

Herrn Bundesrat Berset
Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit BAG

Per Email an:
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 31. August 2021

Stellungnahme zur Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Interpharma, der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, nutzt die Gelegenheit, um zur Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes Stellung zu beziehen. Das Formular mit der detaillierten inhaltlichen Auseinandersetzung zu der vorgeschlagenen Teilrevision finden Sie in der Beilage. Wir möchten hier jedoch explizit folgende Punkte hervorheben:

Gleichstellung von Transplantatprodukten mit Arzneimitteln

Heute gelten insbesondere CAR T-Zelltherapien als Arzneimittel. Mit der Änderung von Art. 2 Abs. 2 lit. b Ziff. 3 des Vorentwurfs sollen CAR T-Zelltherapien dem Transplantationsgesetz unterstellt werden. Diese Änderung hat in regulatorischer Hinsicht lediglich untergeordnete Auswirkungen, zumal bereits jetzt eine Zulassungspflicht für solche Produkte besteht. Selbiges gilt für andere Transplantatprodukte (vgl. Art. 49 Abs. 1 Transplantationsgesetz i.V.m Art. 9 ff. Heilmittelgesetz). Wichtig erscheint die Bemerkung durch Interpharma, dass heute wie auch in Zukunft die Vergütung solcher zugelassener, verwendungsfertiger Produkte über die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. b Krankenversicherungsgesetz) erfolgt. Es wäre unzulässig, über die Hintertür eine diesbezügliche Rechtsänderung einführen zu wollen. Daher ist auch explizit ins Transplantationsgesetz aufzunehmen, dass Transplantatprodukte den Arzneimitteln gleichgestellt sind.

Hospital Exemptions

Interpharma spricht sich nicht gegen die in Art. 2a Abs. 3-5 des Vorentwurfs eingeführte Regelung für Ausnahmebewilligung für die Anwendung nicht zugelassener, für bestimmte Patientinnen oder Patienten verschriebene, gelegentlich in kleinen Mengen hergestellter Transplantatprodukte aus. Wichtig ist aus Sicht von Interpharma, dass – wie im Vorentwurf vorgeschlagen – im Gesetz festgehalten wird, dass Patientinnen und Patienten in der Schweiz primär mit zugelassenen Heilmitteln oder Transplantatprodukten behandelt werden. Sofern zudem der Einschluss einer Patientin oder eines Patienten in einen klinischen Versuch möglich ist, muss dies erfolgen und es ist für diese Patientin oder diesen Patienten nicht zumutbar, dass in einem solchen Fall ein Transplantatprodukt gemäss einer solchen

Ausnahmebewilligung angewendet wird. Zudem ist im Gesetz selber festzuhalten, dass die Bewilligung erlischt, sobald ein alternativ anwendbares und (zumindest) gleichwertiges Heilmittel oder Transplantatprodukt zugelassen wurde.

Register

Im Vorentwurf bedauerlicherweise nicht enthalten ist eine Regelung hinsichtlich Register im Zusammenhang mit der Anwendung von Transplantatprodukten. Interpharma schlägt daher eine entsprechende Regelung vor. Die Praxis zeigt dabei, dass vielfach Fragen betreffend solche Register bestehen, weshalb es bedauerlich wäre, die Gelegenheit nicht zu nutzen, eine solche Regelung in das Gesetz aufzunehmen. Wichtig ist in den Augen von Interpharma eine anteilmässige Kostenteilung zwischen Transplantationszentren, Personen, welche über eine Zulassung für ein Transplantatprodukt verfügen und den Krankenversicherern. Sodann ist wichtig, dass eine Anbindung an bereits vorhandene, internationale Register erfolgt und ein «Swiss Finish» vermieden wird.

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

Interpharma unterstützt das Vorhaben, eine ATMP-Regulierung in der Schweiz einzuführen und zu diesem Zweck das Heilmittelgesetz zu revidieren, wobei es als zielführend erachtet, wenn die Abteilung Biomedizin hierbei den Lead übernimmt. Diesbezüglich weist Interpharma bereits jetzt darauf hin, dass eine Angleichung an die Regulierung der EU zielführend ist, um unnötige regulatorische Kosten zu vermeiden, ohne dass damit etwas mit Bezug auf den Gesundheitsschutz gewonnen wird. In diesem Zusammenhang weist Interpharma auch auf das Bestreben hin, dass nach der Zulassung eine Vergütungsregelung besteht, damit Patientinnen und Patienten in der Schweiz umgehend nach der Zulassung einen finanzierten Zugang zu solchen Therapien haben. Daher ist im Rahmen der Einführung einer neuen ATMP-Regulierung (im Sinne einer Revision des Heilmittelgesetzes) auch die rechtsstaatskonforme Einbindung von Personen, welche über eine Zulassung für ein Transplantatprodukt verfügen, in den Vergütungsprozess zu thematisieren. Auch in Zukunft soll eine Vergütung solcher zugelassener, verwendungsfertiger Produkte über die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. b Krankenversicherungsgesetz) erfolgen, was eigentlich schon heute der Fall sein sollte.

Für ergänzende Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. René Buholzer
Geschäftsführer

Markus A. Ziegler
Leiter Market & IPR