzen damit im Einzelfall keine unbegrenzten Kosten erzeugt werden. Absatz 5 sei zu ergänzen: *"[...]die effektiven Vertriebskosten maximal zu den Ansätzen gemäss Artikel 38 KLV vergütet."*

4.2.2 Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV)

Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe a, a^{bis}, c und f

santésuisse fordert folgende Anpassung von Buchstabe f: *"die von der Zulassungsinhaberin verrechneten Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a^{bis} Absatz 1;"*

Die FMH ist der Auffassung, dass der Entscheid über Packungsgrössen eine therapeutische und auch eine Kosten-Nutzen Relevanz habe. Deshalb solle die EAK dazu Stellung nehmen können.

Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a, Absatz 2 Buchstabe a und a^{bis} bis Artikel 34a

Keine Bemerkungen.

Artikel 34a^{bis}

curafutura und Helsana fordern die Aufnahme von Italien in den Länderkorb für den Auslandspreisvergleich.

Helsana vertritt die Auffassung, der Passus *"vergleichbare Strukturen im Pharmabereich"* lasse Interpretationsspielraum offen, sei unklar und fordert diesen durch *"mit vergleichbaren Anforderungen an die Zulassung und Arzneimittelsicherheit"* zu ersetzen.

Artikel 34b Abs. 2

vips weist daraufhin, dass die vom BAG verwendeten öffentlich zugänglichen Datenquellen zur Eruiierung des FAP und/ oder AEP der einzelnen Länder anzugeben seien. Die vom BAG öffentlich zugänglichen Datenquellen und verwendeten Grundlagen zur Berechnung der Grosshandelsmargen seien zu benennen und laufend zu aktualisieren.

Die FMH weist bezüglich Abgabepreis und fixem Prozentabzug in Deutschland daraufhin, dass eine Verordnung nicht von einem fixen Wechselkurs ausgehen solle.

Artikel 34d Sachüberschrift, Absatz 1^{bis} Buchstabe a Ziffer 5 und 6 sowie Absatz 2 und 3

curafutura und Helsana sind der Auffassung, dass die Überprüfung der Aufnahmebedingungen jährlich erfolgen müsse. Innerhalb der therapeutischen Gruppen könne der TQV pro Therapiegebiet nach einem summarischen Verfahren definiert werden, so dass statistische Ausreisser einer konkreten individuellen Überprüfung unterzogen werden müssen. curafutura beantragt Absatz 1^{bis} und Absatz 2 zu streichen und schlägt folgende Änderung von Artikel 34d Absatz 1 vor: "Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d einmal pro Kalenderjahr nach einem summarischen Verfahren durch." Helsana fordert hingegen folgende Änderung von Artikel 34d Absatz 1: "Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Art. 65a-d einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei sämtliche Arzneimittel gleichzeitig nach einem summarischen Verfahren." Helsana beantragt Absatz 2 zu streichen und die folgende Anpassung der Sachüberschrift von Artikel 34d vorzunehmen: "Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen".

santésuisse ist der Auffassung, dass eine jährliche Überprüfung aller Aufnahmekriterien Artikel 34d überflüssig macht und schlägt deshalb folgende Formulierung für Artikel 34d vor: "Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch." Absatz 1^{bis} und Absatz 2 seien zu streichen.

Artikel 34e Absatz 4

Keine Bemerkungen.

Artikel 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Therapeutischer Quervergleich

interpharma, vips, intergenerika und pharmaSuisse schlagen folgende Formulierung vor: "Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und für die gleiche Indikation oder mit ähnlicher Wirkungsweise eingesetzt werden." Zur Begründung verweisen sie auf die entsprechenden Ausführungen zu Artikel 65b Absatz 5 KVV.

Helsana und curafutura machen geltend, dass gemäss dem Wirtschaftlichkeitsgebot von Artikel 32 KVG als auch gemäss den Ausführungen des Grundsatzurteils des Bundesgerichts für den TQV nicht relevant sei, ob ein Arzneimittel noch vom Patentschutz (Originalpräparat) profitiere oder nicht. Ein neues Arzneimittel werde in Wirkung und Preis an den zum Zeitpunkt verfügbaren Therapie-Alternativen beurteilt und müsse entweder preislich oder in seiner Wirkung einen Mehrnutzen bringen. Gemäss Helsana sei Artikel 34f insofern wie folgt zu ändern: "Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden sowohl alle Vergleichspräparate und Therapiealternativen berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Beurteilung derselben Krankheit eingesetzt werden können." curafutura schlägt diesbezüglich eine andere Formulierung vor: "Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden sowohl alle Vergleichspräparate, unabhängig vom Status des Patentschutzes, die Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, wie auch die Therapiealternativen berücksichtigt, die zur Bezahlung derselben Krankheit eingesetzt werden können."

santésuisse beantragt folgende Formulierung für Artikel 34f: "Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen *Arzneimittel* berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden." Weiter sei die Sachüberschrift wie folgt zu anzupassen: "Überprüfung der Aufnahmebedingungen *alle* Jahre: Therapeutischer Quervergleich".

Artikel 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika

Die FMH lehnt auch die Anpassung von Artikel 34g ab, so wie sie die Anpassung von Artikel 65c KVV ablehnt.

curafutura, santésuisse und Helsana beantragen eine jährliche Überprüfung auch der Generika.

SKS und acsi begrüßen die Vergrößerung des Preisabstandes. Die Abstandsregel als solche verletze jedoch das Kostengünstigkeitsprinzip. Es sei ein wirkungsvolles Festbetragssystem mit Vergütung des tiefsten Preises einzuführen. Bis dahin, sei als Überbrückung ein deutlich höherer Preisabstand als die vorgesehenen festzulegen.

APA und mfe erachten die tieferen Werte bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika im Vergleich zur Neuaufnahme als richtig und sinnvoll. Sie bezweifeln jedoch, ob die weitere Verschärfung im Vergleich zum geltenden Recht zielführend sei. Denn potentiellen theoretischen Einsparungen würden nichts nützen, wenn Generika aus Rentabilitätsgründen in der Schweiz nicht mehr zur Verfügung stünden.

Das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen befürwortet die Anpassung der Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit. Kombiniert mit der Schaffung von Anreizen beim Vertriebsanteil zur Erhöhung der Marktdurchdringung mit Generika könnten signifikante Einsparungen erzielt werden.

Der SGV stimmt den vorgeschlagenen Anpassungen zu. In Analogie zu Art. 65c KVV beantragen sie, dass auch hier festgehalten werde, dass das Marktvolumen inskünftig anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt werde. Weiter unterstütze der SGV die Anträge von intergenerika, mit denen die Festsetzung eines Mindest-Fabrikabgabepreises und Ausnahmen bei Arzneimitteln in Pflichtlagern verlangt würden.

pharmaSuisse beantragt folgenden neuen Absatz 2^{bis}: "*Das Marktvolumen wird anhand sämtlicher Handels- und Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt.*" Ohne die beantragte Ergänzung sei die Versorgung gefährdet.

intergenerika begrüsst die stärkere Differenzierung der Marktvolumina und erklärt sich auch mit der Erhöhung der Preisabstände einverstanden. Zudem beantragt intergenerika folgenden neuen Absatz 2: "*Das Marktvolumen wird anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt.*" intergenerika begründet dies auch hier damit, dass preisgünstige Generika sonst als Alternativen fehlen würden, die Anbieter von Originalpräparaten keinen Anlass hätten die Preise bei Darreichungsformen mit tieferen Umsatz freiwillig weiter zu senken und dass das angestrebte Einsparpotenzial zunichtegemacht werden würde.

intergenerika beantragt noch folgende neue Absätze 3, 4 und 5:

³ "*Der Fabrikabgabepreis eines Generikums beträgt mindestens 5 Franken. Liegt der Fabrikabgabepreis vor der Anpassung gemäss Abs. 1 unter 5 Franken, darf er nicht weiter gesenkt werden.*"

⁴ "*Liegt der Fabrikabgabepreis vor der Überprüfung alle drei Jahre unter 5 Franken, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre.*"

⁵ "*Das BAG kann für Arzneimittel in Pflichtlagern höhere Mindestpreise bewilligen, um einen wirtschaftlichen Fabrikabgabepreis zu gewährleisten.*"

intergenerika begründet dies damit, dass angesichts der Fixkosten für ein Arzneimittel es betriebswirtschaftlich nicht vertretbar sei, den Preisabstand beliebig tief festzusetzen.

Artikel 34h Absatz 2

santésuisse fordert eine jährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen, insofern sei die Sachüberschrift sowie Absatz 1 entsprechend anzupassen.

intergenerika schlägt die Festlegung eines Mindestbetrags für eine Preissenkung vor. Bei einer Preissenkung, die weniger als 10 Rappen betrage, sei der administrative Aufwand für die Zulassungsinhaberin unverhältnismässig hoch im Vergleich mit der Einsparung für die OKP. Deshalb sei von solchen Kostensenkungen abzusehen. intergenerika schlägt deshalb folgenden neuen Absatz 4 vor: "Preissenkungen, die kleiner sind als 0.10 Franken, werden nicht umgesetzt."

APA und mfe stimmen grundsätzlich der Verschiebung des Preissenkungsdatums auf den 1. Dezember zu. Sie führen aus, dass die Publikation neuer Preise früh genug erfolgen müsse. Folglich sei vor der Gültigkeit neuer Preise immer auch eine genügende Publikations- und Vorlaufphase vorzusehen.

pharmaSuisse fordert eine Frist, welche das BAG einzuhalten habe, um dem Leistungserbringer eine Preissenkung vor deren Inkrafttreten zu melden.

Artikel 36 Absatz 1

Keine Bemerkungen.

Artikel 37a Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen

interpharma, vips und SGV lehnen die Einreichung eines vollen Dossiers, sofern die Zulassungsinhaberin auf eine SL-Aufnahme verzichtet, ab. interpharma und vips beantragen "oder meldet sie eine Indikationsänderung eines Originalpräparates nach Artikel 65f KVV" zu streichen.

Artikel 37b Absatz 2 und Artikel 37e Absatz 7

Keine Bemerkungen.

Artikel 38a

Santésuisse beantragt, dass der differenzierte Selbstbehalt durch ein griffiges Festbetragsystem zu ersetzen sei.

Absatz 1

SGV, ASSGP, IG Schweizer Pharma KMU, Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen, vips und intergenerika lehnen die beantragte Streichung des Puffers beim differenzierten Selbstbehalt ab und beantragt die Halbierung von 20 Prozent auf neu 10 Prozent.

pharmaSuisse lehnt Absatz 1 entschieden ab. Für die Anwendung dieser Regel hätten immer mindestens zwei Generika zur Auswahl vorzuliegen, die mit lediglich 10 Prozent Beteiligung belastet seien.

Inclusion Handicap fordert eine sehr genaue Information der Ärzte, inwiefern ein Arzneimittel den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste übersteige. Es sei nur schwierig zu

beurteilen, welche Arzneimittel davon betroffen seien. Die Streichung der Übersteigerung um 20 Prozent dürfte sich nicht zu Lasten der Patienten und Patientinnen auswirken.

Absatz 2

vips hält fest, dass das Handbuch betreffend die SL vorsehe, dass zusätzlich zur Nichtberücksichtigung von Packungen mit keinem Umsatz während drei Monaten vor der Berechnung des Grenzwertes das Arzneimittel mindestens 0.3 Prozent des gesamten Wirkstoffumsatzes erzielen müsse, damit es für die Festlegung des Grenzwertes berücksichtigt wird. vips beantragt eine Erhöhung dieses Anteils von 0.3 Prozent, um möglichen Missbräuchen vorzubeugen.

Absatz 3

Gemäss pharmaSuisse fehlt hier eine Frist, die das BAG einzuhalten habe, um die Leistungserbringer über die geltende Regelung betreffend Selbstbehalt zu informieren.

Absatz 6

Aus der Sicht von pharmaSuisse wäre es sinnvoll, dass die Apotheker bestimmen dürfen, welches Arzneimittel für einen bestimmten Patienten im Einzelfall geeignet ist. Deshalb dürfe das Arzneimittel in diesem Fall aus medizinischen Gründen nicht mit einem höheren Selbstbehalt belegt werden. Der Apotheker soll lediglich verpflichtet werden seinen Entscheid zu dokumentieren.

Absatz 7

Zu Absatz 7 beantragt der Kanton TG den Apotheker/die Apothekerin zusätzlich in die Bestimmung aufzunehmen, da diese Berufsgruppe am meisten Arzneimittel zulasten der OKP abgebe und zudem über hohe fachliche Kompetenz zur Umstellung vom Originalpräparat auf das Generikum verfüge.

Aus Sicht der APA und der mfe seien eine Software, ein für ein ganzes Jahr gültiger Stichtag sowie ein genügender Vorlauf von Publikationen der neuen Preise bis zu deren Gültigkeit erforderlich. Die Beibehaltung der Verschreibungsfreiheit der Ärzte für Originalpräparate ohne Selbstbehaltfolgen sehen sie als wichtig und nötig an.

SKS und acsi begrüessen die Informationspflicht, jedoch wird bezweifelt, dass diese Bestimmung eingehalten wird. Es seien geeigneten Massnahmen vorzusehen, damit Ärzte und Ärztinnen und Chiropraktoren und Chiropraktorerinnen diesbezüglich kontrolliert und nötigenfalls sanktioniert werden können.

Anhang: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer²

Abk. Abrév. Abbrev.	Absender/in
<i>Kantone / Cantons / Cantoni</i>	
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald

² in alphabetischer Reihenfolge aufgrund der Abkürzung

	Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
<i>In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale</i>	
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro
<i>Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna</i>	
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dell'economia	
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB) Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
Travail.Suisse	Travail.Suisse
Interessierte Kreise	
Konsumentenverbände	
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
FRC	Fédération romande des consommateurs (frc)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
Organisationen des Gesundheitswesens	
Leistungserbringer	
APA	Ärzte mit Patientenapotheke (APA) Médecins pratiquant la propharmacie
ChiroSuisse	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
MFE	Haus- und Kinderärzte Schweiz (mfe) Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz (NVS) Association Suisse en Naturopathie Associazione Svizzera di Naturopatie
oncosuisse	Schweizerische Vereinigung gegen Krebs Union suisse contre le cancer
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti

SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) Société suisse d'oncologie médicale (SSOM)
SMCF	Société de médecine du canton de Fribourg
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte (VSAO) Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC) Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC)
Versicherer	
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
GE-KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG Institution commune LAMal Istituzione comune LAMal
Helsana	Helsana
OS KV	Ombudsstelle Krankenversicherung Office de médiation de l'assurance-maladie Ufficio di mediazione dell'assicurazione malattie
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SGV	Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (SSMC)
ZMT	Zentralstelle für Medizinaltarife UVG (ZMT) Service central des tarifs médicaux LAA (SCTM) Servizio centrale delle tariffe mediche LAINF (SCTM)
PatientInnen, BenutzerInnen	
ASRIMM	Association Suisse Romande Intervenant contre les Maladies neuro-Musculaires
CFCH	Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose Société Suisse pour la Mucoviscidose Società Svizzera per la Fibrosi Cistica
IG Seltene Krankheiten	IG Seltene Krankheiten CI Maladies rares CI Malattie rare
Inclusion Handicap	Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Association faîtière des organisations suisses de personnes handicapées
KL CH	Krebsliga Schweiz (KL CH) Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro
SLEV	Schweizerische Lupus Erythematodes Vereinigung (SLEV) Association suisse du lupus érythémateux (ASLE) Associazione svizzera lupus eritematoso (ASLE)
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten

	Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare
RDAF	Rare Disease Action Forum
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie (SGP) Société Suisse de Porphyrie Società Svizzera per la Porfiria
SMA	Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SVOI	Schweizerische Vereinigung Osteogenesis Imperfecta (SVOI) Association Suisse de l'Ostéogénèse Imparfait (ASOI)
Verein Morbus Wilson	Verein Morbus Wilson
Pharmaindustrie	
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen Entente Système de santé libéral
Dakomed	Dachverband Komplementärmedizin (dakomed) Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) Federazione della medicina complementare
Galenica Santé	Galenica Santé
IG Schweizer Pharma KMU	Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU Groupement d'intérêt PME Pharma Suisse
intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faitière des fabricants de génériques et de biosimilaires
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
pharmalog.ch	Swiss pharma logistics association
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire (ASMC)
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
Andere	
A. Kanziger, Bern	
Ch. de Kalbermatten, Sion	
CP	Centre Patronal
D' F. Walder, Liestal	

SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro Swiss Group for Clinical Cancer Research
------	---