

Zürich, 16.5.2023

Stellungnahme zur Revision Art. 71a-d KVV (runder Tisch BAG vom 31.1., 17.2. und 7.3.2023)

Sehr geehrte Frau Amaudruz,
sehr geehrter Herr Ettlín,
sehr geehrte Kommissionsmitglieder SGK Nationalrat,
sehr geehrte Kommissionsmitglieder SGK Ständerat

Wir nehmen Bezug auf unsere Stellungnahme zur Revision Art. 71a-d KVV, die wir Ihnen im dritten Quartal 2022 fristgerecht zugestellt haben, und auf die drei runden Tische vom 31.1., 17.2. und 7.3.2023, die das BAG zu diesem Themenkomplex durchführte und an denen wir teilnehmen durften.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, dass Sie uns im Rahmen dieser Gespräche die Möglichkeit geboten haben, uns mit Ihnen und anderen Stakeholdern zu diesem wichtigen Themenkreis auszutauschen, auf einzelne Aspekte der Revision einzugehen und unsere Anliegen einzubringen. Dabei begrüssen wir auch sehr, dass Sie einzelne der von uns eingebrachten Forderungen bereits in die überarbeitete Fassung aufnehmen wollen.

Unsere **Kernanliegen** im Zusammenhang mit der o.g. Revision sind (Details vgl. nachfolgende Abschnitte):

- Wir wollen einen **raschen, chancengleichen Zugang** zu innovativen, wirksamen Therapien
- Es braucht dringend einen **Systemwechsel** auf ein Modell mit fixen Preisabschlägen
- Der behandelnde Arzt muss Zugang haben zum Entscheid der **Nutzenbewertung**
- Es braucht zwingend den **Experteneinbezug** in spezifischen Settings
- **Administrative Entlastung**, Abbau bürokratischer Hürden
- Die **fixen Preisabschläge** müssen so gestaltet sein, dass der Zugang zu innovativen Therapien nicht beeinträchtigt wird und dass die Versorgungssicherheit gewährleistet ist

Die Bedeutung von Art. 71a-d KVV kann nicht genug herausgestrichen werden. Jährlich werden mindestens 40'000 Fälle über diesen Artikel abgewickelt, Tendenz weiter steigend. Um sicherzustellen, dass die neue Verordnung den essenziellen Bedürfnissen der PatientInnen und der therapierenden ÄrztInnen entspricht, erlauben wir uns, Ihnen mit diesem Schreiben unsere Kernanliegen im Zusammenhang mit der Revision darzulegen:

- Wir streben einen **raschen, chancengleichen Zugang zu innovativen, wirksamen Therapien im Einzelfall** an.
- Das **bisherige Off-Label Use System** führt zu einer **unhaltbaren Ungleichbehandlung** der PatientInnen. Diesen Zustand muss die neue Verordnung zwingend beheben.
- Wir begrüssen explizit den vom BAG vorgesehenen **Systemwechsel auf ein Modell mit fixen Preisabschlägen**. Die Abschläge müssen ausgewogen sein und so ausgestaltet werden, dass Innovationen in der Schweiz nicht behindert werden. Entsprechende Kompromissvorschläge liegen bereits auf dem Tisch.
- Die **Vorteile** des neuen Modells liegen auf der Hand:
 - Der Zugang zu Off-Label Use Therapien wird **beschleunigt** (Wegfall langwieriger Rabattverhandlungen zwischen Krankenkasse und Hersteller; bei TumorpatientInnen ist ein rascher Zugang zur Behandlung überlebenswichtig. Verzögerungen führen zu irreversiblen Schäden oder Tod)
 - Die PatientInnen haben einen **chancengleichen Zugang zu Off-Label Use Therapien** (im neuen System ist der therapierende Arzt bzw. die Patientin nicht darauf angewiesen, dass sich die Krankenkasse und der Hersteller auf einen Verteilschlüssel einigen)
 - Der **bürokratische Aufwand** im Zusammenhang mit Off-Label Use Anträgen wird wesentlich **reduziert**¹
- Die Nutzenbewertung ist dem **Antragssteller im ausgefüllten Nutzenbewertungsinstrument (OLU Tool)** zur Verfügung zu stellen. Nur so kann abgeschätzt werden, ob das Rating (A,B,C,D) oder eine Ablehnung schlüssig nachvollziehbar ist. Dadurch werden möglicherweise auch unnötige Wiedererwägungsgesuche hinfällig.

¹ Gemäss dem Evaluationsbericht des BAG betrug der Aufwand für alle Beteiligten, ohne Pharma, für einen KVV Art. 71a-d Fall 5 Stunden. Durch die vorgeschlagenen Massnahmen wird der Aufwand für alle Beteiligten reduziert. In einer konservativen Schätzung darf man von Einsparungen von mindestens CHF 20 Millionen (2,5h à CHF 200 x 40'000 Fälle) ausgehen. Und dies allein im Bereich unnötiger Bürokratie

- Die vom BAG vorgeschlagene **Erhöhung der Preisabstände nach 24 Monaten** setzt womöglich problematische Anreize, Indikationen nicht oder verspätet in der Schweiz anzumelden. Damit würde das Gegenteil von dem, was man bewirken will, erreicht.
- Die **Versorgungssicherheit** und der Zugang zu innovativen und vielversprechenden Therapien, welche häufig in anderen Ländern (USA und EU) schon zugelassen sind (KVV Art. 71c), darf durch die neue Verordnung nicht beeinträchtigt werden.
- Der **Experteneinbezug** ist in spezifischen Settings obligat. Dazu zählen seltene Erkrankungen und seltene Indikationen (d.h. z.B. onkologische und hämatologische Erkrankungen, kinderonkologische Erkrankungen und andere seltene nicht-onkologische Erkrankungen), unter Einbezug der Onkologie und Hämatologie, welche definiert sind über die Inzidenz und Prävalenz sowie weitere komplexe Situationen mit neuartigen Therapieansätzen.
- Spezifische Bedürfnisse der **Kinderonkologie**:
 - o Bindender Experteneinbezug aus dem relevanten Indikationsgebiet bei der (Weiter-)entwicklung des Nutzenbewertungstools
 - o Bindender Experteneinbezug aus dem relevanten Indikationsgebiet bei komplexen Fällen, wenn eine Ablehnung erwogen wird
 - o Standardisierte Therapien, die in der Kinderonkologie im Rahmen von internationalen Behandlungsprotokollen eingesetzt werden, an denen die Schweiz teilnimmt, werden automatisch ohne Gutsprache übernommen. Die Liste aller essentiellen Medikamente, die in Europa als Standard zum Einsatz kommen und von der internationalen Fachgesellschaft für pädiatrische Onkologie (SIOP) in Zusammenarbeit mit Schweizer KinderonkologInnen erarbeitet wurde, kann als Arbeitsgrundlage zur Verfügung gestellt werden.
 - o **Begleittherapien**: Kostenübernahme von Begleittherapien, wenn der Einsatz des Arzneimittels als notwendige unterstützende Behandlung einer Krankheit dient, die für die versicherte Person tödlich verlaufen kann. **Diese Anforderung betrifft auch Therapien für Erwachsene.**
- Bei einer Ablehnung der Kasse ist zwingend ein **Expertengremium** beizuziehen, sofern der Antragssteller die Ablehnung nicht schlüssig findet. Die Praktikabilität eines solchen Gremiums wurde bereits durch SPAP nachgewiesen. Der Rechtsweg, als einzige den PatientInnen offenstehende, wirksame Möglichkeit, ist meistens nicht praktikabel, da eine Verzögerung der Entscheidung den Patienten oft irreversibel schädigt oder zu seinem Tod führen kann, bevor ein rechtskräftiges Urteil vorliegt.
- Es ist ein Expertengremium bei doppelter Ablehnung analog SPAP, für **Härtefälle** zu schaffen. Der Entscheid des Expertengremiums soll für die Kostenübernahme durch die OKP im Rahmen von KVV 71a-d verbindlich sein. Die SGMO entwickelt im Rahmen des Folgeprojekts von **SPAP** die detaillierten Modalitäten, unter Einbezug der Stakeholder, und wird die Resultate bei Vorliegen gern mit dem BAG teilen. Somit ist dieser Aspekt aktuell noch nicht Teil der anstehenden Revision.
- Schaffung einer Off-Label Use Liste mit Produkten die **patentabgelaufen und/oder generisch respektive als Biosimilar** vorhanden sind. Diese Liste ist für die Versicherer bindend. Damit würden sehr viele Fälle unbürokratisch gelöst, was die Kosten auf Seiten aller Stakeholder senkt. Die Liste wird nach Konsultation der betroffenen ZulassungsinhaberIn durch das BAG autorisiert. Eine Überprüfung erfolgt zweimal jährlich (Streichungen und Neuaufnahmen).
- Ein weiterer pragmatischer Ansatz zur Reduktion der Anzahl von Einzelfallbeurteilungen ist die Einführung einer **Bagatellklausel**. Produkte mit Therapiekosten von unter CHF 50 pro Monat (die Höhe ist gemeinsam mit den Krankenversicherern zu definieren) werden unbürokratisch übernommen. Die Einsparungen im Administrativbereich durch die Bagatellklausel sind bei solchen Fällen erfahrungsgemäss höher als die Therapiekosten. De facto wird mit diesem Ansatz Geld eingespart. Erste diesbezügliche Gespräche mit den Krankenversicherern stiessen auf ein positives Echo.
- Gesuche müssen zwingend innerhalb von **10 Arbeitstagen** beantwortet werden. Rückfragen unterbrechen die Zeitdauer ab dem Tag der Rücksendung, bis die Antwort an den Versicherer erfolgt ist. Es gilt aber nicht von neuem die 10 Tage Regel.

Wir danken Ihnen im Namen aller mitunterzeichnenden Organisationen für die Kenntnisnahme dieses Schreibens und hoffen, damit wesentlich zur Ausgestaltung der neuen Verordnung beizutragen - und stehen bei Rückfragen selbstredend gern zur Verfügung (Für die SGMO: Prof. Dr. med. Roger von Moos, roger.vonmoos@mac.com und M Sc Dominique Froidevaux, d.froidevaux@promedice.ch).

Verteiler:

- Stefan Honegger, EDI
- Thomas Christen, BAG
- SGK Ständerat Präsident und Kommissionsmitglieder
- SGK Nationalrat Präsidentin und Kommissionsmitglieder
- PräsidentInnen und Geschäftsstellen der unterzeichnenden Organisationen (SGMO, SGH, FMH, SAKK, Oncosuisse, Krebsliga Schweiz, SPOG, Kinderkrebs Schweiz, Schweizerisches Konsumentenforum, VIPS)