

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 22. August 2023 zuhanden der SGK-N
«Prozess zu Bezeichnung der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Impfungen»

1 Auftrag

Im Rahmen der Beratung des Geschäfts 22.062n: KVG. Änderung, Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 2 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) am 4. Juli 2023 betreffend Antrag Nr. 46 zum Prozess der Bezeichnung der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommenen Impfungen die Verwaltung beauftragt, eine überarbeitete Formulierung zu unterbreiten.

Die Verwaltung unterbreitet den vorliegenden Bericht mit einem entsprechendem Formulierungsvorschlag.

2 Ausgangslage

Hinsichtlich Vergütung von Impfungen durch die OKP sind aktuell grundsätzlich die folgenden Schritte erforderlich:

2.1. Zulassung zur Inverkehrbringung des Impfstoffs

Basierend auf den Rechtsgrundlagen des Heilmittelgesetzes (HMG) fällt Swissmedic den Entscheid über die Zulassung für die Inverkehrbringung von Impfstoffen nach Prüfung der Zulassungsgesuche seitens Zulassungsinhaberinnen. Die wesentlichen Aspekte der Prüfung durch Swissmedic ist das Nutzen-Risikoverhältnis und die Qualität der Impfstoffe.

2.2. Impfpfempfehlung seitens BAG und EKIF

Die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) erarbeitet basierend auf dem Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) die Impfpfempfehlungen zuhanden des BAG. Die wesentlichen Voraussetzungen für eine Impfpfempfehlung sind das Vorhandensein einer Krankheitslast, die eine Impfung rechtfertigt, die Wirksamkeit des Impfstoffs für die Erreichung der Impfziele, Akzeptanz der Impfung und Umsetzbarkeit der Impfstrategie zur Erreichung der Impfziele sowie ein akzeptables Kosten-Wirkungsverhältnis der Strategien im Vergleich mit anderen Interventionen im Gesundheitsbereich.

2.3. Bezeichnung der OKP-Leistungspflicht in der KLV

Impfungen sind Leistungen nach Artikel 26 des KVG und bedürfen gemäss Artikel 33 Absatz 2 KVG i.V.m Artikel 33 Buchstabe d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) einer abschliessenden Bezeichnung durch das EDI. Die entsprechende Listung erfolgt in Artikel 12a der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Dies gilt für alle präventiv eingesetzten Arzneimittel und nicht nur für Impfungen (z.B. Vitamin-K-Prophylaxe). Zu prüfen sind die Erfüllung des Geltungsbereichs nach Artikel 26 KVG (individueller Schutz für in erhöhtem Masse gefährdete Personen) sowie der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nach Artikel 32 KVG. Insbesondere bezüglich Wirtschaftlichkeit ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis und die Kostenauswirkungen auf die OKP (Bilanz der zusätzlichen Kosten und der eingesparten Kosten). Bei den Kostenauswirkungen auf die OKP bestehen besondere

Herausforderungen aufgrund der meist zu betrachtenden längeren Zeitspannen (bis mehrere Jahrzehnte), basierend auf Annahmen, da reale Daten zum Zeitpunkt der Prüfung meist noch mangelhaft sind oder fehlen.

Die Prüfung des Geltungsbereichs der OKP und der WZW-Kriterien erfolgt bisher durch die ELGK, welche eine Empfehlung hinsichtlich Leistungspflicht zuhanden des EDI abgibt. Letzteres entscheidet über die Leistungspflicht, allfällige besondere Voraussetzungen zur Gewährleistung von WZW und die entsprechende Listung in Artikel 12a KLV. Hinsichtlich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit stützt sich die ELGK auf die Empfehlung der EKIF. In der Beratung durch die ELGK werden Vertreterinnen der EKIF und deren Sekretariat einbezogen.

2.4. Regelung des Vergütungspreises der Impfstoffe in SL oder Tarifverträgen

Die Regelung der Vergütungspreise für die meisten Impfstoffe erfolgt im Rahmen der Spezialitätenliste (SL). Voraussetzung für die SL-Aufnahme ist die Listung der Impfung in Artikel 12a KLV. Wenn nach den für die SL vorgegebenen Preisfestsetzungskriterien gemäss Artikel 65b/c KVV kein wirtschaftlicher Preis erzielt werden kann, ist auch die Vergütungsregelung mittels eines Tarifvertrags (Tarifpartner nach Artikel 46 Absatz 1bis KVG) möglich (Beispiel HPV-Impfung). Weiter ist im Rahmen eines Tarifvertrags mit Beteiligung der Kantone die Kostenübernahme des Selbstbehaltes durch die Kantone möglich, welcher ansonsten auch bei einer allfälligen Franchisenbefreiung zu Lasten der Versicherten verbleibt.

Der zu vergütende Preis in der SL wird durch das BAG mittels Verfügung gegenüber den Zulassungsinhaberinnen festgelegt. Das BAG stützt sich dabei auf die Empfehlung der Eidg. Arzneimittelkommission (EAK). Diese stützt sich auf die bestehende Regelung in Art. 12a KLV oder bei beantragten Änderungen der KLV auf die Empfehlung der ELGK und prüft ergänzend insbesondere die Preise und Wirtschaftlichkeit im Vergleich der jeweiligen Impfstoffe.

2.5. Koordinierter Prozess OKP-Vergütung

In den letzten Jahren wurde die Koordination der verschiedenen Schritte laufend optimiert. Wenn bereits ein Eintrag in Artikel 12a KLV besteht, erfolgt zur Aufnahme eines Impfstoffs in die SL nur die Konsultation der EAK als einzige Eidg. Kommission. Seit 2021 wird ein systematischer koordinierter, soweit möglich paralleler Prozess mit den drei Kommissionen ELGK, EAK und EKIF sowie den Zulassungsinhaberinnen angewendet. Der Prozess beginnt in der Regel mit einem Early Dialog zwischen der Zulassungsinhaberin und den Sekretariaten der drei Kommissionen sowie einer Vertretung der EKIF. Dieser findet in der Regel in einer frühen Phase parallel zum Zulassungsprozess von Swissmedic statt. Die Prozesse sind so aufeinander abgestimmt, dass die jeweiligen Beschlüsse über die Inverkehrbringung durch Swissmedic, Änderungen der Impfeempfehlungen durch EKIF und BAG, Leistungspflicht durch das EDI und Aufnahme auf die SL durch das BAG in naher zeitlicher Abfolge geschehen, - ebenfalls abgestimmt auf die Verfügbarkeit und Bereitstellung der Impfstoffe in der Schweiz durch die Zulassungsinhaberinnen. In der Umsetzung des neuen koordinierten Prozesses hat sich gezeigt, dass dieser sehr positiv aufgenommen wurde.

3. Anliegen des Antrag Nr. 46

Der Antrag Nr. 46 verfolgt das Anliegen, das KVG dahingehend anzupassen, dass nach Empfehlung seitens EKIF und BAG keine Konsultation der ELGK mehr erfolgt, um den Prozess zu beschleunigen und ressourcenschonender zu machen, indem sich weniger Kommissionsmitglieder in das Dossier einlesen müssen. Dadurch soll der Prozess zur Aufnahme auf die SL den anderen (therapeutisch eingesetzten) Arzneimitteln angeglichen werden.

Das BAG weist darauf hin, dass mit dieser Anpassung eine Verlagerung gewisser Aufgabe der ELGK (insbesondere Prüfung Geltungsbereich nach Art. 26 KVG, Kostenauswirkungen auf die OKP und Verhältnis von Nutzen zu zusätzlichen Kosten der Impfung) auf die EAK notwendig ist. Aufgrund der bereits heute gut laufenden Koordination und Arbeitsteilung unter den Kommissionen dürfte eine Neuregelung damit nur zu geringen Ressourceneinsparungen bei den Kommissionen führen.

4. Rechtliche Umsetzung – Formulierungsvorschlag

Die im Antrag Nr. 46 angeführte Ergänzung in Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b, dass die Impfstoffe nach demselben Verfahren in die SL aufgenommen werden, genügt nicht, da die Aufnahme in die SL bereits heute grundsätzlich gleich wie bei den anderen Arzneimitteln erfolgt und nicht immer eine Konsultation der ELGK notwendig ist (siehe Ziff. 2.5). Um das Anliegen des Antrags umzusetzen, sind Bestimmungen über die Zuständigkeiten der jeweiligen beratenden Kommissionen notwendig. Die inhaltliche Zuständigkeit der beratenden Eidg. Kommissionen nach Artikel 33 Absatz 4 KVG ist bisher in der KVV (Art. 37d/e KVV) festgelegt. Die Verlagerung von der ELGK zur EAK hinsichtlich Zuständigkeit im Bereich der Impfungen wäre somit mit einer Anpassung der Artikel 37d und e der KVV möglich und würde rechtsetzungstechnisch idealerweise dort erfolgen, um die bewährte Regelung, wonach der Bundesrat die Kommissionen bezeichnet, aufrecht zu erhalten (Art. 33 Abs. 4 KVG). Es macht auch, mit Blick auf mögliche künftige Anpassungen des Tätigkeitsgebiets der beratenden Eidg. Kommissionen zudem Sinn, die inhaltlichen Zuständigkeiten nicht auf Gesetzesstufe anzuheben.

Eine entsprechende Anpassung könnte folgendermassen erfolgen:

Art. 37d Abs. 1 KVV - Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen

1 Die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen berät das EDI bei der Bezeichnung der Leistungen nach Artikel 33 ausgenommen bei prophylaktischen Impfungen, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 77k und 104a Absatz 4 sowie bei der Beurteilung von Grundsatzfragen in der Krankenversicherung unter Berücksichtigung der ethischen Aspekte bei der Leistungsbezeichnung.

Art. 37e Abs. 1 KVV - Eidgenössische Arzneimittelkommission

1 Die Eidgenössische Arzneimittelkommission berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste nach Artikel 34 und bei der Bezeichnung der prophylaktischen Impfungen. Sie berät das EDI, in ihrem Bereich, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 75, 77k und 104a Absatz 4. Sie berät das EDI zudem bei der Zuordnung von Wirkstoffen und Arzneimitteln zu einer pharmazeutischen Kostengruppe (PCG) der Liste nach Artikel 4 der Verordnung vom 19. Oktober 2016¹⁴¹ über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung sowie bei der Festlegung der standardisierten Tagesdosen, wenn Arzneimittel neu oder für eine zusätzliche Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen werden.

Sollte eine Überführung ins KVG dennoch gewünscht werden, schlägt das BAG diesbezüglich die folgende Formulierung vor:

Art. 33 Abs. 6 (neu) KVG

⁶ Bei der Bezeichnung prophylaktischer Impfungen ist von den Kommissionen nach Absatz 4 nicht mehr als eine Kommission beizuziehen.