



krebsliga  
ligue contre le cancer  
lega contro il cancro

# Oncosuisse Initiative «Zugang zu Krebsmedikamenten» **Massnahme 1 «Erweitertes Antragsrecht»**

Franziska Lenz, Leiterin Politik & Public Affairs Krebsliga Schweiz,  
12. Dezember 2022



# Forderung «Erweitertes Antragsrecht» I

## Was?

- ein Antragsrecht für Dritte
  - z.B. für Medizinische Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, Versicherungen, Swissmedic, BAG
- für patentabgelaufene Arzneimittel
  - die im Alltag in routinemässigen Behandlungen eingesetzt werden
  - für die ausreichende wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen oder die auf nationalen oder internationalen Behandlungsrichtlinien basieren oder die von vergleichbaren Zulassungsbehörden zugelassen wurden
  - gilt auch für Generika und Biosimilars
- für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste beim Bundesamt für Gesundheit und
- für die Zulassung von neuen oder erweiterten Indikationen von Wirkstoffen bei der Swissmedic



## Forderung «Erweitertes Antragsrecht» II

### Warum?

- rascher und gerechter Zugang zu lebensnotwendigen Behandlungen für Patientinnen/Patienten
- weniger administrativer Aufwand für alle beteiligten Akteure
- insbesondere Reduktion von unnötigen Off-Label-Behandlungen und somit Reduktion von Kostengutsprache gesuchen im Rahmen der Einzelfallvergütung gemäss Art. 71a-71d KVV («Umwandlung» in In-Label-Behandlungen)
- wenn die Zulassungsinhaberinnen trotz routinemässigem und evidenzbasiertem Einsatz von Wirkstoffen diese nicht oder nur teilweise zur Zulassung oder Kassenzulässigkeit anmelden und so die Fachinformation nicht entsprechend aktualisiert wird und
- weil Anreize für die Pharmahersteller fehlen, z.B. weil Patente abgelaufen sind, das Schweizer Marktsegment zu klein und es damit unattraktiv ist den administrativen und kostenseitigen Aufwand zu leisten



## Forderung «Erweitertes Antragsrecht» III

### Wie?

- Das Vorgehen zur Erweiterung der Kassenzulässigkeit könnte ähnlich dem Antragsrecht auf OKP-Kostenübernahme für neue Leistungen (Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung) gestaltet werden. (Dazu sind grundsätzlich alle interessierten Personen und Organisationen berechtigt.)
- Die zur Beurteilung der Anträge benötigten Daten können dabei auch von entsprechenden Zulassungen in anderen Ländern mit vergleichbaren Zulassungsverfahren (EU, Australien, Japan, Kanada, Neuseeland und den USA) übernommen werden.
- mögliche Vorgehensweise muss im Detail geprüft werden

### Wer?

- NR Flavia Wasserfallen und weitere NR/SR
- Oncosuisse/Krebsliga
- einzelne Versicherer



## Vorgehen

### **Beratung des Anliegens im Rahmen bereits hängiger Vorstösse im Parlament, die in eine ähnliche Richtung zielen:**

- Pa.Iv. Crottaz ([19.508](#))  
«Änderung der gesetzlichen Grundlagen, sodass Swissmedic Dosierungen und Packungen von Arzneimitteln auch dann auf die Spezialitätenliste setzen kann, wenn das Gesuch nicht vom Hersteller stammt»
  - SGK-N (Januar 2021) und SGK-S (November 2021) haben der Pa. Iv. Folge gegeben
  - hängig in SGK-N: sie erarbeitet Erlassentwurf, Auftrag an Verwaltung Bericht zu verfassen (nicht traktandiert im Q1 2023)
- Motion Nantermond ([20.3068](#))  
«Der Swissmedic eine gewisse Eigeninitiative zugestehen»
  - Bundesrat beantragt die Ablehnung der Motion
  - Nationalrat hat Motion angenommen (März 2022)
  - hängig in SGK-S: Beratung im Januar 2023



## Aktueller Stand und nächste Schritte

- In Zusammenhang mit den beiden Vorstössen hat das Bundesamt für Gesundheit die Ecoplan AG beauftragt, eine Kurzanalyse über die «mögliche Erweiterung der Bundeskompetenzen bei der Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln» zu erstellen, dazu wurde im August/September 2022 eine Akteurbefragung durchgeführt. Ein entsprechender Bericht zuhanden des Parlaments wird voraussichtlich im Frühjahr 2023 veröffentlicht.
- Gespräche mit der Verwaltung sowie Vertretern der Pharmaindustrie zeigen, wie gross der Widerstand gegen die Erweiterung des Antragsrechts ist und dass für dessen Realisierung viele Fragen offen sind (z.B. Kompetenzen/Ressourcen der Antragssteller, Eingriff Wirtschaftsfreiheit).
- Beratung der Pa. Iv. Crottaz in der SGK-N (frühestens Q2 2023)
- Entscheid zur Motion Nantermond des Ständerats (frühestens Frühjahrssession 2023)
- Die beteiligten Akteure legen basierend auf den Entscheiden im Parlament das weitere Vorgehen fest – im Sinne der Patientinnen und Patienten.