



Zürich, 30.09.2016

Herr Bundesrat Alain Berset
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
3003 Bern

Betreff: Stellungnahme SGP zum Vernehmlassungsdossier Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,

im Namen des Vorstandes der Schweizerischen Gesellschaft für Porphyrie (SGP), einer Patientenorganisation für eine Gruppe von seltenen Krankheiten, möchte ich mich bei Ihnen für die Möglichkeit bedanken, zu den Vernehmlassungsunterlagen und den darin vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Stellung zu nehmen.

Vorerst möchte ich den für uns begrüssenswerten neuen KVV Artikel 71c, „Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels“, hervorheben:

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

² 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 kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.

Dieser neue Artikel ist wichtig für das Erreichen einer besseren Behandlungsgerechtigkeit für Patienten, die im Ausland aber nicht in der Schweiz zugelassene Arzneimittel benötigen, sofern unter den vergüteten Kosten die Gesamtsumme aus Fabrikabgabepreis, Vertriebsanteil, Transportkosten und Mehrwertsteuer verstanden wird, was aus der Artikelformulierung nicht ganz klar hervorgeht. Der Artikel wird hoffentlich zu einer schnelleren und einheitlicheren Handhabung dieser Fälle durch die Krankenversicherer führen. In Ergänzung dazu soll bei der Wahl des Landes, aus dem ein Arzneimittel importiert werden soll, nicht nur auf die Kosten, sondern auch auf die Arzneimittelsicherheit geachtet werden.

Über diese positive Änderung hinaus ist die SGP allerdings darüber besorgt, dass die Neuformulierung von Artikel 71 insgesamt das Ziel, die Situation von Menschen zu verbessern, die von einer seltenen Krankheit betroffen sind, nicht erfüllt. Die weiteren, für uns relevanten Anpassungsvorschläge sind nicht wirksam genug, um das bestehende Problem der Behandlungsungerechtigkeit bei seltenen Krankheiten zu beheben. Im Gegenteil, in einigen Fällen wird die Situation sogar verschlechtert.

Bevor ich unsere ausführliche Stellungnahme zu den einzelnen kritischen Punkten erläutere, möchte ich sie wie folgt zusammenfassen:

- Das Kernproblem der Behandlungsungerechtigkeit bei seltenen Krankheiten bleibt ungelöst, weil jeder Krankenversicherer weiterhin individuell über die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall entscheidet. Obwohl es begrüssenswert ist, dass die Anpassungsvorschläge Preisverhandlungen zwischen ZulassungsinhaberIn oder HerstellerIn und Versicherern neu vorschreiben, ist leider kein übergeordnetes Schiedsgremium vorgesehen, das zeitnah und unbürokratisch einen Entscheid fällen kann, falls zwischen den beiden Verhandlungspartnern keine Einigung über den Arzneimittelpreis zustande kommt – Das wird unweigerlich zu weiteren Diskriminierungsfällen zu Lasten von Patienten mit seltenen Krankheiten, deren Gesundheit so aufs Spiel gesetzt wird, und ihren Angehörigen führen.
- Wir beurteilen es als positiv, dass für die Ermittlung der Vergütungshöhe die Krankenversicherer dazu angehalten werden, die Arzneimittelpreise in Referenzländern in Betracht zu ziehen, wenn diese dort zugelassen sind. Positiv ist auch, dass die ZulassungsinhaberIn oder HerstellerIn dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt geben muss und sie verpflichtet wird, sich an Diskussionen zum Nutzen entsprechenden Preis zu beteiligen. Dennoch, die Auflage, eine Vergütung von höchstens 90% des Fabrikabgabepreises zu erzwingen, annulliert diese begrüssenswerten Anpassungen und wird dazu führen, dass der Patient das nötige Arzneimittel nicht erhält, was zu einer Verschlechterung der ohnehin schwierigen, gegenwärtigen Situation führen wird.
- Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln für seltene und ultra-seltene Krankheiten ist nicht hinlänglich festgelegt, falls in den Referenzländern (noch) keine Fabrikabgabepreise vorhanden sind. Dies belässt weiterhin eine willkürliche Entscheidungsgewalt über die Vergütung von solchen Arzneimitteln bei den Krankenversicherern, unabhängig von der medizinischen Beurteilung über die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit. Die Verordnung müsste sicherstellen, dass die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung auch eine Behandlungsgerechtigkeit nicht nur zwischen Patienten mit derselben Krankheit berücksichtigt, sondern auch zu solchen mit häufigeren Krankheiten. Im Weiteren muss die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung, den medizinischen Nutzen, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Seltenheit einer Indikation, die Innovation und Komplexität des Arzneimittels und den Einfluss auf die Gesamtheit der Gesundheitsausgaben, der bei einer kleinen Anzahl von Patienten gering ist, berücksichtigen.
- Leider wurde auch verpasst, ein spezifischer Artikel für seltene und ultra-seltene Krankheiten einzuführen. Somit betrifft der Artikel 71 alle möglichen Situationen, wie z.B. „off-label“ Anwendungen speziell im Bereich Onkologie, die mit den Situationen bei seltenen und ultra-seltenen Krankheiten vermischt werden. Es wurde auch verpasst, den

Begriff der „Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen“ für seltene und ultra-seltene Krankheiten spezifisch zu umschreiben.

Ich möchte die Gründe unserer kritischen Beurteilung im Einzelnen und gestützt auf den für uns relevanten Kommentaren und Absätzen der Vernehmlassungsunterlagen erklären:

1. **Zitat aus dem Kommentar** zu den Verordnungsanpassungen (I. Einführung, Absatz 1.2, Seite 5): „Das Ziel des Konzepts Seltene Krankheiten ist, Patientinnen und Patienten, die unter einer seltenen Krankheit leiden, eine gute medizinische Betreuung und einen einfachen Zugang zu Hilfe zu gewährleisten. Massnahme 13 des Konzeptes sieht vor, dass standardisierte Verfahren für eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft, Vertrauensärzten und Versicherern implementiert werden (u.a. Kostengutsprache gesuche für Artikel 71a und 71b KVV, Prüfung weiterer Massnahmen zur Verbesserung der Umsetzung). Mit den Anpassungen in Bezug auf die Artikel 71a und 71b KVV kann ein wichtiger Bestandteil des Konzeptes erfüllt werden.“

SGP Stellungnahme: zu diesem Zweck hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Arbeitsgruppe ausschliesslich mit den Krankenversicherern, den Vertrauensärzten und der Pharmaindustrie gebildet, damit diese Verordnungsanpassungen erarbeiten. Das BAG begründet die Beschränkung der Teilnehmer dieser Arbeitsgruppe auf diese Verbände, weil vor allem sie die Bestimmungen in Artikel 71a und 71b KVV umsetzen müssen. Wir sind mit dieser Beschränkung nicht einverstanden. Obwohl alle anderen Aspekte des Konzepts Seltene Krankheiten, wie die Unterstützung von Forschung, Patienteninformationen, Patientenorganisationen usw., natürlich auch wichtig sind, ist Massnahme 13 das Herzstück des Konzepts, denn die Erhältlichkeit einer wirksamen Behandlung – falls sie denn existiert – ist für den betroffenen Patienten und den ihn betreuenden Leistungserbringer schlussendlich das zentrale Anliegen. Dass Leistungserbringer und Patientenorganisationen in die Arbeitsgruppe zu Massnahme 13 nicht einbezogen wurden, ist für uns daher nicht nachvollziehbar und verstösst unseres Erachtens gegen die in der Schweiz übliche Praxis, direkt Betroffene an für sie wichtigen Entscheiden teilnehmen zu lassen. Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, und ihre behandelnden Ärzte sind schliesslich diejenigen, die direkt die Konsequenzen der Verordnungsanpassungen werden tragen müssen, und dass sie von der Arbeitsgruppe ausgeschlossen wurden, ist sehr bedauerlich. Wir widersprechen daher vehement der Aussage im Kommentar, dass „Mit den Anpassungen in Bezug auf die Artikel 71a und 71b KVV kann ein wichtiger Bestandteil des Konzeptes erfüllt werden“. Stattdessen wird mit den vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen der im Artikel 71 inhärente Systemfehler der Behandlungsungerechtigkeit bei seltenen Krankheiten nicht behoben und in einigen Fällen wird sich die Situation sogar verschlechtern, wie ich in unseren Stellungnahmen unter Punkt 3 und 4 ausführlich erläutere.

2. **Zitat aus dem Kommentar** zu den Verordnungsanpassungen (II. Allgemeiner Teil: Wichtigste Änderungen im Überblick, Absatz 2.1, Seite 8): „Entsprechend der Vorgabe in Massnahme 13 des Konzeptes Seltene Krankheiten sind die Vertrauensärzte nun daran, einheitliche Kostengutspracheformulare zu erarbeiten, welche die Beurteilung der Gesuche vereinfachen und sicherstellen, dass der Vertrauensarzt alle notwendigen Informationen vom gesuchstellenden Leistungserbringer erhält.“

SGP Stellungnahme: bei Arzneimitteln, für dessen Wirksamkeit es eine gute Evidenzbasis gibt, z.B. durch Daten, die während klinischen Studien erhoben wurden, verfügen Vertrauensärzte über das sogenannte MediScore Modell (s. Schweizerische Ärztezeitung, 2013;94:44, Seiten 1680-1683), das ihnen schon heute transparente, systematische und einheitliche Entscheide über alle Anträge nach Artikel 71a/b KVV ermöglicht. Bei Arzneimitteln, bei denen es keine ausreichende und/oder klinisch geprüfte Evidenzbasis gibt, was bei Arzneimitteln für seltene, ultra-seltene und pädiatrische Krankheiten oft der Fall ist, ist das MediScore Modell aber ungeeignet. Für diese Fälle braucht es ein neues Modell, das auch mit beschränkter Evidenzbasis und z.B. mit Hilfe anekdotischer Evidenz oder basierend auf Expertenwissen erlaubt, geeignete Entscheide zu treffen. Und zusätzlich sollte in den Vergütungsentscheiden der Versicherer auch die genaue Einschätzung der Vertrauensärzte gegenüber den Patienten und Leistungserbringern ausführlich offengelegt werden, was heute nicht gewährleistet ist. Aus den Vernehmlassungsunterlagen ist leider nichts Näheres darüber zu erfahren, wie diese erheblichen Lücken im heutigen System geschlossen werden sollten, und wir appellieren dringend dazu, wirksame Massnahmen im Interesse dieser benachteiligten Patientengruppen, die an seltenen Krankheiten leiden, zu treffen.

3. **Bestehender Artikel 71a KVV:**

Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:

- a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder
- b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.

² Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

³ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. Der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis gilt als Höchstpreis.

Anpassung Artikel 71a Abs. 2:

² Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung.

Bestehender Artikel 71b KVV:

Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

² Sie übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

³ Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

⁴ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung.

Anpassung Artikel 71b:

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

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

² 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.

³ Die ZulassungsinhaberIn gibt dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt.

⁴ Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung.

SGP Stellungnahme: für Personen mit seltenen Krankheiten wird durch diese Neuformulierungen des Artikels 71a Abs. 2 und des Artikels 71b Abs. 4 ein bedenkliches Problem bei der Arzneimittelvergütung entstehen, weil die Versicherer jetzt nur höchstens 90% des Fabrikabgabepreises vergüten werden. Eine auf den Einzelfall angepasste Wirtschaftlichkeitsberechnung und Kostenvergütung wird durch diese Einschränkung verunmöglicht. Einerseits wird eine ZulassungsinhaberIn oder HerstellerIn, die eine Indikation für ein Medikament nicht auf die Spezialitätenliste registrieren will, den Preis deswegen nicht um 10% reduzieren, damit ein Patient eine Behandlung erhält. Andererseits werden ZulassungsinhaberIn/HerstellerIn auf einem Preis von 90% beharren, und keine flexiblere Preisanpassung zulassen, wenn eine solche im Bereich des Möglichen wäre, z.B. bei einem im Schweizer Markt für andere Indikationen erhältlichen Medikament. Falls die ZulassungsinhaberIn/HerstellerIn die 10%ige Preisreduktion nicht ermöglicht, muss der Patient oder der Leistungserbringer die Differenz tragen. Da der Patient die Differenz aufgrund des Tarifschutzes nicht übernehmen darf (s. Artikel 44 Absatz 1 KVG), und es dem Leistungserbringer nicht zumutbar ist, die Differenz zu tragen, erhält der Patient das Arzneimittel nicht. Das Ziel, die Situation von Menschen zu verbessern, die von einer seltenen Krankheit betroffen sind, wird somit klar verfehlt und gegenüber der heutigen Situation, bei der die meisten Versicherer für solche Leistungen die vollen Kosten vergüten, sogar verschlechtert – Die betroffenen Patientengruppen werden eine noch grössere Behandlungsungerechtigkeit, als es heute schon der Fall ist, erfahren.

4. **Neuer Artikel 71d:**

Gemeinsame Bestimmungen

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

² Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

³ Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber.

⁴ Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt 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 höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des

grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.

⁵ Der Höchstpreis eines in der Schweiz erhältlichen Arzneimittels setzt sich aus dem nach Artikel 71a Absatz 2 oder 71b Absatz 4 vom Versicherer vergüteten Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} und der reduzierten Mehrwertsteuer zusammen. Bei einem importierten Arzneimittel werden die effektiven Vertriebskosten vergütet.

SGP Stellungnahme: für Absatz 2 müssten die Versicherer Transparenz darüber schaffen, wie sie die Wirtschaftlichkeit einer Behandlung beurteilen. Eine Wirtschaftlichkeitsberechnung müsste auch angewandt werden können, wenn in den Referenzländern noch kein Preis vorhanden oder ein Medikament nur in den USA oder anderen Ländern erhältlich ist, die nicht zu den Referenzländern gehören. Die Verordnung müsste sicherstellen, dass die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung durch die Versicherer eine Behandlungsgerechtigkeit zwischen Patienten mit derselben seltenen Krankheit berücksichtigt und auch eine solche mit Patienten mit häufigeren Krankheiten. Im Weiteren muss die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung den medizinischen Nutzen, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Seltenheit einer Indikation und den Einfluss auf die Gesamtheit der Gesundheitsausgaben, der bei einer kleinen Anzahl von Patienten gering ist, berücksichtigen. Zur Festlegung der Vergütung müsste weiterhin berücksichtigt werden, ob das Arzneimittel bereits für andere Indikationen in der Schweiz zugelassen ist, welche Kosten Arzneimittel für andere seltene Krankheiten mit vergleichbarer Prävalenz erzeugen, und welche Komplexität und Innovation das beantragte Arzneimittel darstellt. Es muss vermieden werden, dass die Vertrauensärzte zwar den grossen Nutzen einer Therapie bestätigen, diese jedoch aus ökonomischen Gründen nicht erhältlich ist, und dass die Begründung eines allfälligen negativen Vergütungsentscheids nicht nachvollziehbar ist. Allenfalls könnte eine Rückvergütung eines überzogenen Preises von der Zulassungsinhaberin/Herstellerin verlangt werden, falls z.B. durch das BAG ein Nachweis eines unangemessen hohen Preises erbracht wird. Ausserdem wird hier auch die Chance verpasst, eine Lösung dafür vorzuschlagen, wenn Zulassungsinhaberin/Herstellerin und Versicherer sich nicht auf einen Preis einigen können. Sinnvoll wäre hier z.B. ein übergeordnetes Schiedsgremium, das in solchen Fällen eine Entscheidung trifft. Und schliesslich wurde auch verpasst, ein spezifischer Artikel für seltene und ultra-seltene Krankheiten einzuführen. Artikel 71 wird sowohl bei Anträgen für „off-label“ Anwendungen speziell im Bereich Onkologie eingesetzt, die die Mehrheit der Anträge darstellen, als auch bei Anträgen für Arzneimittel im Bereich seltene und ultra-seltene Krankheiten, die eine Minderheit der Anträge darstellen. Die zwei Situationen sind aber sehr unterschiedlich und sollten auch entsprechend unterschiedlich gehandhabt werden, wie z.B. beim Begriff der „Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen“, der für seltene und ultra-seltene Krankheiten spezifisch umschrieben werden sollte.

Anträge

Insgesamt beheben die vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen den im Artikel 71 inhärenten Systemfehler der Behandlungsgerechtigkeit bei seltenen und ultra-seltenen Krankheiten leider nicht. Falls eine kleine Gruppe von Personen mit vergleichbaren Krankheitsbildern eine neu erhältliche Therapie benötigt, werden die unterschiedlichen

Versicherer bedauerlicherweise weiterhin unterschiedlich und intransparent entscheiden können. In gewissen Fällen wird sich die gegenwärtige Situation für die Betroffenen sogar verschlechtern. Deshalb möchten wir folgende Änderungen bei den Anpassungen von Artikel 71 beantragen (Änderungen in grüner Farbe):

Art. 71a Abs. 2 und 3

~~² Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung. Aufgehoben, ersetzt durch Artikel 71d Abs. 2.~~

~~³ Aufgehoben~~

Art. 71b Abs. 4

~~⁴ Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung. Aufgehoben, ersetzt durch Artikel 71d Absatz 2.~~

Art. 71c Abs. 2

² 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 kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert, **sofern die Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist.**

Art. 71d Abs. 1, 2 und 3

¹ 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.

² 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 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.**

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 dem neben je einem Vertreter des Versicherers, und der Herstellerin bzw. der 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.

Abschliessende Bemerkungen

Herr Bundesrat, wie Sie in Ihrem Begleitbrief zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens schreiben, es gilt die Situation für die Betroffenen zu verbessern. Leider finden wir, dass dieses Ziel nur sehr beschränkt erfüllt wird. Die Situation wird gegenüber heute sogar verschlechtert, was sich in einer mangelhaften Arzneimittelversorgung von Personen mit seltenen und ultraseltenen Krankheiten niederschlagen wird. Ausserdem beanstanden wir das Fehlen einer transparenten Vorgabe bei der Beurteilung des Verhältnisses von angemessenen Kosten zum therapeutischen Nutzen, die die Besonderheiten von Arzneimitteln für seltene Krankheiten berücksichtigt. Und schliesslich ist das Problem der Behandlungsungerechtigkeit bei seltenen Krankheiten weiterhin ungelöst, da jeder Versicherer individuell über die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall entscheidet. Sinnvoller und erstrebenswert, insbesondere wenn Herstellerin/ZulassungsinhaberIn und Versicherer keine Einigung erreichen, wäre hier eine Lösung mit Einbezug eines Entscheidungsgremiums, das sowohl aus Vertretern der betroffenen Patientengruppe, von medizinischen Experten für die in Frage stehende Behandlung als auch Vertretern der Herstellerin/ZulassungsinhaberIn und der Versicherer zusammengesetzt ist.

Ich hoffe, dass unsere Anregungen und Anträge berücksichtigt werden, um die gegenwärtigen Verordnungsanpassungen im Sinne der Betroffenen und Ihrer Zielsetzung zu ändern, und bleibe für allfällige Fragen und weitere Vorschläge gerne zur Verfügung.

Hochachtungsvoll,



Dr. Rocco Falchetto, Präsident SGP