

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit BAG

Per Email an:

tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 17. November 2020

Stellungnahme zur Vernehmlassung zum Kostendämpfungspaket 2

Mit seinen 23 Mitgliedsfirmen vertritt Interpharma die forschenden Pharmaunternehmen in der Schweiz. Rund 46'000 Beschäftigte erwirtschaften jedes Jahr 36 Milliarden Franken an Wertschöpfung. Insgesamt hängen 245'100 Arbeitsplätze vom Erfolg der Pharmabranche ab.

Interpharma setzt sich für ein qualitativ hochstehendes Gesundheitswesen für alle ein. Die Wahlfreiheit für Patientinnen und Patienten und die Verschreibungsfreiheit für Ärztinnen und Ärzte bilden das Gerüst für ein patientenzentriertes Schweizer Gesundheitswesen. Alle Grundversicherten sollen auch künftig Zugang zu den für sie am besten geeigneten Arzneimitteln haben. Am Innovationsstandort Schweiz muss der Zugang zu neuen, wirksameren Therapien ohne Verzögerung sichergestellt werden.

Beitrag der Pharmaindustrie zur Kostendämpfung

Interpharma setzt sich ebenso für ein nachhaltig finanziertes Gesundheitswesen ein. Die Pharmabranche trägt mit den gesetzlich eingeführten **3-jährlichen Preissenkungsrunden** laut Bundesrat Berset jährlich mit einer Milliarde CHF an Einsparungen für das Gesundheitswesen bei. Die forschenden pharmazeutischen Firmen stehen auch in Zukunft zu diesen 3-jährlichen Preissenkungsrunden und leisten damit einen gewichtigen Beitrag zur Dämpfung der Gesundheitskosten. Arzneimittel machen unverändert rund 12% der Gesundheitsausgaben aus. Die bisher geleisteten Beiträge der Pharmabranche zur Kostendämpfung sind hingegen deutlich höher als der Anteil der Arzneimittel an den Gesundheitsausgaben.

Die im Kostendämpfungspaket 2 (KP2) vorgeschlagenen **Preismodelle** könnten den Zugang der Patienten zur Innovation verbessern. Die Pharmabranche ist auch hier bereit, diese einschneidende Massnahme bei der Arzneimittelpreisbildung mitzutragen. Voraussetzung ist, dass die Medikamente dadurch viel rascher zum Patienten gelangen. Die Pharmabranche fordert deshalb, dass Patient/innen ab dem Tag der Marktzulassung durch Swissmedic Zugang zu medizinischen Durchbrüchen erhalten, statt wie heute teilweise Monate oder gar Jahre auf den Vergütungsentscheid des BAG warten zu müssen. Die eingeschränkte Transparenz von Preismodellen ist internationale Praxis und ein notwendiges Element für Preismodelle.

Mit den vorgeschlagenen Massnahmen im Kostendämpfungspaket 1 (KP1) wird bereits auf die

Arzneimittelpreise gezielt. Falls sie beschlossen werden, haben die Original- und die Generikahersteller zusätzliche substantielle Einsparungen zu tragen. Mit den Massnahmen im KP2 zielt der Bundesrat erneut auf die Medikamentenpreise der Originalhersteller. Der Bundesrat verlangt mit Art. 32 Abs. 3 vom Parlament eine **weitreichende, fragwürdige Delegationsnorm**, um die WZW-Kriterien auf Verordnungsstufe zu ändern. Dabei soll auf Verordnungsstufe das **Kostengünstigkeitsprinzip** für die Arzneimittelpreise der Originalhersteller eingeführt werden, die WZW-Prüfung differenziert werden und die Preisüberprüfung jährlich anstatt dreijährlich durchgeführt werden. Damit würde die schon bestehende Rechtsunsicherheit bei der Festlegung der Arzneimittelpreise noch weiter verschärft und der administrative Aufwand erhöht. Dies schwächt auch den Zugang der Patienten zur Innovation, da Firmen neue Arzneimittel aufgrund der geringen Planbarkeit oder aufgrund des Kostengünstigkeitsprinzips verzögert auf den Markt bringen könnten. Die Delegationsnorm reicht jedoch über die Arzneimittel hinaus und will **für alle OKP-Leistungen dem Ziel einer möglichst kostengünstigen Vergütung** bei der Prüfung der WZW-Kriterien Vorrang einräumen. Damit würde der Nutzen für Patienten, für das Gesundheitswesen, für andere Sozialversicherungen und für die Gesellschaft in den Hintergrund treten. Das schädigt die Qualität des Gesundheitswesens und hemmt die Innovation für die Verbesserung von Behandlungen sowie für Durchbruchmedikamente, welche unheilbare Krankheiten lindern oder gar heilen könnten. Dies ist nicht vereinbar mit dem bedeutenden Forschungs- und Innovationsstandort Schweiz. Interpharma lehnt Art. 32 Abs. 3 vehement ab und schlägt dagegen eine **Konkretisierung der WZW-Kriterien** und eine **Differenzierung der Regelungen für Arzneimittel der Spezialitätenliste** auf Gesetzesstufe vor.

Zugang für Patientinnen und Patienten zur Innovation in der Grundversicherung

Das **Zulassungs- und Vergütungssystem** sollte sich dringend mit den wissenschaftlichen und technologischen Fortschritten weiterentwickeln. Für Innovationen muss das Vergütungsverfahren des BAG stärker an die beschleunigten Zulassungsverfahren von Swissmedic angebunden werden. Zudem basiert eine zeitgemässe Preisfestsetzung auf einer breiten Nutzen-Kosten-Evaluation. Dabei werden der direkte Nutzen für den Patienten, der Nutzen für das Gesundheitswesen und die Gesellschaft sowie alle Kostenfolgen berücksichtigt.

Der Zugang der Schweizer Patienten zu innovativen Arzneimitteln in der OKP ist heute aufgrund deren stark verzögerter Aufnahme in die Spezialitätenliste eingeschränkt. Die Pharmabranche fordert, dass die Patienten in der OKP Zugang ab dem Tag der Swissmedic-Zulassung erhalten. Dazu sind die Pharmafirmen bereit, mit Vergütungsmodellen, wie sie im KP2 vorgeschlagen werden, eine rasche zeitlich befristete Aufnahme zu ermöglichen. Das SL-Aufnahmeverfahren ist für Innovationen parallel zum Swissmedic-Aufnahmeverfahren zu führen und an die **wissenschaftlichen und technologischen Fortschritte** anzupassen. Zudem ist der Prozess zur Vergütung von Impfstoffen und ATMPs¹ zu komplex und verhindert den beschleunigten Zugang zu wichtiger Innovation für die Prävention und neue Therapieformen. Mit der raschen zeitlich befristeten SL-Aufnahme kann die **Vergütung im Einzelfall** nach Art. 71a-d KVV auf echte Einzelfälle reduziert werden. Interpharma schlägt vor, den **Zugang ab dem Tag der Swissmedic-Zulassung für Arzneimittel der Spezialitätenliste** auf Gesetzesstufe festzulegen.

¹ Advanced Therapy Medicinal Products, beispielsweise Gentherapien

Förderung der integrierten Versorgung zur Qualitätssteigerung ohne Zwang

Interpharma begrüsst die Förderung der **integrierten Versorgung**. Programme der Patientenversorgung sind ebenfalls zu unterstützen. Die damit einhergehende Aufwertung der Rolle u.a. von Apothekerinnen und Apothekern, die neu z.B. im Rahmen von solchen Patientenprogrammen spezifische, bisher ärztliche Leistungen übernehmen könnten (z.B. Impfungen im nationalen Impfprogramm) ist im Sinne eines effizienten und patientenzentrierten Gesundheitswesens zu begrüßen. Dagegen lehnt Interpharma den Zwang zu einer **Erstberatungsstelle** ab. Die bestehenden Angebote der Leistungserbringer, insbesondere der Telemedizin und der Krankenversicherer, die auf Freiwilligkeit der Versicherten und der Leistungserbringer beruhen, sind über Anreize in den Versicherungsmodellen zu stärken. Insbesondere sollen Rabatte bei Prämientarifen nicht mehr limitiert werden, sondern die effektiv erreichten Einsparungen reflektieren dürfen. Die freie Arztwahl und die Verschreibungsfreiheit sind als Gerüst für ein patientenzentriertes, qualitativ hochstehendes Schweizer Gesundheitswesen zu bewahren.

Die Pharmabranche lehnt **Zielvorgaben** ab, die Innovationen verhindern und den Zugang zu solchen beschränken. Zielvorgaben sind im Schweizer Gesundheitswesen systemwidrig. Ausländische Erfahrungen zeigen, dass sie mit einem grossen bürokratischen Aufwand verbunden sind und eine zweifelhafte Wirkung entfalten. Insbesondere in Verbindung mit der Einführung einer obligatorischen Erstberatungsstelle führt die Zielvorgabe im KP2 schliesslich zu Qualitätsverschlechterungen und sogar Rationierungen. Bevor neue einschränkende Massnahmen getroffen werden, sind Fehlanreize in der Finanzierung zu beseitigen, das Prinzip ambulant vor stationär (EFAS) endlich einzuführen und Fehlanreize bei den Vertriebsmargen (Art. 38 KLV) zu beseitigen.

Zukunftsgerichtete Qualitätsagenda für das Schweizer Gesundheitswesen und für die Stärkung des Innovationsstandortes Schweiz

Insgesamt trägt der einseitige Fokus der Vorlage auf Kostendämpfung wenig zu einem zukunftsgerichteten, nachhaltigen und qualitativ hochstehenden Gesundheitswesen bei. Im Gegenteil droht mit den vorgeschlagenen Massnahmen ein Bürokratisierungsschub. Leistungen und Qualität für Patienten werden beschnitten, der Zugang zur Innovation behindert und der Innovationsstandort geschwächt. Interpharma fordert anstelle einer einseitigen Kostendämpfung eine **zukunftsgerichtete Qualitätsagenda** für ein nachhaltiges Schweizer Gesundheitswesen.

Die Pharma-Innovationen und der Pharma-Standort sind nicht nur eine tragende Säule des Wohlstandes in der Schweiz, sondern auch eines nachhaltigen, zukunftsgerichteten Gesundheitswesens. Eine zukunftsgerichtete Qualitätsagenda fördert **medizinische und technologische Innovationen** und stärkt die verantwortungsvolle **Nutzung von Gesundheitsdaten**. Dies stärkt das Gesundheitswesen und den Innovationsstandort Schweiz. Die Bedeutung eines hochstehenden Gesundheitswesens, von Pharma-Innovationen sowie der Erhebung und Nutzung von Gesundheitsdaten zeigen sich in der aktuellen pandemischen Krise sehr deutlich. Anstelle des einseitigen Fokus auf Kostendämpfung, sollte das KVG Fortschritt belohnen und unnötige Kosten sollten eingespart werden. Es soll den Nutzen für die Patienten ins Zentrum der Gesundheitspolitik stellen und ein hochwertiges Gesundheitsdaten-Ökosystem unterstützen. Auch das Beispiel der Antibiotikaresistenzen und

die mangelnde Entwicklung neuartiger Impfstoffe und Antibiotika zeigen, welche Folgen eine ungenügende Belohnung für Innovation haben kann.

Die Position der forschenden pharmazeutischen Firmen in Kürze

Interpharma unterstützt:

1. Einführung von vertraulichen Preismodellen für hoch innovative Arzneimittel (Art. 18 Abs. 2^{septies}b, Art. 52b, Art. 52c) unter der Voraussetzung, dass die Arzneimittel dadurch ab dem Tag der Zulassung durch Swissmedic zum Patienten gelangen;
2. Schaffung einer IV-Arzneimittelliste inkl. der Möglichkeit von Preismodellen unter der Voraussetzung, dass die Zielsetzung der IV zur Eingliederung bei der Ausgestaltung der WZW-Kriterien berücksichtigt wird (Art. 14 und Art. 14^{ter} VE-IVG);
3. Förderung der integrierten Versorgung über Anreize für Versicherte und Leistungserbringer anstelle einer Steuererhöhung durch den Bund (Art. 33 Abs. 3^{bis}, Art. 35 Abs. 2 Bst. o, Art. 36b, Art. 48a);
4. Verzicht des Bundesrates auf Einführung des Beschwerderechts gegen Verfügungen des BAG in Bezug auf die Beurteilung von Arzneimitteln.

Interpharma lehnt ab:

1. Weitreichende Delegationsnorm an den Bundesrat mit Vorrang der Kostengünstigkeit für die WZW-Überprüfungen aller Leistungen, und damit die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips und einer jährlichen WZW-Überprüfung für Arzneimittel (Art. 32 Abs. 3);
2. Zwang zu einer Erstberatungsstelle, die die Vergütung und damit die freie Arztwahl und die Verschreibungsfreiheit einschränkt (Art. 40a, Art. 40b, Art. 40c, Art. 40d, Art. 41, Art. 41a);
3. Zielvorgaben für das Kostenwachstum (Art. 54, Art. 54a, Art. 54b, Art. 54c, Art. 54d).

Interpharma schlägt vor:

1. Konkretisierung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit in Art. 32 1^{bis}, 1^{ter}, 1^{quater};
2. Vergütung per Datum der Marktzulassung in neuem Art. 52x «Arzneimittel der Spezialitätenliste» sicherstellen;
3. Differenzierte Regelungen für Arzneimittel in neuem Art. 52x «Arzneimittel der Spezialitätenliste» verankern.

Positionen und Anträge zu einzelnen Themen und Artikeln

I. WZW-Prüfung der Leistungen in der OKP

Art. 32 Abs. 3: WZW-Überprüfung

Bei Art. 32 Abs. 3 VE-KVG handelt es sich um einen fundamentalen Artikel, denn er regelt die Anforderungen an sämtliche Leistungen im KVG. Er stellt eine äusserst weitreichende Delegationsnorm dar, die aus staatspolitischer Sicht fragwürdig ist. Der Bundesrat könnte ohne Einbezug des Gesetzgebers sämtliche Regeln für die WZW-Überprüfung anpassen. Dies untergräbt jegliche Planbarkeit und Rechtssicherheit. Der Bundesrat will damit die Rechtsgrundlagen für eine möglichst kostengünstige Vergütung schaffen und diesem Ziel Vorrang einräumen. Damit würde bei der Vergütung der Nutzen für Patienten, für das Gesundheitswesen, für andere Sozialversicherungen und für die Gesellschaft in den Hintergrund treten. Das schädigt die Qualität des Gesundheitswesens und hemmt die Innovation und den Zugang für Patientinnen und Patienten zu optimalen Behandlungen. Dies ist nicht vereinbar mit dem bedeutenden Forschungs- und Innovationsstandort Schweiz. Interpharma lehnt diese Bestimmung vehement ab und beantragt deren Streichung.

~~Art. 32 Abs. 3~~

~~³Der Bundesrat regelt die Einzelheiten der periodischen Überprüfung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit, namentlich ihre Häufigkeit und ihren Umfang.~~

Eine seriöse Folgenabschätzung dieses fundamentalen Artikels mit der weitreichenden Delegationsnorm ist für die einzelnen OKP-Leistungsbereiche nicht möglich. Art. 32 Abs. 3 VE-KVG soll die Grundlage dafür bilden, den Vorrang der kostengünstigsten Vergütung bei allen OKP-Leistungen umsetzen zu können. Ohne Kenntnis der Umsetzungsbestimmungen in der Verordnung ist deshalb eine Beurteilung nicht möglich. Es muss hingegen bezweifelt werden, ob Art. 32 Abs. 3 VE-KVG überhaupt verfassungskonform ist. Zwar können Rechtssetzungsbefugnisse übertragen werden, aber nur soweit es die Bundesverfassung zulässt (Art. 164 Abs. 2 BV). Sämtliche wichtigen gesetzlichen Bestimmungen sind in Form des Bundesgesetzes zu erlassen. Bei der Einführung des Vorrangs der kostengünstigsten Vergütung bzw. des Kostengünstigkeitsprinzips handelt es sich zweifellos um eine wichtige Bestimmung.

Im erläuternden Bericht finden sich keine Hinweise auf Massnahmen auf der Verordnungsebene für Leistungen nach Artikel 25-31 KVG ausser für Arzneimittel. Bei den vorgesehenen Massnahmen für Arzneimittel sind drei besonders problematisch.

Kostengünstigkeitsprinzip

Ein solches Prinzip würde von mehreren Preisfestsetzungselementen jeweils nur das tiefere berücksichtigen. Der Preis könnte demnach nur nach einem Auslandpreisvergleich (APV), nur nach einem therapeutischen Quervergleich (TQV) oder nur nach einem anderen auf Verordnungsstufe definierten Preiskriterium erfolgen. Das für die Preisfestsetzung jeweils relevante Preiskriterium kann von Überprüfung zu Überprüfung wechseln.

Eine kostengünstige Arzneimittelversorgung wird heute durch die hälftige Gewichtung von APV und TQV erreicht. Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips würden der Nutzen von Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt und Innovation gehemmt. Hinzu

kommt, dass lediglich die Erläuterungen ein «Kostengünstigkeitsprinzip» erwähnen, dem Wortlaut von Art.32 Abs.3 VE-KVG jedoch nichts dergleichen zu entnehmen ist und auch insofern aus ihm auch kein solches Prinzip ableitbar ist. Es ist bedenklich, dass sich der Vorschlag für eine solch gewichtige Regelung nicht dem Wortlaut der Vorlage entnehmen lässt, sondern lediglich den Erläuterungen.

Eine Preisfestsetzung, die den Nutzen neuer Medikamente und das Nutzen-Kosten-Verhältnis nicht berücksichtigt, lehnen die forschenden pharmazeutischen Firmen grundsätzlich ab. Das Kostengünstigkeitsprinzip untergräbt die Planbarkeit und würde zu grosser Rechtsunsicherheit führen. Es würde zu weiteren Verzögerungen bei Kostenübernahme-Entscheiden für Arzneimittel führen, die Zugangsproblematik weiter verschärfen und die Versorgungssicherheit in der Schweiz bedrohen. Als Folge würden weniger Produkte und weniger neue Indikationen in die Schweiz eingeführt werden. Dies beeinträchtigt nicht nur die Versorgungssicherheit, sondern schwächt auch den Investitionsstandort. Das Kostengünstigkeitsprinzip missachtet den Nutzen von Innovation systematisch und ist deshalb mit einem nachhaltigen Zugang der Patienten zu innovativen Behandlungen nicht vereinbar. Es ist dem Innovationsstandort Schweiz unwürdig.

Interpharma lehnt das Kostengünstigkeitsprinzip strikte ab.

Jährliche Preisüberprüfung

Die dreijährliche Preisüberprüfung hat sich bewährt und führte bis 2019 jährlich zu Einsparungen in dreistelliger Millionenhöhe. Laut Bundesrat Berset kann damit jährlich über eine Milliarde Franken eingespart werden. Interpharma bekennt sich auch in Zukunft zur Weiterführung der dreijährlichen WZW-Überprüfung.

Die Pharmaindustrie ist die einzige Branche, deren Preise direkt vom Wechselkurs abhängen. Wird der Schweizer Franken stärker, sinken die Preise über den APV automatisch. Wird der Franken schwächer, werden die Preise jedoch nicht erhöht. Zudem kann der Wechselkurs stark schwanken. Der dreijährliche Überprüfungsrhythmus trägt diesen Umständen Rechnung indem er das Währungsrisiko teilweise mindert. Bei einem jährlichen Rhythmus müssten automatische Preiserhöhungen aufgrund von Wechselkursschwankungen eingeführt werden. Die für die WZW-Überprüfung einzureichenden Unterlagen bedeuten einen beträchtlichen Aufwand für die betroffenen Firmen und für das BAG. Wir gehen davon aus, dass die Einsparungen bei einer jährlichen Preisüberprüfung erheblich tiefer wären als bei einer dreijährlichen Überprüfung, sodass sich der entstehende Aufwand dafür nicht rechtfertigen liesse. In Anbetracht der Verspätungen des BAG bei den bisherigen Überprüfungen ist auch fraglich, ob eine jährliche Überprüfung ohne nochmals erhöhten kostspieligen personellen Aufwand im BAG realistisch wäre.

Interpharma lehnt eine jährliche Preisüberprüfung ab und hält an der dreijährlichen Überprüfung fest.

Differenzierte WZW-Prüfung

Bereits heute ist die Umsetzung der für alle Leistungen geltenden WZW-Kriterien lückenhaft und ungleich. Obwohl Arzneimittel nur 12% der Gesundheitskosten ausmachen, werden sie als einziger Leistungsbereich systematisch überprüft und tragen so bereits heute überproportional zur Kostendämpfung bei. Die Originalhersteller tragen dabei den überwiegenden Teil der Einsparungen. Eine differenzierte WZW-Überprüfung sollte die Ungleichbehandlung zwischen Arzneimitteln und anderen Leistungen nicht noch weiter

verschärfen und den Zugang zu innovativen Arzneimitteln in der Grundversicherung und die Versorgungssicherheit nicht gefährden.

Interpharma lehnt eine generelle Delegationsnorm zur differenzierten WZW-Prüfung ab, unterstützt aber eine gezielte Erweiterung und gezielte Differenzierung der bestehenden Kriterien für Arzneimittel der Spezialitätenliste. Eine bedeutende Erweiterung stellen die international breit angewandten, vertraulichen Vergütungsmodelle dar, die mit Art. 18 Abs. 2^{septies}b, Art. 52b, Art. 52c VE-KVG eingeführt werden sollen. Bereits heute werden zu Recht auf Verordnungsstufe differenzierte Kriterien bspw. für patentgeschützte Medikamente sowie für Generika und Biosimilars angewendet. Interpharma ist der Ansicht, dass weitere Differenzierungen für bestimmte Medikamentengruppen vorgenommen werden sollten, bei denen das Vergütungssystem heute an seine Grenzen stösst. Dazu gehören Kombinationstherapien, Kombinationspräparate, Multiindikationspräparate sowie Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen. Die gesetzliche Grundlage für verbindliche Regelungen sollten jedoch nicht in Art. 32 KVG gelegt werden, der alle Leistungen betrifft, sondern in einem neuen Art. 52x VE-KVG, der Arzneimittel der Spezialitätenliste spezifisch regelt (siehe unten).

Laut erläuterndem Bericht sollen bei einer differenzierten WZW-Überprüfung «besondere Entwicklungen in der Medizin und auf dem schweizerischen Markt» berücksichtigt werden und Produkte, «die lokal und noch nicht industriell für den internationalen Markt hergestellt werden» anderen Grundsätzen und Berechnungsmethoden bei der Preisbildung unterzogen werden können. Eine Diskriminierung ausländischer Hersteller oder von Produkten, die heilmittelrechtliche Anforderung nicht erfüllen, wäre mit den vertraglichen Verpflichtungen der Schweiz, mit einem erfolgreichen Innovationsstandort und mit der Exportnation Schweiz nicht vereinbar. Eine differenzierte WZW-Überprüfung darf nicht zu Ungleichbehandlungen führen, die das Gebot der Gleichbehandlung in Art. 8 BV verletzen. Eine Ungleichbehandlung muss durch hinreichend unterschiedliche Sachverhalte gerechtfertigt sein.

Zusammengefasst würde Art. 32 Abs. 3 VE-KVG nicht nur den Zugang und die Versorgungssicherheit in Bezug auf innovative Arzneimittel und andere innovative Behandlungen in der Grundversicherung gefährden, sondern auch dem Innovations- und Exportstandort schaden. Interpharma lehnt den Artikel daher entschieden ab.

Interpharma Vorschlag für Anpassungen von Art. 32: Konkretisierung der WZW-Kriterien

Anstelle der vorgeschlagenen Bestimmung in Art. 32 Abs. 3 VE-KVG sollten die WZW-Kriterien im KVG dahingehend konkretisiert werden, dass bei Vergütungsentscheiden die Ziele einer nachhaltigen Finanzierung des Gesundheitswesens und der rechtsgleiche und breite Zugang zu qualitativ hochstehenden Leistungen und der Innovation berücksichtigt werden. Die wissenschaftlichen und medizinischen Fortschritte, die Versorgungssicherheit und der Nutzen für Patienten und die Gesellschaft sind durch eine geeignete Methodik bei jeder WZW-Prüfung zu berücksichtigen und therapeutische Fortschritte zu honorieren. Interpharma schlägt die folgenden Präzisierungen in Art. 32 vor, die für alle Leistungen gelten.

Wirksamkeit

^{1bis} Die Wirksamkeit muss nach quantitativen oder qualitativen wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein.

Diese Formulierung stellt eine Präzisierung zum heutigen Recht dar. Dieses verlangt bereits heute nicht ausschliesslich streng naturwissenschaftliche Nachweise für die Wirksamkeit (Vgl. BGE 133 V 115 E. 3.2.1 mit weiteren Hinweisen). Namentlich sind auch andere Wirksamkeitsnachweise als kontrollierte klinische Studien zuzulassen. Heute wird der Nachweis der Wirksamkeit – obwohl gesetzlich eigentlich nicht vorgesehen – zu einseitig ausgelegt, da nur klinisch kontrollierte Studien als Wirksamkeitsnachweis genügen. Der Absatz stellt sicher, dass bei der Wirksamkeit der wissenschaftliche und technologische Fortschritt berücksichtigt wird.

Bereits heute können mit der Verknüpfung von Daten aus traditioneller und «neuer» Evidenz Therapien besser entwickelt, individuell angepasst und laufend optimiert werden. Begrenzt wirksame oder unnötige Therapien können so identifiziert und reduziert werden, was OKP Kosten einspart. Patientinnen und Patienten sollten zudem von den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen, beispielsweise von regionalen und nationalen Expertengremien wie bspw. Tumorboards profitieren. Die Bedeutung von datengestützten Wirksamkeitsnachweisen ausserhalb der traditionellen Studienformen wird in den nächsten Jahren stark zunehmen. Eine Präzisierung der Wirksamkeit ist deshalb für die Zukunftsfähigkeit der OKP von grosser Bedeutung.

Zweckmässigkeit

1ter Eine Leistung ist zweckmässig, wenn sie medizinisch indiziert ist.

Die Zweckmässigkeit wird derzeit vielfach umständlich und schwer verständlich definiert. Sie betrifft den aktuellen Behandlungsfall und ist im Einzelfall zu verneinen, wenn aus medizinischer Sicht die Risiken die Chancen übersteigen. Eine generell fehlende Zweckmässigkeit für die Vergütung ist nur dann gegeben, wenn die zur Diskussion stehende Leistung ganz generell nicht oder weniger indiziert ist als eine andere zur Verfügung stehende Behandlung. Allenfalls sind bspw. bei einer Behandlung Einschränkungen auf bestimmte Situationen oder Indikationen vorzunehmen, bei denen sie besser oder gleich gut wirkt wie eine andere Behandlung. Eine Konkretisierung der Zweckmässigkeit auf die medizinische Indikation einer spezifischen Massnahme bringt diese Definitionen auf den wesentlichen Punkt.

Wirtschaftlichkeit

1quater Der Nutzen der Leistung für den Patienten und die Gesellschaft ist bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit angemessen zu berücksichtigen.

Das KVG ist dahingehend zu präzisieren, dass nicht nur der medizinische Nutzen, sondern der Nutzen allgemein – für den Patienten, das Gesundheitssystem und die Gesellschaft – zu berücksichtigen ist. Lassen sich mit einer Leistung erhebliche Einsparungen erzielen (z.B. Vermeidung von Krankheitsfolgekosten wie Arbeitsausfall, Sozialversicherungen, etc.), soll dieser Nutzen bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung angemessen berücksichtigt werden. Die Einzelheiten sind auf Verordnungsstufe zu regeln.

Das Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten ist im geltenden Recht in Art. 43 Abs. 6 KVG als Grundsatz für Tarife und Preise bereits festgehalten. Dieser Artikel kann jedoch nicht derart einseitig ausgelegt werden, dass ein Sparsamkeitsgebot dem anderen Ziel einer hochstehenden und zweckmässigen Versorgung vorgeht. Der Vernehmlassungsvorlage stützt sich auf das Primat

eines Sparsamkeitsgebots, welches das KVG in dieser Form gar nicht kennt. Die reine Fokussierung auf die Kosten der Leistung in der Vorlage greift zu kurz, da der mit einer Leistung einhergehenden Nutzen unberücksichtigt bleibt. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wird präzisiert, dass bei der Wirtschaftlichkeit auch der Nutzen der Leistung berücksichtigt werden muss.

II. Vergütung ab dem Tag der Marktzulassung mit Preismodellen

Interpharma ist der Ansicht, dass Preismodelle ein geeignetes Mittel sind, um raschen Patientenzugang zu hoch innovativen Arzneimitteln im Rahmen der WZW-Kriterien zu ermöglichen. Dies betrifft insbesondere Situationen, wo das Preiskriterium des therapeutischer Quervergleichs (TQV) nicht anwendbar ist. Wir lehnen es jedoch ab, Preismodelle dazu einzusetzen, die gleichmässige Gewichtung von APV und TQV zu unterlaufen.

Interpharma unterstützt die Einführung von Preismodellen wie in wie in Art. 52b VE-KVG nur, wenn sie mit einem schnelleren Zugang der Patienten zu neuen innovativen Arzneimitteln einhergehen. Im KVG ist sicherzustellen, dass Preismodelle den rechtsgleichen und breiten Zugang zu qualitativ hochstehenden, nachhaltig finanzierten Arzneimitteln sowie zum wissenschaftlichen und medizinischen Fortschritt unterstützen. Vor dem Hintergrund der internationalen Preisreferenzierung ist die im europäischen Ausland gängige vertrauliche Umsetzung von Preismodellen in der Schweiz, wie in Art. 52c VE-KVG vorgeschlagen, essentiell.

Art. 18 Abs. 2^{septies} Lit. b. Fonds für Rückerstattungen

Interpharma begrüsst einen Fonds für Rückerstattungen nach Art. 52b, da er die Umsetzung von Preis-Volumen-Modellen ermöglicht.

Art. 52b: Rückerstattungen

Interpharma unterstützt die in Art. 52b Abs. 1 VE-KVG vorgeschlagene Vorleistung durch die Versicherer und beide in Lit. a und Lit. b festgehaltenen Rückzahlungsmodalitäten. Um den Fonds für Rückerstattungen in Lit. b zu ermöglichen, ist auch die Änderung von Art. 18 Abs. 2^{septies} Lit. b VE-KVG zu unterstützen.

Interpharma unterstützt grundsätzlich die Regelung von Modellen auf Verordnungsebene wie in Art. 52b Abs. 3 VE-KVG vorgeschlagen. Der Ausgestaltung der Modelle in der Verordnung kommt eine grosse Bedeutung zu. Unabdingbar dafür ist die Flexibilität, verschiedene Arten von Preismodellen zu nutzen, die auf die jeweilige Situation angepasst sind. Insbesondere wenn der TQV nicht durchführbar ist, sollen Modelle eine WZW-konforme Lösung ermöglichen. Die Industrie ist bereit, hier gemeinsam mit dem BAG praktikable Lösungen zu erarbeiten und eine Toolbox für verschiedene Modelle zu vereinbaren. Preismodelle sind nicht bloss als Möglichkeit der Preisreduzierung zu betrachten, sondern sollen dazu dienen, den Zugang bei erhöhter Unsicherheiten bezüglich der Wirksamkeit oder den Kostenfolgen besser abzubilden und zu ermöglichen. Die Pharmabranche ist bereit, bei anfänglich bestehenden Unsicherheiten mit Modellen wie Pay-for-Performance oder Volumen-basierten Modellen die

Risiken zu teilen (Risk sharing).

Art. 52c: Ausnahme vom Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten

Interpharma unterstützt Art. 52c E-KVG, wonach die Höhe, die Berechnung oder die Modalitäten der Rückerstattungen nach Artikel 52b von Gesuchen nach Art. 5 des BGÖ ausgenommen werden können. Alle an der Umsetzung von Preismodellen beteiligten Akteure erhalten die notwendigen Informationen.

Interpharma-Vorschlag für einen Art. 52x «Arzneimittel der Spezialitätenliste»: Vergütung per Datum der Marktzulassung

Die heutige Dauer des SL-Aufnahmeprozesses hat unakzeptable Ausmasse angenommen, vor allem in Indikationen bei denen es keine Therapiealternative gibt. Deshalb müssen viele neue Arzneimittel über Art.71a-d KVV im Einzelfall vergütet werden, was eigentlich nicht dem Sinn dieser Bestimmungen entspricht. Um den Zugang für Patientinnen und Patienten zu innovativen Arzneimitteln sicherzustellen, sollte ein neuer Art. 52x KVG festhalten, dass Arzneimittel oder neue Indikationen per Datum ihrer Marktzulassung durch Swissmedic in deren Umfang in die Spezialitätenliste aufgenommen und vergütet werden. Dabei sollen Arzneimittel provisorisch aufgenommen und über ein Rückvergütungsmodell ein provisorischer Preis vereinbart werden können. Dies erlaubt auch die Vergütungen im Einzelfall nach Art. 71a-d KVV auf echte Einzelfälle zu reduzieren.

III. Differenzierung der Regelungen für Arzneimittel der Spezialitätenliste und Erweiterung mit Vergütungsmodellen

Interpharma schlägt vor, eine gesetzliche Grundlage für eine besser differenzierte WZW-Prüfung für bestimmte Arzneimittelgruppen und Aufnahme gesuche in einem neuen Art. 52x «Arzneimittel der Spezialitätenliste» festzulegen. Bereits heute werden zu Recht auf Verordnungsstufe differenzierte Kriterien bspw. für patentgeschützte Medikamente sowie für Generika und Biosimilars angewendet. Neu sollten auch Kombinationstherapien, Kombinationspräparate, Multiindikationspräparate sowie Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen verbindlich geregelt werden.

Art. 52 Abs. 1 Einleitungssatz

Gemäss erläuterndem Bericht soll der Einleitungssatz auf den gesamten Artikel 32 KVG ausgeweitet werden anstatt wie bisher auf Abs. 1. Damit soll der Grundsatz für die Bemessung einer möglichst kostengünstigen Vergütung spezifisch auf Arzneimittel, Analysen sowie Mittel und Gegenstände angewendet werden. Die Honorierung des Mehrwerts von neuen Behandlungen und eine verstärkte Nutzen-Kosten-Betrachtungen würden damit in den Hintergrund treten, was die Zugangsproblematik weiter verschärfen und die Versorgungssicherheit in der Schweiz bedrohen würde. Siehe auch Kommentar zu Art. 32 Abs. 3.

Interpharma lehnt diese Änderung strikte ab.

**Interpharma -Vorschlag für einen Art. 52x «Arzneimittel der Spezialitätenliste»:
Differenzierte Umsetzung der WZW-Kriterien für Arzneimittel**

Wirksamkeit bei Arzneimitteln:

In einem neuen Art. 52x sollte eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, damit die neusten wissenschaftlichen Methoden zum Wirksamkeitsnachweis berücksichtigt werden können. Aktuell werden sowohl für die Zulassung als auch insbesondere für die Vergütung von Arzneimitteln klinisch kontrollierte Studien (Phase III Studien) als Wirksamkeitsnachweis verlangt. Aufgrund des medizinischen Fortschritts greifen diese Nachweise aber zu kurz.

Innovative Therapien basieren auf Daten, welche aufgrund von zielgerichteten und personalisierten Therapien gewonnen wurden. Schon heute ermöglichen innovative Therapieansätze es, gezielte Behandlungsoptionen für Patienten auszuwählen. Dadurch können die Überlebenschancen verbessert und unnötige Verfahren und Behandlungen verringert werden. Im schweizerischen Gesundheitssystem sollten die entsprechenden Rahmenbedingungen geschaffen werden, damit die Patienten von den medizinischen und technologischen Innovationen weiter profitieren können.

Daten aus traditionellen klinischen Forschungsstudien (Phase III Studien) werden zunehmend mit Daten aus der «realen klinischen Praxis» (wissenschaftliche Erkenntnisse), mit von Patienten selbst erhobenen Daten und der Diagnostik (u.a. Biomarker) gewonnen bzw. verknüpft. Swissmedic ist dazu übergegangen, Zulassungen auch auf der Basis solcher Evidenz auszusprechen. Aufgrund dieser Daten bzw. der Verknüpfung von Daten mit traditioneller und «neuer» Evidenz können Therapien besser entwickelt, individuell angepasst und laufend optimiert werden. Begrenzt wirksame oder unnötige Therapien können so identifiziert und reduziert werden, das heisst es werden OKP Kosten eingespart.

Als Wirksamkeitsnachweise sollen deshalb neben klinisch kontrollierten Studien (Phase III Studien) namentlich auch systematische Datenerhebungen berücksichtigt werden sowie diagnostische Erkenntnisse mit datenbasierter Unterstützung die Wahl der Behandlung bestimmen. Weiter sollten andere wissenschaftlich nachprüfbar Nachweise betreffend die Wirksamkeit ebenfalls einbezogen werden können, so auch Informationen von künstlicher Intelligenz. Zudem sollen auch die Empfehlungen von anerkannten wissenschaftlichen Fachexperten als Wirksamkeitsnachweise berücksichtigt werden. So kann sichergestellt werden, dass die Patienten von den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen, beispielsweise von regionalen und nationalen Expertengremien (mit interdisziplinären Experten, z.B. Tumorboard von Spitälern oder Referenzzentren bei seltenen Krankheiten), profitieren.

Bei seltenen Krankheiten ist zudem deren Häufigkeit bei der Wirksamkeitsbeurteilung zu berücksichtigen, da aufgrund ihrer Seltenheit nicht die gleich hohen Anforderungen gelten können wie bei Arzneimitteln mit häufigerem Auftreten.

Auch bei der Vergütung im Einzelfall (Art. 71a-d) sollten sinngemäss bei der Beurteilung des therapeutischen Nutzens die neusten wissenschaftlichen Methoden zum Wirksamkeitsnachweis berücksichtigt werden. Gleiches gilt für die Beurteilung von Arzneimitteln gegen Geburtsgebrechen.

Zweckmässigkeit bei Arzneimitteln:

Das Ziel einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung mit Arzneimitteln

sollte in Art. 52x explizit festgehalten werden. Ein für alle Grundversicherten gleicher Zugang zu Arzneimitteln ist durch die verbindliche Spezialitätenliste am besten sichergestellt.

Wirtschaftlichkeit bei Arzneimitteln:

Auf Verordnungsstufe sollte der vorgeschlagene Art. 32 Abs. 1^{quater} auch für Arzneimittel konkretisiert werden. Art. 52x sollte vorsehen, dass bindende Regelungen auf Verordnungsstufe insbesondere, aber nicht ausschliesslich, für folgende Arzneimittelgruppen festgelegt werden: Kombinationstherapien, Kombinationspräparate, Multiindikationspräparate, Biosimilars, ATMPs, Impfstoffe, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen.

Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bei Arzneimitteln:

Beim Überprüfungsrythmus sollte zwischen patentgeschützten und patentabgelaufenen Arzneimitteln differenziert werden können. Zudem sollten Beschränkungen der WZW-Überprüfung auf die Beurteilung eines einzelnen Kriteriums möglich sein. Art. 52x sollte die rechtlichen Grundlagen für eine berechenbare und sachgerechte differenzierte Regelung schaffen.

Eingliederung der Vergütungsmodelle in Art. 52x:

Vergütungsmodelle stellen eine wesentliche Erweiterung der Preisfestsetzungskriterien und damit ebenfalls eine Differenzierung des Wirtschaftlichkeitskriteriums dar. Es wäre deshalb sinnvoll, die in Art. 18 Abs. 2^{septies}, Art. 52b, Art. 52c VE-KVG vorgesehenen vertraulichen Vergütungsmodelle in Art. 52x zu integrieren.

IV. Invalidenversicherung

Interpharma begrüsst grundsätzlich Änderungen in der Invalidenversicherung, die die Vergütung von Arzneimitteln besser regeln und die Möglichkeit von vertraulichen Preismodellen schaffen. Dabei ist der Zweck des IVG zur Eingliederung und für einen Beitrag zu einer eigenverantwortlichen und selbstbestimmten Lebensführung der betroffenen Versicherten voll zu respektieren. Der schnelle Patientenzugang zu Behandlungen ist bei Geburtsgebrechen besonders wichtig. Der Vorrang der kostengünstigsten Versorgung gemäss Vorschlag Bundesrat in Art. 32 Abs. 3 VE-KVG ist insbesondere auch für das IVG entschieden abzulehnen. **Im Übrigen sollen die Vorschläge von Interpharma bezüglich KVG auch für das IVG sinngemäss Anwendung finden.**

Art. 14 und Art. 14^{ter} VE-IVG: Arzneimittel im IVG

Interpharma unterstützt grundsätzlich Art. 14 Abs. 2 E-KVG, wonach die WZW-Kriterien sinngemäss angewendet werden, die Wirksamkeit mit wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein muss und dabei im Fall von seltenen Krankheiten die Häufigkeit des Auftretens einer Krankheit berücksichtigt wird. Die sinngemässe Anwendung der WZW-Kriterien des KVG muss dem Zweck des IVG entsprechend breiter ausfallen. Im Gegensatz zum IVG ist das KVG auf einzelne Leistungen ausgerichtet. Es ist deshalb unabdingbar, dass sich die Umsetzung der WZW-Kriterien bei der Führung einer Arzneimittelliste im IVG von der Umsetzung der WZW-Kriterien für die Spezialitätenliste unterscheidet. Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sind im Hinblick auf die Eingliederung und den Beitrag zu einer eigenverantwortlichen und selbstbestimmten Lebensführung der betroffenen Versicherten zu beurteilen. Entsprechend unserem Vorschlag für eine genauere Definition der

WZW-Kriterien in Art. 32 KVG, sollen auch für die Vergütung im IVG qualitative und quantitative wissenschaftliche Methoden zur Beurteilung der Wirksamkeit angewendet werden.

Interpharma unterstützt die in Art. 14^{ter} Abs. 3 und 4 VE-IVG vorgeschlagene Regelung der Vergütung von Arzneimitteln. Interpharma unterstützt grundsätzlich auch eine Liste der Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen wie in Art. 14^{ter} Abs. 5 VE-IVG vorgeschlagen. Eine direkte Anwendung der für die Spezialitätenliste konkretisierten WZW-Kriterien unter Missachtung des Zweckes des IVGs lehnen wir jedoch ab. Ein Kostengünstigkeitsprinzip im IVG lehnen wir dezidiert ab.

Interpharma unterstützt die Möglichkeit von Preismodellen mit eingeschränkter Transparenz, wie in Art. 14^{ter} Abs. 6, 7 und 8 VE-IVG.

V. Integrierte Versorgung, Erstberatungsstelle und Kostenziele

Interpharma unterstützt die Förderung einer qualitätssteigernden integrierten Versorgung über erhöhte Anreize für die Versicherten und die Leistungserbringer. Dazu gehören bspw. unlimitierte einsparungsgerechte Prämienrabatte in der OKP und die Einbettung neuer Technologien wie der Telemedizin. Die bestehenden und freiwillig breit genutzten Angebote im Bereich der integrierten Versorgung und die entsprechenden Versicherungsmodelle sollten über Anreize weiter ausgebaut und nicht durch Zwangslösungen geschwächt werden. Frühere Volksabstimmungen und Umfragen zeigen, dass die Bevölkerung den Grundsatz der freien Arztwahl nicht aufgeben will, aber bereit ist, in eigener Entscheidung auf Modelle der integrierten Versorgung einzugehen. Interpharma lehnt Zielvorgaben und Kostendächer im Gesundheitswesen sowohl auf nationaler wie auch auf kantonaler Ebene grundsätzlich ab. Führende Gesundheitssysteme definieren sich über Qualitätsziele und nicht über Kostenziele. Es wäre ein Rückschritt für das Schweizer Gesundheitswesen, wenn die Qualität in der Grundversicherung durch einseitige Kostenziele kompromittiert würde.

Art. 33 Abs. 3^{bis}, Art. 35 Abs. 2 Bst. o, Art. 36b, Art. 48a: integrierte Versorgung

Interpharma unterstützt grundsätzlich die Förderung der integrierten Versorgung und Programme der Patientenversorgung. Gesundheitsfachleute sind sich weitgehend einig, dass das Schweizer Gesundheitswesen noch grosses Potenzial hat, sowohl die Qualität zu steigern als auch Leistungen effizienter zu erbringen. Die Förderung sollte jedoch über Anreize für die Leistungserbringer erfolgen.

Zu den Sparpotenzialen gehört unter anderem der Systemwechsel zur einheitlichen Finanzierung von ambulanten und stationären Leistungen (EFAS), für den sich Interpharma mit weiteren Stakeholdern engagiert (www.pro-efas.ch). Dadurch würde die integrierte Versorgung gefördert, da mit EFAS das Potential deutlich besser ausgeschöpft werden kann. Die eingesparten Kosten können vollumfänglich als Prämienrabatte an die Versicherten weitergegeben werden.

Art. 40a, Art. 40b, Art. 40c, Art. 40d, Art. 41, Art. 41a: Erstberatungsstelle

Interpharma lehnt einen Zwang zur Erstberatungsstelle und damit die Einschränkung der freien Arztwahl und der Verschreibungsfreiheit ab. Die Einführung einer Erstberatungsstelle

ist insbesondere im Zusammenhang mit Zielvorgaben problematisch. Dadurch verschlechtert sich die Qualität der medizinischen Versorgung von Patienten. Es besteht die Gefahr, dass Gesundheitsleistungen rationiert werden. Eine mögliche Gefahr kann am Beispiel der seltenen Krankheiten verdeutlicht werden, für welche die Diagnosefindung bereits heute eine grosse Herausforderung darstellt. Diese könnte mit dem Zwang einer Erstberatungsstelle noch weiter verzögert werden (Verhinderung von Zweitmeinung).

Art. 54, Art. 54a, Art. 54b, Art. 54c, Art. 54d: Kostenziele

Interpharma lehnt Zielvorgaben und Kostendächer im Gesundheitswesen sowohl auf nationaler wie auch auf kantonaler Ebene grundsätzlich ab.

Der vorgeschlagene Prozess droht, einen grossen bürokratischen Aufwand zu verursachen. Zielvorgaben bergen die Gefahr, dass medizinische Leistungen rationiert und die Patienten dadurch schlechter versorgt werden. Ausserdem bremsen oder verhindern sie notwendige Investitionen, was langfristig die Qualität senkt und Kosten und Ineffizienz treibt.

Der Vorschlag wonach Zielvorgaben für sämtliche Kostenblöcke inklusive der Medikamente auf Kantone aufgeteilt würde, ist systemwidrig. Da die Preise für Arzneimittel auf nationaler Ebene festgelegt werden, macht eine Steuerung durch die Kantone keinen Sinn. Eine Mengensteuerung durch die Kantone würde einem Flickenteppich kantonaler Rationierungen gleichkommen.

Zudem wären jährliche Zielvorgaben im Arzneimittelbereich schädlich. Aufgrund von Patentabläufen, Neueinführungen und Strukturveränderungen unterliegt der Pharmamarkt grossen Schwankungen, während die langfristige Entwicklung im Vergleich zu anderen Kostenblöcken seit 20 Jahren stabil ist. Bei Therapiedurchbrüchen wie beispielsweise gegen Hepatitis C oder bei Interventionen im Zusammenhang mit Epidemien kann es zu zeitlich begrenzten Kostenverschiebungen kommen, die aber mittel- und langfristig Kosten im Gesundheitswesen und anderen Sozialversicherungen sparen, da Krankheiten wirksamer und schneller geheilt werden. Interpharma unterstützt ein lösungsorientiertes Horizon Scanning, das alle Akteure einbezieht und zum Ziel hat, die Ressourcen im Gesundheitswesen besser zu planen.

VI. Daten

Art. 21: Daten der Versicherer

Interpharma begrüsst mehr Transparenz über die aggregierten Kosten, welche die unterschiedlichen Leistungen im Gesundheitssystem verursachen. Nur wenn Fakten und Zahlen bekannt sind, können evidenzbasierte Entscheidungen erfolgen. Es ist allerdings wichtig, dass die Daten der Versicherer über aggregierte Kosten nicht nur dem BAG zur Verfügung stehen, sondern in Erweiterung der BFS-Statistiken auch publiziert werden und der Öffentlichkeit in einem datenschutzkonformen Format zugänglich sind.

Die Weitergabe von Kosten-Daten pro Person lehnt Interpharma ab. Dies gilt insbesondere bei Arzneimitteln, da die Vertraulichkeit von Preismodellen sonst hinfällig würde.

Art. 42a Abs. 2-3: Elektronische Rechnungsübermittlung

Interpharma begrüsst die Massnahmen der elektronischen Rechnungsübermittlung und die technologische Weiterentwicklung der Versichertenkarte. Diese Schritte zur Nutzung der Digitalisierung ermöglichen Effizienzgewinne und wirken damit kostensparend.

Erfassung und Nutzung von Gesundheitsdaten

In Ergänzung der Kostenbetrachtung ist die Erfassung und Nutzung von Qualitätsdaten zu fördern. Qualitätsdaten sind essentiell in der Beurteilung und Weiterentwicklung fortschrittlicher Gesundheitssysteme. Kosten- und Qualitätsdaten sollten eine evidenzbasierte Weiterentwicklung, Wertorientierung und Innovationstätigkeit im Schweizer Gesundheitswesen prägen. Dafür ist ein gemeinsamer Rahmen notwendig. Bisher konzentrierte sich der Bund auf die Einführung des elektronischen Patientendossiers (EPD), um die Nutzung von Gesundheitsdaten im Behandlungspfad zu erleichtern. Die Einführung ist schnell und unter Abschaffung der doppelten Freiwilligkeit des EPD voranzutreiben. Das Potential von Gesundheitsdaten ist allerdings viel breiter, wie es auch die «Strategie Gesundheit 2030» des Bundes mit dem Ziel «Förderung der Digitalisierung und Nutzung der Daten» darlegt.

Interpharma fordert einen breit abgestützten, strukturierten Dialog unter Leistungserbringern, Technologieanbietern und Versicherern, mit dem Ziel der Einrichtung eines gemeinsamen Plans zur Förderung einer verantwortungsvollen Erhebung und Nutzung von Gesundheitsdaten.

Die Erhebung und Nutzung von Gesundheitsdaten soll kontinuierlich weiterentwickelt werden und neben Qualitätsdaten aus klinischen Studien insbesondere Daten aus Real World Evidence (RWE)-Studien, Versicherungsakten, Registern, EPD und Wearables einbeziehen. Patienten-relevante Messinstrumente wie Patient Reported Outcome Measures (PROMS) sind systematisch zu verwenden und zur Steigerung der Qualität zu nutzen. Vor diesem Hintergrund sollte Art. 21a VE-KVG grundsätzlich überarbeitet werden. Interpharma lehnt ihn in der vorliegenden Form ab. Eine Gesetzgebung sollte die Erhebung und Nutzung von Gesundheitsdaten durch Bund, Leistungserbringer, Technologieanbieter und Versicherer sowie für Forschungszwecke regeln und die Versicherten vor Missbrauch schützen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Anliegen.



Dr. René Buholzer
Geschäftsführer



Dr. Heiner Sandmeier
Stv. Geschäftsführer