

Oncosuisse Initiative

Massnahme 1 (M1) «Erweitertes Antragsrecht»

Projektleitung: Flavia Wasserfallen, Nationalrätin

Entstehung des Projekts und Ausgangslage

Anlässlich des Oncosuisse-Workshops vom 11. September 2020 hat eine Gruppe von Akteuren ein erweitertes Antragsrecht für patentabgelaufene Arzneimittel als möglicher Lösungsansatz zur Reduktion der Kostengutsprachen im Rahmen der Einzelfallvergütung gemäss Art. 71a-71d KVV identifiziert. Die heutige Vergütungssituation bei patentabgelaufenen Arzneimittel, die im klinischen Alltag in routinemässigen Behandlungen eingesetzt werden – weil ausreichende Evidenz aus Studien vorliegt oder sie auf nationale und internationale Behandlungsrichtlinien basieren – aber von Swissmedic nicht zugelassen sind und/oder nicht auf der Spezialitätenliste (SL) des Bundesamtes für Gesundheit aufgenommen sind, verursachen für alle Beteiligten einen unnötig grossen administrativen Aufwand und gefährden zudem die Zugangsgerechtigkeit für Patientinnen und Patienten. Anträge um Zulassung bei Swissmedic für Wirkstoffe oder neue Indikationen ist heute grundsätzlich nur Herstellern vorbehalten. Und nur diese können beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) ein Gesuch um SL-Aufnahme und damit für die Kassspflicht stellen. Teilweise fehlen Anreize Indikationen zur Zulassung oder SL-Aufnahme anzumelden, beispielsweise wenn Patente abgelaufen sind oder das Schweizer Marktsegment zu klein ist.

Zielsetzung des Projekts

Im Interesse der Patientinnen und Patienten oder Versicherten sollen weitere Organisationen wie beispielsweise medizinische Fachgesellschaften, Patientenorganisationen und Krankenversicherer für patentabgelaufenen Arzneimittel die Zulassung für neue Indikationen oder Indikationserweiterungen und/oder die Aufnahme in die Spezialitätenliste beantragen können, wenn die Zulassungsinhaberinnen trotz routinemässigem und evidenzbasiertem Einsatz diese nicht oder nur teilweise zur Zulassung oder Kassenzulässigkeit anmelden. Bedingung ist, dass die entsprechenden Off-Label-Behandlungen im Alltag routinemässig eingesetzt werden und für sie ausreichende wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen oder sie auf nationalen oder internationalen Behandlungsrichtlinien basieren oder von vergleichbaren Zulassungsbehörden zugelassen wurden.

Projektstatus

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. Allerdings haben 2021 beide Gesundheitskommissionen (SGK-N und SGK-S) der parlamentarischen Initiative Crottaz ([19.508](#)) Folge gegeben. Dieser Vorstoss zielt in eine ähnliche Richtung wie ein erweitertes Antragsrecht, ebenso wie Motion Nantermod ([20.3068](#)), welche zurzeit im Parlament hängig ist. In Zusammenhang mit den beiden Vorstössen hat das BAG einen Auftrag für eine Kurzanalyse über die «mögliche Erweiterung der Bundeskompetenzen bei der Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln» vergeben. Ein entsprechender Bericht zuhanden des Parlaments wird voraussichtlich im Frühjahr 2023 veröffentlicht. Basierend auf diesem sowie dem weiteren Verlauf der Beratung der beiden erwähnten Vorstösse wird das weitere Vorgehen festgelegt werden.

Kontakt:

Franziska Lenz, Leiterin Politik & Public Affairs Krebsliga Schweiz/Oncosuisse, politik@oncosuisse.ch