

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 7. März 2024 zuhanden der SGK-S

**«Art. 52d E-KVG (vorläufige Vergütung von Arzneimitteln ab Zulassung Swissmedic):
«Einführung von Einschränkungen bezüglich des Wechsels vom Vergütungsmodell nach
Art. 52d E-KVG zur Vergütung nach Art. 71a-d KVV»**

Antrag Nr. 019

Antrag Nr. 021

1 Auftrag und Ausgangslage

An ihrer Sitzung vom 30. Januar 2024 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) das Geschäft «22.062n: Bundesgesetz über die Krankenversicherung. Änderung, Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 2» beraten und beschlossen, von der Verwaltung diverse Berichte einzuholen, bevor sie mit der Detailberatung der Vorlage im Bereich der Arzneimittel beginnt.

Im Zusammenhang mit dem vom Nationalrat neu eingebrachten Art. 52d KVG wurden im Rahmen der Beratung in der SGK-S vom 30. Januar 2024 zwei Anträge (Antrag Nr. 019 und Antrag Nr. 021) eingereicht. Die SGK-S hat die Verwaltung gebeten, zum Antrag Nr. 019 eine Formulierung auszuarbeiten, welche eine Einschränkung vorsieht, vom Vergütungsmodell nach Art. 52d E-KVG zur Vergütung nach Art. 71a-d KVV zu wechseln. Da der Antrag Nr. 021 ebenfalls den Regelungsbedarf für die Vergütung von Arzneimitteln nach provisorischer Vergütung nach Artikel 52d Absatz 1 bei Ablehnung oder Gesuchsrückzug thematisiert, wird dieser in den untenstehenden Überlegungen mitberücksichtigt.

Zusätzlich gilt es auch – in Bezug auf den Antrag Nr. 019 wie auch auf den Antrag Nr. 021 – das IVG mitzuberücksichtigen, insbesondere in Bezug auf die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (Art. 14sexies E-IVG).

2 Anträge

2.1 Antrag Nr. 019

Die Verwaltung wird gebeten, eine Formulierung auszuarbeiten, welche eine Einschränkung vorsieht, vom Vergütungsmodell nach Art. 52d E-KVG zur Vergütung nach Art. 71a-d KVV zu wechseln.

2.2 Antrag Nr. 21

Änderungsantrag zum Entwurf:

Art. 52d Abs. 2bis (neu)

^{2bis} Zieht die Zulassungsinhaberin ihr Gesuch um definitive Aufnahme eines Produkts, das auf der provisorischen Liste geführt ist, zurück oder weist das BAG die definitive Aufnahme ab, so ist eine Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung während fünf Jahren nur im Einzelfall auf besondere Gutsprache zulässig und maximal in der Höhe des Preises möglich, den das BAG als wirtschaftlich festgelegt hat. Das BAG publiziert zurückgezogene oder zurückgewiesene Gesuche sowie den wirtschaftlichen Preis.

3 Begründung

Falls es zu keiner Aufnahme in die *Spezialitätenliste* (SL) kommt, wird das Medikament in diesem Fall zwar nicht auf der SL aufgeführt, jedoch können Medikamente im Rahmen der Einzelfallvergütung (Art. 71a-d KVV) unter bestimmten Bedingungen trotzdem vergütet werden. Die Anträge verlangen, dass in einem solchen Fall festgehalten wird, dass:

- **Variante 1 (Antrag Nr. 019):** eine Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung im Einzelfall (Art. 71a-d KVV) eingeschränkt wird.
- **Variante 2 (Antrag Nr. 021):** im Rahmen der Einzelfallvergütung (Art. 71a-d KVV) maximal der Preis bezahlt wird, den das BAG im Rahmen des Art. 52d KVG als wirtschaftlich erachtet hat. Dieser Preis ist vom Amt auch bekanntzugeben, damit die Krankenversicherer hier nicht einen höheren Preis bezahlen (müssen).

Diese Regelungen sollen gelten, wenn das BAG Gesuche abweist oder die Zulassungsinhaberin ihr Gesuch um SL-Aufnahme zurückzieht.

4 Antrag Nr. 019

Die Verwaltung wurde gebeten, eine Formulierung auszuarbeiten, die eine Einschränkung vorsieht, vom Vergütungsmodell nach Art. 52d E-KVG zur Vergütung im Einzelfall nach Art. 71a-d KVV zu wechseln. Formulierung gemäss Antrag 019:

Art. 52d Abs. 2bis (neu)

^{2bis} Zieht die Zulassungsinhaberin ihr Gesuch um definitive Aufnahme eines Produkts, das auf der provisorischen Liste geführt ist, zurück oder weist das BAG die definitive Aufnahme ab, so ist eine Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung während fünf Jahren im Einzelfall (Art. 71a-d KVV) nicht mehr zulässig. Das BAG publiziert zurückgezogene oder zurückgewiesene Gesuche.

Die Verwaltung sieht die Beweggründe für den Antrag, sieht jedoch bezüglich der neuen Gesetzesbestimmung folgende gewichtige Herausforderungen:

- Die Einzelfallvergütung (Art. 71a-d KVV) ist ein subsidiäres Instrument, das bei fehlender Aufnahme in die SL, fehlender Aufnahme in die provisorische Liste, bei off-label Anwendung oder bei off-SL Anwendung zum Tragen kommt. Damit wird sichergestellt, dass der Schweizer Bevölkerung lebenswichtige Arzneimittel mit grossem Nutzen zur Verfügung stehen.
- Der rasche Zugang zur Vergütung, die Zugangsgerechtigkeit mit Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten und die Versorgungssicherheit sind fundamentale Anliegen der Einzelfallvergütung, welche mit der vom Bundesrat mittels Verordnungsrevision per 1. Januar 2024 noch verstärkt implementiert wurden.
- Die gewünschte Einschränkung der Einzelfallvergütung würde Arzneimittel mit provisorischer Listung und ohne eine solche provisorische Listung unterschiedlich behandeln. Der Schutz vor staatlichen Ungleichbehandlungen, die zwar auf ernsthaften, sachlichen Gründen beruhen mögen, gleichzeitig aber, ohne in der Hauptstossrichtung wirtschaftspolitisch motiviert zu sein, einzelne Konkurrenten namentlich durch unterschiedliche staatlich geregelten Marktzugang bzw. -ausschluss begünstigen oder benachteiligen, wäre nicht gewährleistet.

- Die Einzelfallvergütung (Art. 71a-d KVV) kommt nur zum Tragen falls die strengen Voraussetzungen dazu erfüllt sind. Dazu gelten auch die der Nutzenbewertung folgenden gestuften Preisabstände, welche die Wirtschaftlichkeit sicherstellen. 24 Monaten nach Swissmedic Zulassung werden die Preisabschläge um weitere 10% erhöht, sodass der Anreiz ein regulären, definitiven SL Leistung besteht.
- Im Weiteren muss die Einzelfallvergütung im Interesse der Patientinnen und Patienten auch bei Arzneimitteln zum Tragen kommen können, bei denen keine Aufnahme in die provisorische Liste (Art. 52d) erfolgt ist oder bei denen aufgrund zurückgezogener oder zurückgewiesener Gesuche keine SL-Listung zu Stande gekommen ist. Ansonsten ist die Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Arzneimitteln gefährdet.

5 Antrag Nr. 021

Es ist bei dieser Variante vorgesehen, dass eine Vergütung im Einzelfall zwar weiterhin möglich ist, die Preise der Vergütung im Einzelfall, jedoch die vom BAG in der provisorischen Liste festgelegten Preise nicht übersteigen dürfen. Die Verwaltung beurteilt diese Variante wie folgt:

- Die Verwaltung begrüsst diesen Antrag grundsätzlich, weil berücksichtigt wird, dass die Preise im Rahmen der Einzelfallvergütung anschliessend nicht höher sein dürfen, als die vom BAG im Rahmen der provisorischen Vergütung festgelegten Preise.
- Ohne diese Klärung bestünde für Pharmaunternehmen in der Tat der falsche Anreiz, keine Aufnahme in die SL anzustreben und in der Einzelfallvergütung zu verbleiben.
- Der Bundesrat könnte das Anliegen jedoch auch auf Verordnungsstufe regeln.
- Falls das Anliegen im KVG geregelt werden soll, stellen sich mit der Formulierung gemäss Antrag 021 noch gewisse Umsetzungsfragen in Fällen, bei welchen der Preis für Vergütung Tag 0 höher ist als gemäss der Einzelfallvergütung. Bei der Einzelfallvergütung sind die wirtschaftlichen Preise zusätzlich vom therapeutischen Nutzen im jeweiligen Einzelfall (up- oder down-grading) abhängig. Dies kann dazu führen, dass ein Arzneimittel bei der Vergütung Tag 0 einen höheren Preis erhält als bei der Einzelfallvergütung. Welcher Preis würde in einem solchen Fall gelten? Die Verwaltung schlägt deshalb eine leicht angepasste Formulierung vor, welche diese Unklarheiten ausräumt:

2bis Zieht die Zulassungsinhaberin ihr Gesuch um definitive Aufnahme eines Produkts, das auf der provisorischen Liste geführt ist, zurück oder weist das BAG die definitive Aufnahme ab, so publiziert es zurückgezogene oder zurückgewiesene Gesuche sowie den zuletzt vergüteten Preis. Eine weitere Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung im Einzelfall (Art. 71a-d KVV), von nicht mehr in den provisorischen Listen (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14sexies IVG) aufgeführten Arzneimitteln, ist während maximal fünf Jahren zulässig. Der Bundesrat regelt die Höhe der Vergütung wobei maximal der Preis der provisorischen Liste wirtschaftlich ist.

Zusätzlich gilt es auch das IVG mitzuberücksichtigen, insbesondere in Bezug auf die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste, so dass ein entsprechender Hinweis im E-KVG zu schaffen ist. Im Weiteren ist auch eine entsprechende Regelung im E-IVG vorzusehen. Dabei wird Artikel 14^{sexies} E-IVG, der die vorläufige Vergütung regelt (vgl. Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 11. Januar 2024 «Notwendigkeit des Art. 52d E-KVG (vorläufige Vergütung von Arzneimitteln ab Zulassung Swissmedic) im Lichte der Verordnungsanpassungen der KVV und KLV per 01. Januar 2024»), um einen Absatz 2^{bis} ergänzt. Zudem muss Artikel 14^{ter} Abs. 3 E-IVG um Buchstaben c erweitert werden.

6 Fazit

Falls ein Artikel 52d KVG durch das Parlament implementiert werden würde und die Kommission die Verbindung zwischen Einzelfallvergütung und provisorischer Liste auf Gesetzesstufe sicherstellen möchte, schlägt die Verwaltung vor, den Antrag Nr. 021 in einer leicht modifizierten Version zu unterstützen. Der Antrag Nr. 019 dagegen ist unter Berücksichtigung der Rechtsgleichheit der und Patientinnen und Patienten, sowie auch im Hinblick auf die Versorgungssicherheit der schweizerischen Bevölkerung als kritisch zu betrachten.