

per E-Mail an:  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung  
Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung  
3003 Bern

[arzneimittelrecht@bag.admin.ch](mailto:arzneimittelrecht@bag.admin.ch)

Zürich, 20. September 2024

## Konsultation zum revidierten Handbuch betreffend die Spezialitätenliste des BAG

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrer Mail vom 14. August 2024 haben Sie uns eingeladen, zum revidierten Handbuch betreffend die Spezialitätenliste des BAG Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit, welche wir hiermit gerne innert gesetzter Frist wahrnehmen.

scienceindustries ist der Wirtschaftsverband der Schweizer Industrien Chemie, Pharma und Life Sciences. Wir vertreten die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen Firmen, die von der eingangs erwähnten Revision direkt betroffen sein werden.

scienceindustries schliesst sich vollumfänglich der Stellungnahme von Intergenerika, Interpharma und vips an.

Nachfolgend gehen wir auf uns zentral erscheinende Anliegen in diesem Zusammenhang ein.

### Grundsätzliches

#### I. Vorwegnahme parlamentarischer Entscheidungen

Das Handbuch zur Spezialitätenliste (SL) muss als Verwaltungsanweisung auf den Bestimmungen der Verfassung, der Gesetze und der Verordnung beruhen. In mehreren Punkten wird jedoch deutlich, dass das Handbuch über den gesetzlich vorgegebenen Rahmen hinausgeht. Besonders auffällig ist, dass Preismodelle und Kostenobergrenzen ohne gesetzliche Grundlage implementiert werden, was einer Vorwegnahme parlamentarischer Entscheidungen gleichkommt. Die Einführung solcher Preis- und Kostenmodelle ist Gegenstand der parlamentarischen Debatte im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2. Der Versuch, diese Elemente bereits in einer Verwaltungsverordnung zu verankern, bevor das Parlament und die entsprechende Verordnung dies festlegen, wird von uns strikt abgelehnt. Das BAG plant, Preismodelle im Handbuch auf zwei Seiten detailliert zu regeln, was wir problematisch erachten. **Wir fordern daher, dass diese Passagen gestrichen werden.**

Darüber hinaus wurden einige Bestimmungen des vorliegenden Entwurfs, wie etwa der Ausschluss des gesetzlichen Preisbildungskriteriums Auslandspreisvergleich (APV) bei Nebenindikationen (C.2.3.3.) und das Prinzip der günstigsten Kosten beim therapeutischen Quervergleich (TQV), bereits bei der letzten KVV-Revision 2023 nach der Konsultation verworfen. Indem das BAG diese Regelungen in das Handbuch

aufnimmt, werden unserer Meinung nach sowohl das Parlament als auch der Bundesrat umgangen, obwohl sich die SGK-N und SGK-S bereits in den Revisionsprozess eingeschaltet haben. Eine politische Diskussion dieser Punkte ist daher unabdingbar. **Wir fordern die Streichung dieser Regelungen.**

## **II. Einzelfallvergütungen nicht im SL-Handbuch regeln**

Im Zuge der Revision der Einzelfallvergütungen gemäss KVV Art. 71a-d war das BAG im November 2023 gezwungen, ein Q&A-Dokument zu veröffentlichen, das inzwischen 35 Seiten umfasst und weiterhin regelmässig aktualisiert wird (zuletzt am 3. Juli 2024). Das neue SL-Handbuch soll 10 weitere Seiten zu diesem Thema hinzufügen. Dadurch entstehen zwei Referenzdokumente auf der Verordnungsstufe, die in unterschiedlichen Intervallen aktualisiert werden. Dies ist weder zweckdienlich noch praktisch, da es für die Anwender verwirrend oder sogar widersprüchlich sein kann. Daher schlagen wir vor, den Abschnitt zur Einzelfallvergütung vollständig aus dem Handbuch zu entfernen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass das Handbuch die Spezialitätenliste regeln soll und nicht die Vergütungen ausserhalb dieser Liste. Unsere Kommentare zum Kapitel J sind deshalb als vorsorglich zu verstehen. Generell fordern wir die Einbeziehung der Industrie in eine eventuelle Revision der FAQ zur Umsetzung von KVV Art. 71a-d.

## **III. Unangemessene politische Färbung des SL-Handbuchs**

Begriffe wie "Scheininnovation" oder "hochpreisig" sind politisch motiviert und haben in einem Handbuch, das als interne Dienstanweisung für die Verwaltung dient, keinen Platz. Diese Begriffe sollten entweder entfernt oder durch neutrale Formulierungen ersetzt werden.

## **Wichtige Anmerkungen zu den vorgeschlagenen Änderungen**

Im Hinblick auf die einzelnen Kapitel des SL-Handbuchs sind die folgenden Punkte besonders relevant:

### **- Preismodelle (A.11 und insbes. A.11.3)**

In bestimmten Ausnahmefällen können Preismodelle eingesetzt werden, wenn klar definierte Kriterien vorliegen, um einen schnellen Zugang zu innovativen Medikamenten zu gewährleisten:

- bei einer befristeten Zulassung durch Swissmedic
- wenn kein therapeutischer Quervergleich (TQV) möglich ist
- wenn ein TQV möglich ist, aber die Gesamtheit der Evidenz nicht ausreicht, um eine uneingeschränkte Erstattung durch die OKP zu rechtfertigen.

Das Ziel der Preismodelle ist es, Unsicherheiten bei der Einführung von Innovationen zu minimieren. Daher schlagen wir vor, klare Entscheidungskriterien in Form eines Entscheidungsbaums zu implementieren. Kosteneinsparungen sollten in einem nutzenbasierten System jedoch nicht das Hauptziel sein. Wir lehnen daher den Einsatz von Preismodellen ab, die dazu genutzt werden, dass gesetzlich vorgeschriebene Gleichgewicht zwischen APV und TQV zu untergraben.

Preismodelle, die Kosten-, Volumen- oder Mengengrenzen festlegen, können derzeit aufgrund fehlender Rechtsgrundlage nicht umgesetzt werden. Hierzu sind umfassende gesetzliche, gesellschaftliche und politische Rahmenbedingungen notwendig. Wir beantragen daher die Streichung der Kategorie Kosten- und Mengengrenzen auf Patientenebene aus Kapitel A.11.3. In Fällen, in denen kein TQV gebildet werden kann, sollte ein Preismodell nur eingesetzt werden, wenn es ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis sicherstellt.

Da eine Rückerstattung nur den Ausgleich zwischen wirtschaftlichem Preis und publizierter Preis (FAP) betrifft, handelt es sich hierbei nicht um ein Preismodell und wir beantragen die Streichung dieses Modells.

Erfolgen Rückerstattungen, sollten diese grundsätzlich in den Limitationsbedingungen veröffentlicht werden, es sei denn, die Vertraulichkeit wurde beantragt. Daher fordern wir die Streichung der arbiträren 25% und die Ergänzung der Möglichkeit von Teilrückerstattungen bei leistungsabhängigen Modellen.

- **Termine und Zahlungsfrist der Gebühren (A.5) / Gesuche (B) betreffend alle Kapitel zu Mitteilung und Verfahrensabschluss sowie Gebühren**  
Um einen reibungslosen Ablauf und einen zeitnahen Patientenzugang zu gewährleisten, sollten die Gebühren für Mitteilungen des BAG an materielle Inhalte und eine Frist gebunden werden. Wir schlagen vor, dass das BAG Mitteilungen gemäss Zeitplan (Anhang 07) versendet und innerhalb von vier Wochen auf Stellungnahmen reagiert. In beschleunigten Verfahren und beim Early Dialogue soll eine Reaktionsfrist von 14 Tagen gelten. Sollte das BAG diese Fristen nicht einhalten können, muss es die Zulassungsinhaberin schriftlich über eine Fristverlängerung informieren.
  
- **Rückerstattung von Mehreinnahmen (Ausnahmen H.2.2 und Berechnung von Mehreinnahmen H.2.3 und H.3.2)**  
Wir beantragen, dass Originalpräparate, die zunächst befristet in die SL aufgenommen wurden, bei endgültiger Listung von der Rückerstattung der Mehreinnahmen ausgenommen sind, wenn der APV vollständig ist. Diese Medikamente wurden bereits während der Befristung auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft.  
Zudem beantragen wir, dass Umsätze von Selbstzahlern, nachgewiesene Exporte, im Ausland versicherte Patienten sowie klinische Studien nicht in die Berechnung von Mehreinnahmen einbezogen werden.
  
- **Auswahl der Vergleichspräparate für den TQV**  
Nur Präparate, die eine echte austauschbare Therapiealternative für die beantragte Patientengruppe darstellen, sollen im TQV berücksichtigt werden. Da bisher keine klaren Kriterien vorliegen, die ein einheitliches Vorgehen ermöglichen, fordern wir die Einführung einer Hierarchie der Kriterien. Nur Präparate, die kumulativ (1) zugelassen, (2) auf der SL gelistet und (3) therapeutisch äquivalent sind, sollen in den TQV einfließen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler  
Direktor



Jean Claude Barandun  
Wissenschaftlicher Mitarbeiter  
Pharma & Recht