

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)  
 3003 Bern  
 Per E-Mail an:  
 Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch  
 gever@bag.admin.ch

Bern, 29. September 2022

## **VERNEHMLASSUNG**

### **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Sehr geehrter Herr Bundesrat,  
 sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, ist der Zusammenschluss von acht Schweizer Organisationen, die sich der Bewältigung von Krebserkrankungen widmen: Krebsliga Schweiz KLS, Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung NICER, Onkologiepflege Schweiz OPS, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK, Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie SGH, Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO, Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG und Stiftung Krebsforschung Schweiz KFS. Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend Einzelfallvergütung Stellung zu nehmen.

Die Sicherstellung der Zugangsgerechtigkeit sowie der Versorgungssicherheit in der Schweiz ist ein fundamentales Anliegen der Oncosuisse. Entsprechend setzen wir uns für einen gerechten, sicheren und raschen Zugang zu Krebsmedikamenten für alle Patientinnen und Patienten ein. Neben den Betroffenen von seltenen Erkrankungen werden heute rund ein Drittel der Krebsbetroffenen und fast alle krebskranken Kindern Off-Label behandelt – für sie sind die Verordnungsbestimmungen zur Vergütung im Einzelfall wesentlich.

Doch die Zugangsgerechtigkeit ist heute für solche Off-Label-Anwendungen gemäss Art. 71a-71d KVV nicht gewährleistet. Entsprechend begrüsst die Oncosuisse, dass der Handlungsbedarf endlich erkannt wurde und Massnahmen zur Verbesserung der heutigen unbefriedigenden Situation sowie der Rechtssicherheit vorgeschlagen werden. Die Änderungsvorschläge gehen allerdings leider nicht in eine Richtung, welche die Ungleichbehandlung tatsächlich verringern. Im Gegenteil würden sie den Zugang zu Off-Label-Anwendungen insgesamt verschlechtern. So führt die vorgeschlagene Definition des Begriffs „therapeutischer Nutzen“ als Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Einzelfall – mit dem Kriterium von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo – dazu, dass Patientinnen und Patienten der Zugang zu lebensnotwendigen Behandlungen künftig verwehrt bleibt. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung. Konsequenz eines solchen Grenzwertes wäre eine unerhörte Diskriminierung von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen und insbesondere von krebskranken Kindern. Ein klinisch sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von unter 35% bestehen. Dies muss anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Um eine tatsächliche Verbesserung der heute unbefriedigenden Situation und eine effektive Verringerung der bestehenden Ungleichbehandlung zu erreichen, ist eine Vereinfachung des Gesamtprozesses sowie mehr Verbindlichkeit nötig. Denn die Situation wird sich künftig

verschärfen: Off-Label-Anwendungen nehmen aufgrund des medizinischen Fortschritts hin zur modernen Präzisionsmedizin stetig zu. Es ist damit zu rechnen, dass Off-Label-Use in der Onkologie zur Regel anstelle der Ausnahme wird. Entsprechend müssen die Rahmenbedingungen grundsätzlich überdacht werden und diese als Ausnahmeregelung konzipierten Bestimmungen in einen moderneren regulären Prozess für eine breite Anwendung überführt werden. Hier sind insbesondere flexible und schnelle Zulassungs- und Vergütungsverfahren und übergreifende Prozesse gefragt.

Der Schlussbericht zur Evaluation der Vergütung im Einzelfall vom 24. Juli 2020 (im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit) zeigt deutlich die hohe Bedeutung der Artikel 71a–71d KVV für den raschen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten und bestätigt gleichzeitig, was die Krebsorganisationen seit Jahren bemängeln: Es besteht eine stossende Ungleichbehandlung der Versicherten. Die Ergebnisse der Evaluation zeigen substantielle Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der einzelnen Krankenversicherer auf. Während die Mehrheit der Kostengutsprache gesuche zwar schlussendlich gutgeheissen wird – häufig aber erst nach einem Wiedererwägungsgesuch und der damit unnötig grossen Bürokratie – gestaltet sich die Praxis für komplexere onkologische Fälle aufwändig und unbefriedigend. Umso weniger ist nachvollziehbar, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und der KLV die heute uneinheitliche Vergütung von lebensnotwendigen Off-Label-Anwendungen, insbesondere der kostenintensiven innovativen Onkologika, durch die Krankenversicherer nicht nur ungenügend verringert wird, sondern sogar noch neue Hürden geschaffen werden sollen.

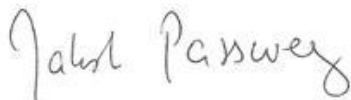
Entsprechend bedauern wir es, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierte Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden:

- **Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen** (siehe auch Forderung des Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP sowie Gruppe "Expertengremium")
- **Schaffung einer Ombudsstelle/einfacher Rekursmöglichkeit** bei Ablehnung der Kostengutsprache gesuche für Patientinnen und Patienten, könnte auch Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums sein
- **Schaffung eines Off-Label-Registers** inkl. Kostengutsprache gesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c, beispielsweise angesiedelt bei SGM/SAKK
- **Digitale Plattform** zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprache gesuche
- Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung
- Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen
- Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien, bis der Entscheid vorliegt

Unsere detaillierten Ausführungen sind in der beigelegten Stellungnahme ersichtlich.

Wir ersuchen den Bundesrat und das Departement des Innern ausdrücklich, die Revision der Verordnungsbestimmungen betreffend Einzelfallvergütung im Sinne der Zugangsgerechtigkeit auszugestalten. Die Krebsorganisationen bringen sich gerne ein und stehen mit ihrer Expertise für eine Zusammenarbeit zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Jakob R. Passweg  
Präsident



Dr. Michael Röthlisberger  
Geschäftsführer

Beilage: Stellungnahme Oncosuisse zur Änderung KVV/KLV vom 29. September 2022

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

**Formular zur Erfassung einer Stellungnahme**

Korrespondenzsprache\* : Deutsch

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation\* : Oncosuisse

Kategorie\* : Andere

Kontaktperson\* : Franziska Lenz

Adresse\* : Effingerstrasse 40, 3008 Bern  
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon\* : 031 389 93 17

E-Mail\* : politik@oncosuisse.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).  
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum\* : 29.09.2022

**Wichtige Hinweise:**

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an [Leistungen-Krankenversicherung@baq.admin.ch](mailto:Leistungen-Krankenversicherung@baq.admin.ch) sowie an [gever@baq.admin.ch](mailto:gever@baq.admin.ch) senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage\*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

\* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

**Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und  
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

<b>I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*</b> .....	5
<b>II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN</b> .....	6
<b>1. Definitionen</b> .....	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
<b>2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS</b> .....	6
2.1 Artikel 65c <sup>ter</sup> KVV .....	6
<b>3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel</b> .....	6
3.1 Artikel 65c <sup>quater</sup> KVV .....	6
<b>4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV</b> .....	7
4.1 Artikel 65b KVV .....	7
<b>5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation</b> .....	7
5.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KVV.....	7
<b>6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen</b> .....	7
6.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absatz 3 KVV .....	7
<b>7. Kostengünstigkeitsprinzip</b> .....	7
7.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absatz 5 KVV .....	7
<b>8. Nachfolgepräparate</b> .....	7
8.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absatz 6 KVV .....	7
<b>9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages</b> .....	8
9.1 Artikel 65b <sup>ter</sup> KVV .....	8
<b>10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars</b> .....	8
10.1 Artikel 65c KVV .....	8
10.2 Artikel 65c <sup>bis</sup> KVV .....	8
10.3 Artikel 65d <sup>bis</sup> KVV .....	8
10.4 Artikel 65d <sup>ter</sup> KVV .....	8
10.5 Artikel 65d <sup>quater</sup> KVV .....	8
10.6 Artikel 34g KLV .....	9
<b>11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts</b> .....	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV .....	9
11.2 Artikel 38a KLV .....	9
<b>12. Länderkorb und Grosshandelsmargen</b> .....	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b <sup>quater</sup> KVV .....	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV .....	10
12.3 Artikel 34a <sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KLV .....	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV .....	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV .....	10
<b>13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic</b> .....	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

<b>14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln .....</b>	<b>10</b>
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV .....	10
14.2 Artikel 31d KLV .....	11
<b>15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung .....</b>	<b>11</b>
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV .....	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b <sup>bis</sup> KLV .....	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV .....	11
15.4 Artikel 37 KLV .....	11
<b>16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz .....</b>	<b>12</b>
16.1 Artikel 71 KVV .....	12
<b>17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall .....</b>	<b>12</b>
17.1 Artikel 28 Absätze 3 <sup>bis</sup> , 4 und 5 KVV .....	12
17.2 Artikel 71a KVV .....	13
17.3 Artikel 71b KVV .....	14
17.4 Artikel 71c KVV .....	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV .....	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV .....	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall .....	15
17.8 Artikel 38b KLV .....	15
17.9 Artikel 38c KLV .....	17
17.10 Artikel 38d KLV .....	18
17.11 Artikel 38e KLV .....	18
<b>18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin .....</b>	<b>18</b>
18.1 Artikel 72 KVV .....	18
<b>19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung .....</b>	<b>18</b>
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV .....	18
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV .....	18
<b>20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren .....</b>	<b>18</b>
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV .....	18
<b>21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer .....</b>	<b>19</b>
21.1 Artikel 67 KVV .....	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV .....	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 <sup>bis</sup> KLV .....	19
<b>22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung .....</b>	<b>19</b>
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV .....	19
22.2 Artikel 68a KVV .....	19
<b>23. Prävalenzmodell .....</b>	<b>20</b>
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV .....	20
<b>24. Gebühren .....</b>	<b>20</b>
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 <sup>bis</sup> KVV .....	20
24.2 Anhang 1 KVV .....	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und  
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom .....	20
26.	Ersatz eines Ausdrucks .....	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM) .....	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen .....	21

**I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage\***

Die Sicherstellung der Zugangsgerechtigkeit sowie der Versorgungssicherheit in der Schweiz ist ein fundamentales Anliegen der Oncosuisse. Entsprechend setzen wir uns für einen gerechten, sicheren und raschen Zugang zu Krebsmedikamenten für alle Patientinnen und Patienten ein. Neben den Betroffenen von seltenen Erkrankungen werden heute rund ein Drittel der Krebsbetroffenen und fast alle krebskranken Kindern Off-Label behandelt – für sie sind die Verordnungsbestimmungen zur Vergütung im Einzelfall wesentlich.

Doch die Zugangsgerechtigkeit ist heute für solche Off-Label-Anwendungen gemäss Art. 71a-71d KVV nicht gewährleistet. Entsprechend begrüsst die Oncosuisse, dass der Handlungsbedarf endlich erkannt wurde und Massnahmen zur Verbesserung der heutigen unbefriedigenden Situation sowie der Rechtssicherheit vorgeschlagen werden. Die Änderungsvorschläge gehen allerdings leider nicht in eine Richtung, welche die Ungleichbehandlung tatsächlich verringern. Im Gegenteil würden sie den Zugang zu Off-Label-Anwendungen insgesamt verschlechtern. So führt die vorgeschlagene Definition des Begriffs „therapeutischer Nutzen“ als Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Einzelfall – mit dem Kriterium von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo – dazu, dass Patientinnen und Patienten der Zugang zu lebensnotwendigen Behandlungen künftig verwehrt bleibt. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung. Konsequenz eines solchen Grenzwertes wäre eine unerhörte Diskriminierung von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen und insbesondere von krebskranken Kindern. Ein klinisch sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von unter 35% bestehen. Dies muss anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Um eine tatsächliche Verbesserung der heute unbefriedigenden Situation und eine effektive Verringerung der bestehenden Ungleichbehandlung zu erreichen, ist eine Vereinfachung des Gesamtprozesses sowie mehr Verbindlichkeit nötig. Denn die Situation wird sich künftig verschärfen: Off-Label-Anwendungen nehmen aufgrund des medizinischen Fortschritts hin zur modernen Präzisionsmedizin stetig zu. Es ist damit zu rechnen, dass Off-Label-Use in der Onkologie zur Regel anstelle der Ausnahme wird. Entsprechend müssen die Rahmenbedingungen grundsätzlich überdacht werden und diese als Ausnahmeregelung konzipierten Bestimmungen in einen moderneren regulären Prozess für eine breite Anwendung überführt werden. Hier sind insbesondere flexible und schnelle Zulassungs- und Vergütungsverfahren und übergreifende Prozesse gefragt.

Der Schlussbericht zur Evaluation der Vergütung im Einzelfall vom 24. Juli 2020 (im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit) zeigt deutlich die hohe Bedeutung der Artikel 71a–71d KVV für den raschen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten und bestätigt gleichzeitig, was die Krebsorganisationen seit Jahren bemängeln: Es besteht eine stossende Ungleichbehandlung der Versicherten. Die Ergebnisse der Evaluation zeigen substantielle Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der einzelnen Krankenversicherer auf. Während die Mehrheit der Kostengutsprache gesuche zwar schlussendlich gutgeheissen wird – häufig aber erst nach einem Wiedererwägungsgesuch und der damit unnötig grossen Bürokratie – gestaltet sich die Praxis für komplexere onkologische Fälle aufwändig und unbefriedigend. Umso weniger ist nachvollziehbar, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und der KLV die heute uneinheitliche Vergütung von lebensnotwendigen Off-Label-Anwendungen, insbesondere der kostenintensiven innovativen Onkologika, durch die Krankenversicherer nicht nur ungenügend verringert wird, sondern sogar noch neue Hürden geschaffen werden sollen.

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Entsprechend bedauern wir es, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierten Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden:

- Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen (siehe auch Forderung des Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP sowie Gruppe "Expertengremium")
- Schaffung einer Ombudsstelle/einfacher Rekursmöglichkeit bei Ablehnung der Kostengutsprachege Suche für Patientinnen und Patienten, könnte auch Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums sein
- Schaffung eines Off-Label-Registers inkl. Kostengutsprachege Suchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c, beispielsweise angesiedelt bei SGMO/SAKK
- Digitale Plattform zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprachege Suche
- Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung
- Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen
- Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien, bis der Entscheid vorliegt  
(siehe dazu unsere Bemerkungen unter "Weitere Vorschläge")

Wir ersuchen den Bundesrat und das Departement des Innern ausdrücklich, die Revision der Verordnungsbestimmungen betreffend Einzelfallvergütung im Sinne der Zugangsgerechtigkeit auszugestalten. Die Krebsorganisationen bringen sich gerne ein und stehen mit ihrer Expertise für eine Zusammenarbeit zur Verfügung.

## **II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen**

### **1. Definitionen**

#### **1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

### **2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS**

#### **2.1 Artikel 65c<sup>ter</sup> KVV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel**

#### **3.1 Artikel 65c<sup>quater</sup> KVV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:



**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

**4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV**

**4.1 Artikel 65<sup>b</sup> KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation**

**5.1 Artikel 65<sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen**

**6.1 Artikel 65<sup>bis</sup> Absatz 3 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**7. Kostengünstigkeitsprinzip**

**7.1 Artikel 65<sup>bis</sup> Absatz 5 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**8. Nachfolgepräparate**

**8.1 Artikel 65<sup>bis</sup> Absatz 6 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

# Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

## 9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

### 9.1 Artikel 65<sup>b</sup><sup>ter</sup> KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

## 10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

### 10.1 Artikel 65<sup>c</sup> KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### 10.2 Artikel 65<sup>c</sup><sup>bis</sup> KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### 10.3 Artikel 65<sup>d</sup><sup>bis</sup> KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### 10.4 Artikel 65<sup>d</sup><sup>ter</sup> KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### 10.5 Artikel 65<sup>d</sup><sup>quater</sup> KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

### **10.6 Artikel 34g KLV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

## **11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts**

### **11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV**

Akzeptanz:  
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine Kompetenz für das BAG, eine Substitutionsausnahmeliste zu erstellen, lehnen wir ab. Begründung siehe Bemerkungen zu Art. 38a KLV.

### **11.2 Artikel 38a KLV**

Akzeptanz:  
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die medizinische Expertise bzw. die Verschreibung der sinnvollsten Behandlung obliegt dem Leistungserbringer, nicht den Versicherer. Es muss in der Kompetenz der Expertin/des Experten liegen, ob in individuellen Situationen medizinische Gründe gegen eine Substitution sprechen. Es ist nicht realistisch, eine abschliessende Substitutionsausnahmeliste zu erstellen. Insbesondere in komplexen onkologischen Fällen kann nur die behandelnde Onkologin/der behandelnde Onkologe beurteilen, ob aus Wirksamkeits- oder Sicherheitsgründen ein teureres Arzneimittel verschrieben werden muss. Ein allfälliger Kostenunterschied darf dabei nicht zulasten der Patientinnen/Patienten gehen. Insofern plädieren wir dafür, die ursprüngliche Formulierung beizubehalten. Die Bestimmungen über den erhöhte Selbstbehalt dürfen bei Off-Label-Behandlungen keine Anwendung finden.

## **12. Länderkorb und Grosshandelsmargen**

### **12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b<sup>quater</sup> KVV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

### **12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **12.3 Artikel 34a<sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KLV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

## **13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic**

### **13.1 Artikel 31c KLV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

Die Oncosuisse begrüsst ausdrücklich die Bestrebungen der Prozessoptimierung sowie des erleichterten und verbesserten Daten- und Informationsaustauschs zwischen Swissmedic und BAG. Wird der Zeitraum zwischen Zulassung und SL-Aufnahme verkürzt, müssen weniger Arzneimittel im Off-Label-Use bzw. gemäss Art. 71b KVV angewendet werden.

## **14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln**

### **14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV**

Akzeptanz:

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **14.2 Artikel 31d KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

## **15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b<sup>bis</sup> KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **15.4 Artikel 37 KLV**

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz**

#### **16.1 Artikel 71 KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Oncosuisse begrüsst zwar die Erhöhung der Transparenz und die vorgeschlagene Regelung der Publikation. Die explizite Ausnahme der Publikationen zu Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen lehnen wir hingegen ausdrücklich ab. Dies widerspricht dem Öffentlichkeitsprinzip und dient dem Patientenwohl nicht.

International gibt es insbesondere dank der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vermehrte Bestrebungen für mehr Transparenz. Ende Mai 2019 hat sie eine Resolution verabschiedet, in der die Länder aufgefordert werden, geeignete Massnahmen zu ergreifen, um die Nettopreise öffentlich zugänglich zu machen (World Health Assembly 72.8. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products). Die Schweiz hat die Resolution unterzeichnet. Deshalb ist die vorgeschlagene Ausnahme vom Zugang zu amtlichen Dokumenten und damit der Schaffung von mehr Intransparenz nicht nachvollziehbar: Der versprochene Effekt darf bezweifelt werden, längerfristig wird nur die Pharmaindustrie von der Intransparenz profitieren, der Zugang zu Medikamenten wird für Patientinnen und Patienten damit eher gefährdet als gewährleistet sein. Hier wäre eine evidenzbasierte Preisfestsetzung wirkungsvoller.

Wir teilen im Grundsatz die zugrundeliegenden Anliegen des rascheren Zugangs für Patientinnen und Patienten sowie tiefere und vor allem bezahlbare Medikamentenpreise. Eine nationale und internationale Preispolitik kann jedoch nur mit der notwendigen Transparenz zu fairem und raschem Zugang zu Medikamenten für alle Patientinnen und Patienten führen und somit eine Diskriminierung verhindern. Eine stärkere Kooperation unter den Staaten sowie die Schaffung von Transparenz ist für eine wirksame Preispolitik mittel- und langfristig unabdingbar.

### **17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

#### **17.1 Artikel 28 Absätze 3<sup>bis</sup>, 4 und 5 KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Oncosuisse begrüsst, dass das BAG als Aufsichtsbehörde von den Versicherern Informationen zu Kostengutsprache gesuchen, der Beurteilung sowie des Entscheids betreffend Einzelfallvergütung nach Art. 71a bis 71c KVV verlangen kann. Dank der 2020 publizierten Ergebnisse der vom BAG in Auftrag gegebenen Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall konnte erstmals die substanziellen Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der Versicherer nachgewiesen werden – ein Umstand, der vorher von offiziellen Stellen stets bestritten wurde. Diese Evaluation basierte auf der für die Jahre 2017 bis und mit 2019 eingeführten befristeten Datensammlungs- und Meldepflicht der Versicherer an das BAG.

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Wir schlagen vor, dass das BAG im Sinne der Transparenz eine jährliche statistische Evaluation dieser Daten veröffentlicht, um allfällige Verbesserungs- bzw. Verschlechterungstendenzen zu erkennen und zu antizipieren.

An dieser Stelle verweisen wir zudem auf unsere Forderung nach einem Off-Label-Register, siehe unsere Ausführungen dazu unter 28. Weitere Vorschläge.

### **17.2 Artikel 71a KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Oncosuisse begrüsst die Möglichkeit der Vergütung von kostengünstigeren Arzneimittel ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation für die gleiche Therapieindikation wie andere, jedoch teurere auf der SL aufgeführte und von Swissmedic in dieser Indikation zugelassene Arzneimittel. Diese Änderung ist sinnvoll und birgt Kostensparpotential, denn Indikationenerweiterungen sind aufgrund des nachfolgenden Preisdrucks oft nicht im Interesse des Herstellers. Entsprechend gibt es zahlreiche Arzneimittel, für die nur eine Indikation zugelassen ist, die Zulassung weiterer Indikationen aber nicht beantragt werden.

Der Nachweis der Wirksamkeit darf sich allerdings nicht nur auf kontrollierte Studien beschränken. Eine Vergütung von kostengünstigeren Medikamente muss auch möglich sein, wenn die Evidenz für eine Wirksamkeit in klinischen Studien nachgewiesen wurde oder (neueste) wissenschaftliche und klinische Erkenntnisse wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlungen, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale, o.ä. dies belegen. Denn eine randomisierte Studie ist nicht immer möglich, insbesondere wenn die zu untersuchende Erkrankung selten ist oder ethische Gründe dagegen sprechen. Gerade bei neuen innovativen Therapien sind vergleichende Studien ethisch nicht immer vertretbar. Hinzu kommt, dass kontrollierte Studien heutzutage grossmehrheitlich durch die Hersteller durchgeführt oder zumindest substantiell von ihnen unterstützt werden. Deshalb gibt es in für den Hersteller kommerziell nicht interessanten Gebieten kaum je kontrollierte Studien.

Wir schlagen deshalb vor, die Formulierung folgendermassen zu ergänzen:

"c. der Einsatz des Arzneimittels [...] und die Wirksamkeit des Arzneimittels anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse als mindestens vergleichbar erachtet werden kann;"

Die Möglichkeit der Vergütung von Arzneimittel zu Präventionszwecken (Postexpositionsprophylaxe) ist insbesondere aus Patientensicht sehr zu begrüssen.

Oncosuisse begrüsst im Grundsatz, dass Rechtssicherheit geschaffen und der Anreiz erhöht werden soll, damit die Zulassung von Arzneimittel bei Swissmedic oder die Aufnahme auf die SL beim BAG schneller beantragt werden. Gleichzeitig befürchten wir, dass mit fixen Preisabschlägen die Versorgungssicherheit gefährdet wird. Patientinnen und Patienten dürfen nicht den Zugang zu lebensnotwendigen Arzneimittel verlieren, wenn die Hersteller die Arzneimittel wegen den verbindlichen Preisabschlägen gar nicht mehr zur Verfügung stellen. Die Abschläge könnten befristet gelten, bis der Nutzen der Behandlung feststeht. Dabei ist auch zu erwarten, dass bei allfälligem fehlendem Nutzen ein substantieller Abschlag festgelegt wird.

Die Bemühungen, die bestehende Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff "grosser therapeutischer Nutzen" zu mindern ist zwar grundsätzlich begrüssenswert. Die vorgeschlagene Formulierung lehnen wir hingegen ausdrücklich ab, siehe dazu unsere Bemerkungen zu Art. 38b KLV.

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Denn gerade bei komplexen Fällen oder seltenen Krankheiten sind kontrollierte Studien oftmals nicht verfügbar (siehe hierzu auch unsere obigen Ausführungen). Dies kann einzig durch ein unabhängiges Expertengremium objektiv beurteilt und ausgeglichen werden. Zudem soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden, um die neuesten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse berücksichtigen zu können:

Vorschlag Formulierung Art. 71a, Absatz 3:

3 Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn aufgrund neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen zusätzlich ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

### **17.3 Artikel 71b KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Der Beizug des Expertengremiums soll in diesen Fällen entweder durch den vertrauensärztlichen Dienst, durch den Versicherer oder durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt möglich sein und auch als Art Ombudsstelle für Patientinnen/Patienten dienen.

Vorschlag Formulierung Art. 71b, Absatz 2, lit. b:

b in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

### **17.4 Artikel 71c KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Bestimmungen in Art. 71c KVV sind bedeutend für den raschen Zugang zu lebensnotwendigen Arzneimitteln und deren Vergütung, auch wenn sie nicht von Swissmedic zugelassen sind.

Die im Grundsatz begrüssenswerte Ergänzung der Möglichkeit der Vergütung von identischen, importierten Arzneimitteln bei Lieferengpässen darf nicht dazu führen, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt jedes Mal ein Kostengutsprachege such stellen muss. Im Sinne einer pragmatischen Lösung sowie der Rechtssicherheit wäre es sinnvoll, dass bei einem temporär nötigen Import aufgrund häufiger Lieferengpässe im Falle eines SL-gelisteten Medikaments der Publikumspreis ohne weitere administrative Hürde übernommen würde.

Die Änderung in Absatz 3 betreffend Billigstlandprinzip lehnen wir hingegen ab. Es ist nicht akzeptabel, dass einer (Spital-)Apotheke vorgegeben werden kann, aus welchem Land das



## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Arzneimittel bezogen werden muss – ohne Kenntnis und Berücksichtigung von Qualitätsaspekten oder Verfügbarkeiten. Aus der Perspektive der Patienten- und Versorgungssicherheit ist dies bedenklich. Es ist Aufgabe der fachtechnisch verantwortlichen Person, zu entscheiden, bei welchem Lieferanten ein Importarzneimittel bezogen wird. Zudem hängt es vom jeweiligen Importeur ab, aus welchen Ländern das Produkt beschafft werden kann. Entsprechend fordern wir, das bei Art. 71c Abs. 3 die heute geltende Formulierung beibehalten wird: "Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten".

### **17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 71d Abs. 2:

Die bisherige Formulierung Art. 71d Absatz 2 soll beibehalten werden und mit der Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden. Denn die zu übernehmenden Kosten müssen weiterhin in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

Vorschlag Formulierung Art. 71d Abs 2 KVV:

2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

### **17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

### **17.8 Artikel 38b KLV**

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Die Bemühungen, die bestehende Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff "grosser therapeutischer Nutzen" zu mindern ist zwar grundsätzlich begrüssenswert. Die vorgeschlagene Formulierung lehnen wir hingegen ausdrücklich ab.

Es ist sinnvoll festzuhalten, dass der therapeutische Nutzen anhand klinischer Studien dargelegt werden kann. In Situationen, wo keine Standardtherapien vorhanden sind, ist es allerdings illusorisch randomisierte Studien zu verlangen. Die Nutzenbeurteilung soll sich auf wissenschaftliche und klinische Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlungen, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale o.ä. stützen können. Beim Off-Label-Use strengere Kriterien zu formulieren als im regulären Prozess für zugelassene und kassenpflichtige Medikamenten scheint absurd. Hier gilt es dem medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen und den therapeutischen Nutzen anders zu definieren.

Vorschlag anstelle der Formulierung "anhand der klinischen Studien": "anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse "

Wir begrüssen die Bestrebungen für eine standardisierte Nutzenbewertung. Das vom Verband der Vertrauensärzte SGV und klinischen Expertinnen/Experten für den Bereich der Onkologie entwickelte Modell Onko-OLU-Tool stützt sich auf die «Meaningfull Clincial Benefit Scale der ESMO (European Society of Clinical Oncology) und berücksichtigt die WZW-Kriterien.

Allerdings werden bereits heute werden die OLU-Tools häufig angewendet, trotzdem zeigen sich leider immer wieder uneinheitliche Nutzenbeurteilungen. Es ist deshalb unerlässlich, dass Schulungen zu deren Anwendung bei den Vertrauensärztinnen/-ärzten implementiert werden. Dass die Weiterentwicklung dieser Tools unter obligatem Einbezug von Fachärztinnen und -ärzten, die über die entsprechende Expertise verfügen, erfolgen soll, ist unerlässlich und deshalb zu begrüssen.

Bei Ablehnungen von Kostengutsprachen sind heute die Entscheide oft nicht nachvollziehbar. Deshalb braucht es zwingend mehr Transparenz in der Beurteilung sowie in der Information darüber. Die Oncosuisse fordert, dass bei einer Ablehnung der Kostenübernahme das Resultat der OLU-Tool-Beurteilung der/dem Versicherten respektive der/dem behandelnden Ärztin/Arzt mitgeteilt wird. Falls eine Ablehnung mit der Begründung von gleichwertigen zugelassenen Medikamente erfolgt, soll diese im Weiteren spezifiziert werden (konkreter Verweis auf Medikament, welches als gleichwertige therapeutische Alternative gelten soll).

Eine effektive Vermeidung einer Ungleichbehandlung bietet "Standard" Off-Label-Use Indikationen. Die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzenbewertung durch Versicherer sowie Vertrauensärztinnen/-ärzte für häufig auftretende Fälle begrüssen wir sehr, damit einheitlicher Beurteilungen gefällt und der administrativen Aufwand verringert wird. Im Rahmen der Oncosuisse-Initiative wurde eine sogenannte Empfehlungsliste erarbeitet mit häufigen Off-Label-Behandlungen, die nicht mehr durch ein Patent geschützt sowie deren therapeutischen Nutzen wissenschaftlich klar belegt sind und dementsprechend deren Kostengutsprache gesuche mehrheitlich von den Versicherern gutgeheissen werden. Da das Patent für diese Medikamente abgelaufen ist, sind keine Zulassungsanträge um Indikationserweiterungen mehr zu erwarten, weshalb für jeden Fall Kostengutsprache gesuche gestellt werden müssen. Ziel ist, diesen unnötigen Mehraufwand von Onkologinnen und Onkologen, Krankenversicherern und deren Vertrauensärztinnen und -ärzten einzuschränken. In Absprache mit den Mitgliedern von curafutura und SWICA wurde diese Liste von Medikamenten und Indikationen erstellt und eine gemeinsame Erklärung unterzeichnet. Es ist zu hoffen, dass sich auch der zweite Krankenversicherer-Verband anschliessen wird und so massgeblich zur administrativen Entlastung und einheitlichen Nutzenbewertung bei den auf der Empfehlungsliste aufgeführten Behandlungen beitragen. Ansonsten wäre die Schaffung von mehr Verbindlichkeit durch den Gesetzgeber wünschenswert.

Die Einteilung in die Nutzenkategorien entspricht der heutigen Praxis bei der Nutzenbewertung mit dem OLU-Tool, insofern unterstützen wir diese Regelung in der Verordnung.

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Oncosuisse begrüsst zwar die Bemühungen um Klärung der bestehenden Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff "grosser therapeutischer Nutzen". Die vorgeschlagene Formulierung mit dem Kriterium für die Einzelfallvergütung gemäss Art. 71a, 71b und 71c, von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo lehnen wir aber ausdrücklich ab. Diese Zahl entstammt einem Positionspapier der ESMO (Magnitude of Clinical benefit) – damit soll durch eine differenzierte Beurteilung der Wertigkeit von Therapien der Zugang für alle Patientinnen und Patienten verbessert werden. Mit dem vorgeschlagenen Art. 38b KLV wird dieser Grenzwert dazu genutzt, Betroffene von lebensbedrohlichen Erkrankungen diesen Zugang zu verwehren. Konsequenz eines solchen Grenzwertes wäre eine unerhörte Diskriminierung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krebserkrankungen sowie krebserkrankten Kindern. Zudem würde für die Nutzenbeurteilung der Einzelfallvergütung strengere Bestimmungen gelten als für Arzneimittel im regulären Prozess der SL-Aufnahme: Viele Medikamente, welche in der Schweiz heute zugelassen und auf der SL gelistet sind, erfüllen das Kriterium dieser 35% Mehrnutzen nicht. Beispielhaft sei hier erwähnt, dass nur 40% der zugelassenen Krebsmedikamente der Firma Roche diesen Nutzwert erreichen. Deshalb muss der grosse therapeutische Nutzen weiterhin auf individueller Basis unter Einbezug des gesamten medizinischen Wissens und aller Forschungsergebnisse abgewogen werden, so wie es auch Sinn und Zweck dieses Artikels ist.

Ein klinisch sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von unter 35% bestehen. Das muss anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Wir plädieren im Weiteren dafür, dass ein grosser therapeutischer Nutzen dann gegeben ist, wenn die entsprechenden Indikationen auf europäischen oder US-amerikanischen Guidelines beruhen. Es könnte zum Beispiel folgende Definition erfolgen:

"Werden Therapien in bestimmten Indikationen durch internationale US-amerikanische oder europäische Richtlinien empfohlen, so gilt der hohe therapeutische Nutzen als erbracht."

Die Möglichkeit der Publikation von beurteilten Arzneimitteln, betroffenen Indikationen und Ergebnissen der allgemeinen Nutzenbewertung sowie die Höhe der Vergütung durch die Versicherer im Sinne der Transparenz und der einheitlicheren Beurteilung begrüssen wir – selbstverständlich muss der Datenschutz dabei gewährleistet sein.

Auch an dieser Stelle verweisen wir zudem auf unsere Forderung nach einem Off-Label-Register, siehe unsere Ausführungen dazu unter 28. Weitere Vorschläge.

### **17.9 Artikel 38c KLV**

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Bei der Einzelfallvergütung müssen die individuellen Gegebenheiten berücksichtigt werden. Entsprechend ist nachvollziehbar, dass Versicherer eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen wollen. Dies muss allerdings in transparenter und nachvollziehbarer sowie begründeter Form geschehen. Der gewünschte Endpunkt muss gemeinsam definiert werden, um den Nutzen und die gewünschte Wirkung abschätzen zu können. Liegt kein substantieller Nutzen vor, wird die Behandlung abgebrochen, was einen geringen Effekt auf die Kosten hat (kein oder tiefer Nutzen, bedeutet weniger Kosten).

Auch an dieser Stelle verweisen wir auf unsere Forderung nach der Schaffung eines unabhängigen Expertengremiums mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet, welches zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen beigezogen werden muss.

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

**17.10 Artikel 38d KLV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

**17.11 Artikel 38e KLV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

**18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin**

**18.1 Artikel 72 KVV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

**19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung**

**19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

**19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

**20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren**

**20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV**

Akzeptanz:

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer**

#### **21.1 Artikel 67 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **21.3 Artikel 38 Absatz 3<sup>bis</sup> KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung**

#### **22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Oncosuisse begrüsst die Regelung der Karenzfrist von drei Monaten in der KVV. Die Versorgungssicherheit muss darüber hinaus dringend gewährleistet werden. Bei einem substantiellen Nutzen für Patientinnen und Patienten muss der Zugang zu den entsprechenden Arzneimittel über die Einzelfallvergütung weiterhin sichergestellt sein. Da der Nutzen im individuellen Fall schon bewiesen ist, kann hier auch keine Ablehnung des Kostengutsprache gesuchs erfolgen.

#### **22.2 Artikel 68a KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Bemerkungen:

### **23. Prävalenzmodell**

#### **23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **24. Gebühren**

#### **24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1<sup>bis</sup> KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **24.2 Anhang 1 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **26. Ersatz eines Ausdrucks**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

### **27. Änderung in anderem Erlass (VAM)**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **28. Weitere Vorschläge / Anregungen**

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Oncosuisse bedauert, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierten Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden. Weitere Forderungen der Oncosuisse sind deshalb:

1. Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen Fällen (siehe auch Swiss Patient Access Pilot Projekt)

Wir fordern die Einbindung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums, respektive den zwingenden Beizug von Experten in komplexen und strittigen Fällen, als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes in der Einzelfallbeurteilung von Art. 71 a-d KVV und damit einhergehend die Berücksichtigung aller neuesten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse als Beurteilungskriterien im Art. 71a-d KVV Prozess.

Erkenntnisse des SPAP:

Diese Forderung basiert auf den Erkenntnissen des Swiss Patient Access Piloten (SPAP), welcher von April 2019 - Ende 2022 einen pragmatischen Lösungsvorschlag zur Verbesserung der Gleichbehandlung in der Abwicklung von Einzelfällen im Rahmen des Art. 71a-d KVV erarbeitet hat. Konkret dient der SPAP als Machbarkeitsnachweis für die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums von klinischen Fachexperten im Entscheidungsprozess von bei den Akteuren „umstrittenen“ Art. 71a-d KVV Einzelfällen (sogenannten "Härtefällen").

Der SPAP konnte eindeutig aufzeigen, dass Härte-/Problemfälle im Patientenzugang existieren, die im aktuellen System der Art. 71a-d KVV Einzelfallvergütung ungenügend abgebildet sind, bzw. «durchs Netz fallen». Klinische Experten können speditiv in die Evidenz-basierte Einzelfallbewertung einbezogen werden: Die Beurteilung durch die klinische Experten dauerte durchschnittlich 3.5 Tage. Mit dem SPAP konnte gezeigt werden, dass ein klinisches Expertengremium in 64% (170 von 266) der Fälle, trotz zweifacher Ablehnung der Krankenversicherer, einen Therapieversuch gutheisst. Ca. 40% dieser Patienten sind 3 bis 24 Monate nach Therapiestart immer noch unter Behandlung und profitieren vom gesicherten Zugang. Oder anders ausgedrückt: Ohne SPAP hätten, entgegen dem gesetzlichen Anspruch, dass jedem Bürger der gleiche Zugang zu therapeutischen Möglichkeiten gewährleistet werden muss, zahlreiche Patienten trotz vorhandener Evidenz die medizinisch indizierte Therapie nicht erhalten. Ohne die Einführung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums bei der vorliegenden Art. 71a-d KVV Revision wird sich das Auftreten von Härtefälle und die Ungleichbehandlung nicht ändern.

Mehrwert:

Das SPAP Projektteam sieht einen klaren Mehrwert in der Entscheidungsfindung bei Härtefällen mit der Unterstützung von Experten. Wir befürworten grundsätzlich die Einbindung von klinischen Experten im Art. 71a-d KVV Prozess und begrüssen diesbezüglich den Vorschlag des BAG zur Einbindung von Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung und Abgleichung der

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Studienerkenntnisse mittels Experten. Die geplanten Verordnungsänderungen werden jedoch die Anzahl Härtefälle nicht reduzieren. Im Gegenteil, es muss sogar davon ausgegangen werden, dass aufgrund der geplanten neuen „35% Mehrnutzen Regelung“ und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft die Anzahl an Härtefällen ansteigen wird. Somit ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse des Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse mittels eines Expertengremiums getroffen werden. Im Übrigen plant das BAG Therapien in der Einzelfallvergütung nur noch aufgrund von klinischen Studien zu vergüten. Gerade der SPAP konnte aufzeigen, dass die klinische Expertise von SPAP eben nicht nur auf Evidenz anhand von kontrollierten klinischen Studien basiert, sondern auch auf wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. Diese werden auch von Swissmedic entsprechend berücksichtigt (s. Swissmedic Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022).

Im Austausch mit klinischen Experten und unter Einbezug der beratenden Verbände haben die SPAP Projektpartner sich auch bereits intensiv der praktischen Umsetzung eines Expertengremiums gewidmet und des Weiteren eine „Checkliste“ mit wissenschaftlichen Kriterien für die objektive und nachvollziehbare Beurteilung von Fällen erstellt. Dies ermöglicht mit den gewonnenen Entscheidungen des Expertengremiums auf Basis der aktuellsten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen, analog eines «lernendes Systems», die Nutzenbewertung stetig zu verbessern. Dieser Mehrwert wird auch vom vertrauensärztlichen Dienst anerkannt. Und zu guter Letzt gewinnen der behandelnde Leistungserbringer, der vertrauensärztliche Dienst und die Krankenversicherer auch gegenüber den Patienten an Glaubwürdigkeit: Gerade bei einer Ablehnung des Gesuchs kann auf eine breite Abstützung durch eine zusätzliche unabhängige Instanz eines (negativen) Entscheides verwiesen werden.

Weitere Ausführungen und Erkenntnisse zum SPAP sind in der Eingabe der SPAP-Projektgruppe zu finden.

Im Rahmen unserer Oncosuisse-Initiative zum Thema "Zugang zu Krebsmedikamenten" hat sich zudem eine Gruppe "Expertengremium" gebildet. Auch diese aus unterschiedlichen Stakeholdern zusammengesetzte Gruppe fordert auf der Basis des SPAP sowie Praxiserfahrungen von Onkologen, Kinderonkologen und Spitalleitern, ein unabhängiges Expertengremium und fordern dafür rechtlich abgestützte Prozesse, Transparenz und klare Regeln.

### **2. Ombudsstelle/einfache Rekursmöglichkeit bei Ablehnung der Kostengutsprache gesuche für Patientinnen und Patienten**

Die Entscheide der Krankenversicherer sind oft intransparent und nicht nachvollziehbar. Gleichzeitig fehlen den Patientinnen und Patienten Rekursmöglichkeiten – in lebensbedrohlichen Situationen haben Betroffenen aber keine Kraft und schlichtweg keine Zeit für einen langwierigen und kostspieligen Rechtsweg. Der Faktor Zeit spielt eine bedeutende Rolle, da die Dauer zur Bearbeitung eines Gesuchs gerade bei Krebserkrankungen für das Überleben entscheidend sein kann. Zudem ist der Aufwand für alle beteiligten Akteure unverhältnismässig gross. Deshalb braucht es zwingend eine unerschwerliche Rekursmöglichkeit, dies könnte Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums sein (siehe auch Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP).

### **3. Schaffung eines Off-Label-Register inkl. Kostengutsprache gesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c**

Seit Jahren fordert Oncosuisse eine lückenlose und flächendeckende Registrierung von Off-Label-Anwendungen im Krebsbereich. Die Anträge für Kostengutsprachen an die Versicherer sowie die begründete Beurteilung sollen in anonymisierter Form und unter Berücksichtigung des Datenschutzes



## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

erfasst und ausgewertet werden können. Durch die Registrierung von Off-Label-Anwendungen wird nicht nur die Transparenz verbessert, es wird ebenfalls eine wissenschaftliche Datenbasis geschaffen und die medizinische Evidenz verbessert. Im Sinne eines lernenden System könnte ein solches Register auf bestehenden Strukturen und Expertise aufgebaut und beispielsweise bei der SAKK/SGMO angesiedelt sein. Die Leistungserbringer sollen Zugang zu den erfassten Anträgen wie auch zu den Entscheiden erhalten. Onkologinnen/Onkologen bzw. Fachgesellschaften können die Daten dazu verwenden, Pharmaunternehmen zum Zulassungsantrag von Indikationserweiterungen zu motivieren oder diese – wie von Oncosuisse gefordert – selbst beantragen. Eine Registrierung unterstützt ausserdem die Standardisierung von Off-Label-Use-Vergütungen, indem sie den Experten- und Branchengremien als Grundlage dient.

In der Schweiz besteht zudem ein Mangel an Daten aus der realen Welt (Real World Data) im Bereich der Onkologie. Diese Art von Daten ist von zentraler Bedeutung für die Bewertung der Wirksamkeit neuer Behandlungen und zur Sicherstellung des aktuellen Wissensstands und somit entscheidend für die Gewährleistung der bestmöglichen Versorgung der Patientinnen und Patienten. Dabei könnte von bestehende Strukturen und Expertise profitiert werden. Beispielsweise das Swiss Personalized Health Network (SPHN) unterstützt die Entwicklung von Infrastrukturen zur landesweiten Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke. Verschiedene Universitätsspitäler haben durch diese Initiative Funding erhalten und ihre „Clinical Data Warehouses“ oder „Data Science Centers“ entsprechend aufgebaut. Zudem hat die SAKK ein Projekt entwickelt welches in der klinischen Praxis gesammelte Patientendaten zusammenbringen will, um daraus Algorithmen zur Therapieentscheidungshilfe zu entwickeln (Swiss Centralized Oncology Real World Evidence Data, SCORED-Projekt). Damit soll die Gewinnung von Erkenntnissen aus der Praxis für zukünftige Patientinnen und Patienten sichergestellt werden.

4. Digitale Plattform zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprache gesuche

5. Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung

Die Uneinigkeit in der Preisverhandlung zwischen Versicherer und Hersteller bei einer Nutzenbeurteilung A-C darf keine vollständige Ablehnung des Kostenübernahme zur Folge haben. Dies gilt es rechtlich zu klären.

6. Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen

Sprechen Patientinnen und Patienten auf Off-Label-Behandlung mit der gewünschte Wirkung an, ist der erwartete Nutzen bewiesen. Entsprechend muss die Vergütung des Einzelfalls vom Versicherer übernommen werdent – was auch in den rechtlichen Bestimmungen aufgenommen werden muss.

7. Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien bis Entscheid vorliegt

Bei medizinisch höchst dringlichen Therapien muss immediat mit der lebensnotwendigen Behandlung begonnen werden können. Wir schlagen vor, dass Versicherer in diesen lebensbedrohlichen Situationen die Kosten übernehmen bis ihr Entscheid dem Leistungserbringer vorliegt. Damit verbunden ist der Anreiz, die Entscheidungsfrist zu verkürzen.

I