

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 11. Januar 2024 zuhanden der SGK-S

«Notwendigkeit des Art. 52d E-KVG (vorläufige Vergütung von Arzneimitteln ab Zulassung Swissmedic) im Lichte der Verordnungsanpassungen der KVV und KLV per 01. Januar 2024»

1 Auftrag und Ausgangslage

An ihrer Sitzung vom 12. Oktober 2023 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) das Geschäft «22.062n: Bundesgesetz über die Krankenversicherung. Änderung, Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 2» beraten und beschlossen, von der Verwaltung diverse Berichte einzuholen, bevor sie mit der Detailberatung der Vorlage beginnt. Im vorliegenden Bericht wird der Antrag (S04, Stöckli) im Zusammenhang mit Art. 52d E-KVG (Vergütung von Arzneimitteln ab Zulassung Swissmedic) behandelt, welche auch unter den Begriffen «Tag 0» oder «Rückvergüteter Innovationszugangs (RIZ)» bekannt sind. Das Generalsekretariat EDI und das BAG hatten sich in den letzten Monaten zudem auch mehrfach mit dem Branchenverband der Pharmaindustrie Interpharma (Iph) getroffen, und deren Vorschlag eines «Rückvergüteten Innovationszugangs» (RIZ) diskutiert.

2 Befristete Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste per Datum der Zulassung durch Swissmedic (Vergütung ab Zulassung Swissmedic)

2.1 Fragestellung/Anträge

Die Kommission (SGK-N) hatte die Verwaltung beauftragt, den Vorschlag zu prüfen, Art. 52 E-KVG und gegebenenfalls weitere Bestimmungen dahingehend zu ergänzen, dass Produkte nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b oder neue Indikationen, für welche ein grosser medizinischer Bedarf ausgewiesen ist, auf Antrag der designierten Zulassungsinhaberin per Datum der Zulassung durch Swissmedic in deren Umfang zum Preis im vergleichbaren Ausland befristet mit der Auflage einer möglichen Rückerstattungspflicht in die Liste gemäss Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b aufgenommen und vergütet werden können. Nach Erstellung des Berichts des BAG hat die SGK-N den Antrag «N29: Vergütung ab Zulassung Swissmedic» in abgeänderter Form angenommen und danach am 28. September 2023 auch der Nationalrat.

Die Kommission (SGK-S) hat die Verwaltung beauftragt, die Notwendigkeit des Artikels 52d KVG (Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln ab Zulassung Swissmedic) zu prüfen. Dies insbesondere im Lichte der am 22. September 2023 beschlossenen Verordnungsanpassungen der KVV und KLV per 01. Januar 2024. Die Verwaltung äussert sich im Folgenden zur Notwendigkeit der «vorläufigen Vergütung von Arzneimitteln ab Zulassung Swissmedic» wie folgt:

2.2 Notwendigkeit von RIZ

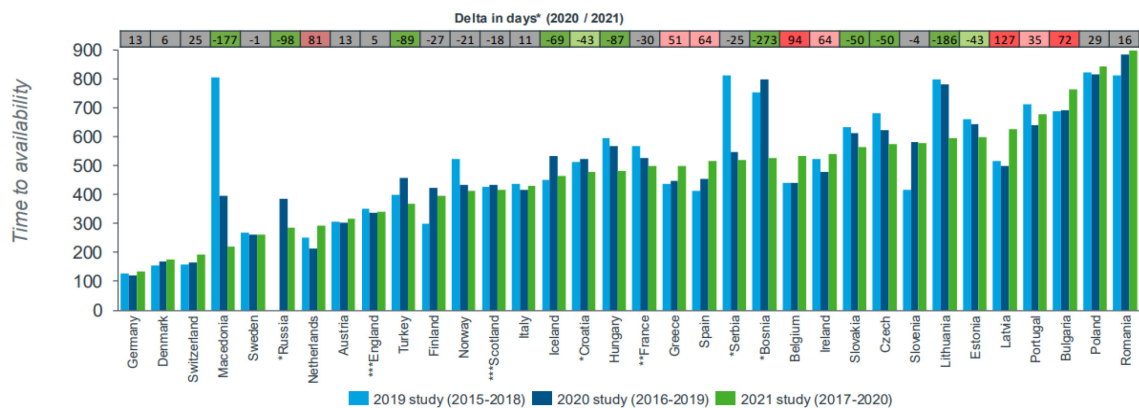
Eine Implementierung eines neuen Artikels «Art. 52d E-KVG» auf Gesetzesstufe mit dem Inhalt einer «Vergütung ab Zulassung Swissmedic» ist aus Sicht der Verwaltung nach der Annahme des Verordnungspaketes (2021/74) durch den Bundesrat sachlich nicht mehr notwendig. Dies aus folgenden Gründen:

2.2.1 Schneller Vergütungsprozess in der Schweiz

Der Vergütungsprozess in der Schweiz, d.h. die Zeit bis zur Vergütung von Arzneimitteln mittels Aufnahme in die SL, zählt aus internationaler Sicht zu den schnellsten. Die Schweiz gehört zu den Top 3 Ländern in Europa (vgl. Abbildung zur Analyse von IQVIA im Auftrag der EFPIA [European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations]). In der Schweiz können innert der in der Regel vorgesehenen Frist von 60 Tagen (seit definitiver Zulassung durch Swissmedic), über 50% aller Gesuche mit der Aufnahme in die SL entschieden/abgeschlossen werden, sofern sie rechtzeitig eingereicht werden. Zudem ist bis zu einer definitiven SL-Aufnahme die Vergütung im Einzelfall (Art. 71a–71d KVV) möglich, um die Arzneimittel den Patientinnen und Patienten zugänglich machen zu können – in der Regel sogar schon vor der Swissmedic-Zulassung.

Comparison of time to availability

The **comparison of time to availability** (previously known as length of delay) is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients compared to previous comparable studies. Figures are based on the historic statistics published in the indicators, and major changes are often due to improved reporting.



Increases of <5% are not considered to be statistically significant and are therefore highlighted in grey. Note: Discrepancies between the graph and delta are due to rounding. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In France, some innovative products without competitors can be made available prior to marketing authorisation under the system of Temporary Authorisations. As these are not taken into account in the analysis, the average for France would be lower. ***In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.

IQVIA

Abbildung 1: Vergleich der Zeit bis zur Verfügbarkeit [=Vergütung] von Arzneimitteln zwischen europäischen Ländern.

Die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) stuft in einem am 10. Januar 2024 publizierten Prüfbericht den Prozess der Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln bei Swissmedic und beim BAG als im internationalen Vergleich effizient ein¹. Der Bericht zeigt aber auch Effizienzpotenziale auf und schlägt vor, dass die Swissmedic und das BAG Prozesse für lebenswichtige Arzneimittel stärker parallelisieren sollen. Dieser Forderung ist der Bundesrat im Rahmen der KVV/KLV Revision, die am 1. Januar 2024 in Kraft getreten sind, nachgekommen. Der Bericht der EFK zeigt leider auch auf, dass die Pharmaindustrie ihre Gesuche bei Swissmedic 200 Tage später einreicht als bei den Zulassungsbehörden im Ausland (FDA/EMA). Zudem zeigt der Bericht auf, dass die Pharmaunternehmen ihre Möglichkeiten, Gesuche parallel zum Swissmedic-Verfahren beim BAG einzureichen, leider kaum nutzen und ihre Gesuche im Durchschnitt 100 Tage später beim BAG einreichen, als sie dies eigentlich könnten.

¹ [Eidgenössische Finanzkontrolle \(EFK\), Bericht «Prüfung des Zulassungs- und Vergütungsprozesses von Arzneimitteln - Swissmedic und Bundesamt für Gesundheit», 10. Januar 2024](#)

2.2.2 “Early Dialogue” und “Early Access” ab Zulassung Swissmedic

Der Bundesrat hat im Rahmen der KVV/KLV-Revision darauf fokussiert, das bestehende, gut funktionierende System der Vergütung von Arzneimitteln in der Schweiz noch weiter zu verbessern, damit die reguläre Vergütung über die SL zeitnah oder gleichzeitig mit der Swissmedic-Zulassung erfolgen kann.

Im Rahmen der Verordnungsrevision wurde in Art. 69 KVV die Möglichkeit implementiert, dass bei grösseren, komplexeren Gesuchen die Zulassungsinhaberin neu die Möglichkeit hat, anhand klar festgelegter Kriterien, einen Antrag zu stellen, um schon vor Gesuchseinreichung mit dem BAG in Kontakt zu treten. Diese frühe Kontaktaufnahme wird „Vorabklärung“ genannt und ist mittlerweile als „**Early Dialogue**“ internationaler Standard. Dabei wurde von äusserst positiven Effekten auf die Bearbeitungsdauer der später eingereichten Gesuche berichtet. Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen vor Gesuchseinreichung der potentiellen Gesuchstellerin beim BAG. Anlässlich des Termins soll die Zulassungsinhaberin in kompakter Form ihr beabsichtigtes Gesuch vorstellen und vor allem auch ihre Preisvorstellungen nennen. Die Prüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit können mit dem BAG vorbesprochen werden. Die Möglichkeit eines Early Dialogue erhöht die Effizienz.

Nach einer Vorabklärung beim BAG kann neu für lebenswichtige Arzneimittel ein Gesuch um Aufnahme in die SL auch bereits vor dem Vorbescheid von Swissmedic eingereicht werden, dieser Prozess entspricht der „**frühen Gesuchseinreichung**“ mit „**Early Access**“. Für ein Early Access-Verfahren sind eine für die Beurteilung der Aufnahmekriterien ausreichende Dokumentation des Gesuchs durch klinische Studien und eine eindeutige Indikation, sowie eine hohe Wahrscheinlichkeit für die Zulassung erforderlich. Der Datenaustausch zwischen Swissmedic und BAG erfolgt automatisch. Mit der frühen Gesuchseinreichung wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Marktzulassung durch Swissmedic und die Vergütung mit Aufnahme in die SL **gleichzeitig** erfolgen können.

Das Pilotprojekt zum Early Access (Abbildung 2) mit dem Arzneimittel LUNSUMIO (*Early Dialogue und frühe Gesuchseinreichung*) zeigte eindrücklich, dass diese Anpassungen erfolgreich sein werden: Der Datenaustausch mit Swissmedic hat bestens funktioniert und das BAG konnte im Februar 2023 die Aufnahme in die SL gleichzeitig mit dem Zulassungsentscheid von Swissmedic verfügen. Dieser Pilotversuch zeigte auf, dass mit diesen neuen Instrumenten (Early Dialogue/frühe Gesuchseinreichung) eine SL-Aufnahme ab Zulassung Swissmedic erreicht werden können und dies ohne komplizierte Regelungen auf Gesetzesstufe im Sinne des Antrages RIZ.

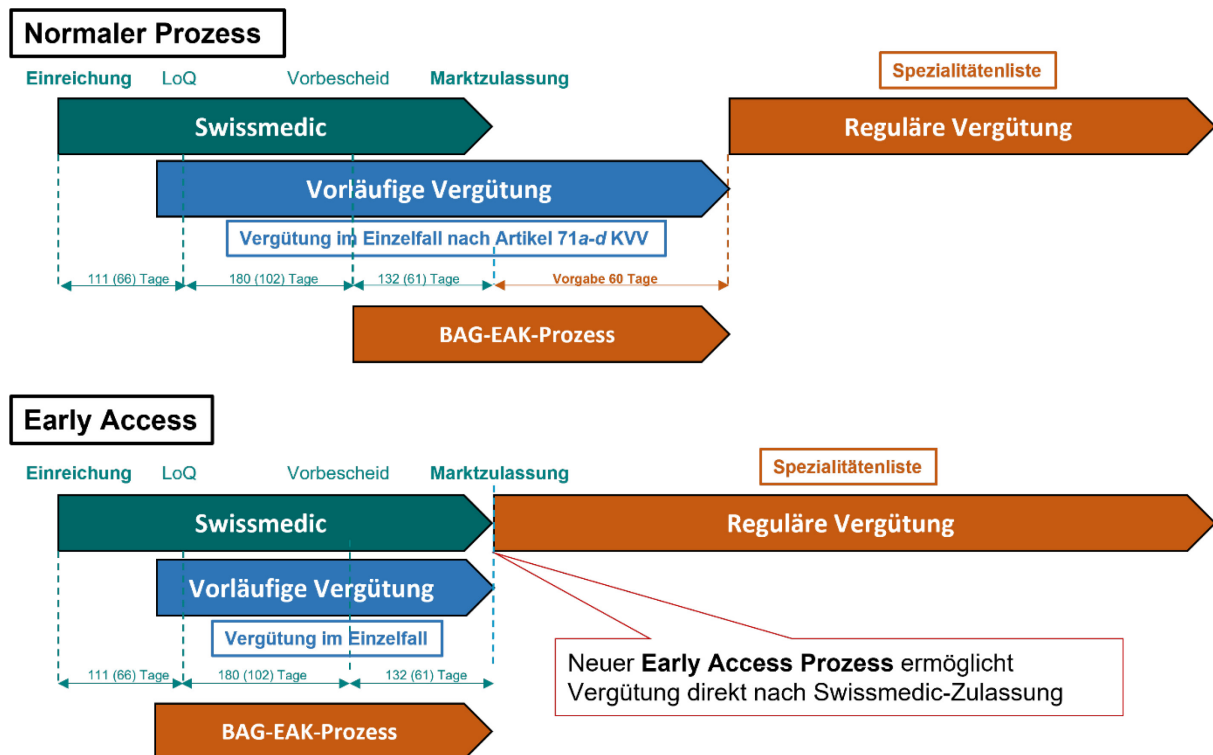


Abbildung 2: Prozess „Early Access“

2.2.3 Einzelfallvergütung (Art. 71a-71d KVV)

Mit der Vergütung über die SL und der Vergütung im Einzelfall nach Artikel 71a - 71d KVV existieren zwei funktionierende, einander gut ergänzende Säulen zur raschen und wirtschaftlichen Vergütung von Arzneimitteln. Mit den Verordnungsanpassungen hat der Bundesrat den Zugang zu Arzneimitteln in der Schweiz weiter verbessert, da nun durch die einheitliche Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsbeurteilung durch die Versicherer anhand von gemeinsam angewendeten Nutzenbewertungstools, Experteneinbezug und einheitlichen Preisabständen, ein **noch schnellerer und rechtsgleicher Zugang im Rahmen der Einzelfallvergütung** gewährleistet werden kann. Die Vergütung im Einzelfall ermöglicht, dass lebenswichtige Arzneimittel in der Schweiz bereits vor Swissmedic-Zulassung vergütet werden.

2.3 Vorschlag der Verwaltung

Der Vorschlag RIZ wurde in der SGK-N als Antrag eingebracht und ist bezüglich Anwendung und Ausgestaltung viel präziser formuliert als die neuen, weitgehenden Forderungen der Pharmaindustrie. Sollte der Antrag «RIZ» angenommen werden, stellt sich die Verwaltung hinter den Vorschlag basierend auf der Variante, wie sie vom Nationalrat in der Sommersession 2023 angenommen wurde. Die Verwaltung schlägt jedoch vor folgende Punkte zur berücksichtigen:

2.3.1 Anwendungsbereich RIZ

Bezüglich des Anwendungsbereichs des RIZ ist die vom Nationalrat vorgesehene Beschränkung auf vom BAG aktuell im Fast Track behandelte Verfahren sinnvoll, damit die für diese Massnahme geeigneten Arzneimittel mit potenziell hohem Nutzen und medizinischem Bedarf berücksichtigt werden und auch internationale Standards bei der Zulassung berücksichtigt werden. Es wäre nicht sinnvoll, eine Vielzahl weiterer Zulassungsverfahren zu berücksichtigen.

Denn dadurch würde in unsachgemässer Weise mehr als die Hälfte aller Aufnahmeverfahren von dieser Regelung profitieren können, was in qualitativer, wie auch in quantitativer Hinsicht nicht mehr Sinn einer Ausnahmeregelung sein kann. Die Ausnahmeregelung RIZ soll für lebenswichtige Therapien mit sehr hohem medizinischem Bedarf zur Verfügung stehen.

2.3.2 Schweizerische Zulassung stärken

Die EFK und die GPK-S zeigen in ihren Berichten auf, dass die Zulassung in der Schweiz verzögert erfolgt. Dies insbesondere deshalb, weil die Pharmaindustrie ihre Gesuche bei Swissmedic im Durchschnitt 200 Tage später einreicht als bei den entsprechenden ausländischen Behörden (FDA, EMA) und beim BAG selber ebenfalls um 100 Tage verspätet einreicht. Es wäre deshalb wichtig, die Schweizerische Zulassung zu stärken und die Pharmaindustrie mit entsprechenden Anreizen in die Pflicht zu nehmen. Es könnte gefordert werden, dass sofern RIZ umgesetzt wird, es nur gewährt werden dürfen, falls die Pharmaunternehmen eine gleichzeitige Eingabe des Zulassungsgesuchs bei Swissmedic und bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) belegen können. Damit könnte die heute von der EFK und GPK-S festgestellte verzögerte Versorgung in der Schweiz mit lebenswichtigen Arzneimitteln in Zukunft mit RIZ vermieden werden.

2.3.3 Bevölkerung, Experten, Akteure und BAG einbeziehen

Es ist unerlässlich, dass die Akteure in Bezug auf die Vergütungsfrage weiterhin involviert bleiben. Vor Swissmedic Zulassung und der provisorischen Aufnahme in die temporäre Liste kann ohne Verzögerungen eine erste Prüfung der WZW-Kriterien in Form einer frühen Nutzenbewertung erfolgen. Das obliegt dem BAG, das von der Eidgenössische Arzneimittelkommission EAK beraten wird. In der EAK sind die relevanten Akteure (Krankenversicherer, Pharmaindustrie), Arzneimittelexperten (klinische Experten als Vertreter der Ärzteschaft, Apothekerschaft, Universitäten, Spitäler) sowie die Bevölkerung (Vertreter der Patientinnen und Patienten, der Versicherten, der Kantone) vertreten und auch Swissmedic gibt in der EAK die Expertise zum Zulassungsentscheid ab. Auch die GPK-S fordert in ihrem Bericht vom 14. November 2023 eine Stärkung der EAK². Es ist zentral, dass der Nutzen und der medizinische Bedarf eines Arzneimittels vorgängig von medizinischen Expertinnen und Experten beurteilt werden kann. Zu viele neue Arzneimittel weisen nur einen geringen oder bescheidenen Nutzen auf. Swissmedic prüft primär den Nutzen vs. Placebo. Die EAK und das BAG prüfen die Höhe des Nutzens und den Nutzen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln. Mit RIZ soll die Prüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit durch die klinischen Expertinnen, die Vertreter der Bevölkerung nicht einfach umgangen werden können und es sollen lebenswichtige Arzneimittel mit hohem Nutzen vergütet werden.

Die Zulassungsinhaberin hat im RIZ-Prozess sowieso einen entsprechenden Antrag beim BAG/EAK einzugeben. Eine frühe Nutzenbewertung und die Abklärung des hohen medizinischen Bedarfs («High Medical Need») kann innert kürzester Frist durch die EAK erfolgen. Da in der EAK alle Anspruchsgruppen vertreten sind, kann das BAG in der Folge WZW-basiert entsprechend der Empfehlung der Kommission entscheiden, ob ein Arzneimittel die RIZ-Kriterien erfüllt oder nicht. Die EAK wäre vor Umsetzung von RIZ entsprechend der Empfehlungen der GPK-S durch weitere klinische Expertinnen aus verschiedenen Fachgebieten zu ergänzen, damit die Qualität der Expertise gewährleistet ist und die wichtige Entscheidung breit abgestützt ist. Auch mit Berücksichtigung der EAK kann eine provisorische Vergütung gleichzeitig mit der Swissmedic-Zulassung problemlos sichergestellt werden.

² [Geschäftsprüfungskommission des Ständerates, Bericht über die Nachkontrolle zur Inspektion «Spezialitätenliste der OKP: Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten», 14. November 2023](#)

2.3.4 Provisorischer Preis (Initialpreis)

Der Nationalrat sieht vor, dass im Rahmen des RIZ lebenswichtige Arzneimittel mit hohem Nutzen «zu einem vom BAG festgelegten provisorischen Preis» rasch und befristet vergütet werden können. Wichtig ist dem Nationalrat, dass die Pharmaunternehmen den Anreiz behalten, nach der vorläufigen Liste in die SL aufgenommen zu werden. Nationalrat Andri Silberschmidt äusserte sich im Nationalrat wie folgt: *»Diesen provisorischen Preis legt das BAG fest. Das ist sehr wichtig: Es geht da nicht um ein Wunschkonzert der Pharmaindustrie, sondern es geht darum, dass das BAG einen provisorischen Preis festlegt. Dieser wird dann so lange vergütet, bis der endgültige Preis verhandelt wurde«* (AB 2023 N 2057). Die EFK steht dem RIZ-Prozess im Rahmen ihres Berichts vom 10. Januar 2024 als zweite prüfenswerte Alternative neben den vom Bundesrat beschlossenen Prozessanpassungen mit «Early Access» offen gegenüber, hält jedoch fest: *«Der Preisalgorithmus müsste jedoch zu einem tieferen Initialpreis führen, um die Verhandlungsposition des BAG zu sichern. Ansonsten müsste das BAG über eine Reduktion der Initialpreise verhandeln respektive diese beweisen, währenddem das Medikament bereits von Patienten benutzt wird.»*

Die Verwaltung lehnt deshalb den von Interpharma geforderten Auslandpreisvergleich (APV) als stark überhöhten Initialpreis ab. Der APV entspricht insbesondere bei Arzneimitteln mit grossem medizinischem Bedarf und allgemein bei hochpreisigen Arzneimitteln nicht den effektiv im Ausland vergüteten Preisen. Bei Arzneimitteln wie ZOLGENSMA mit publizierten Preisen im Ausland von > 2 Mio. CHF und vielen anderen hochpreisigen Arzneimitteln hätte das BAG nie Preise weit unter dem APV festlegen können, wenn die Pharmaunternehmen diesen Preis als Initialpreis zugesprochen erhalten hätten. Der Anreiz seitens der Pharmaunternehmen zur SL-Aufnahme muss bestehen bleiben. Aktuell liegen dem BAG Preisanträge mit Preisen > 3 Mio. CHF für neue Gentherapien vor.

Es ist zudem nicht sinnvoll, die Preisfestsetzung für RIZ auf Gesetzesstufe zu definieren, währenddem sie für die definitive Preisfestsetzung auf Verordnungsstufe festgelegt ist. Die GPK-S empfiehlt zudem eine Anpassung und Ergänzung der bestehenden Preisfestsetzungskriterien. Sie kritisiert insbesondere den APV und fordert dringend Massnahmen zur Berücksichtigung effektiv vergüteter Preise im Ausland. Das internationale Schaufensterpreissystem der Pharmaindustrie wird auch von der WHO und der OECD stark kritisiert. Daher würde es keinen Sinn machen, ausschliesslich den bezüglich wirtschaftlicher Preise am wenigsten aussagekräftigen APV im KVG zu verankern.

Für die Verwaltung steht der rasche und gleichberechtigte Zugang zu neuen Arzneimitteln in der Schweiz im Vordergrund. Die Pharmaunternehmen sollen dabei alle möglichst gleichbehandelt werden. Dies spricht dafür, dass der Bundesrat auf Verordnungsstufe festlegt, wie das BAG den Initialpreis für RIZ festlegt und darauf achtet, dass die Gleichbehandlung zu anderen Therapien gewährleistet wird. Unter Berücksichtigung dieser Grundsätze wäre es für die Verwaltung deshalb am naheliegendsten, dass der Bundesrat vorschlagen würde, dass die Preisfestsetzung im Rahmen von RIZ analog zur Vergütung im Einzelfall (Art. 71a-d KVV) unter Berücksichtigung fest definierter Preisabschläge erfolgt, wobei die Vertraulichkeit entsprechend der Formulierung des Nationalrats gewährleistet werden kann. Der Bundesrat hat die Preisfestsetzung von nicht in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln im Rahmen der Vergütung im Einzelfall am 22. September 2023 geregelt. Mit diesen Preisabständen wäre garantiert, dass bei Einführung von RIZ adäquate temporäre Preise und nicht überhöhte Preise entsprechend dem Auslandpreisvergleich vergütet werden. Der Anreiz einer raschen SL-Aufnahme wäre nach wie vor gegeben und weder die Pharmaindustrie noch die Krankenversicherer

würden im Vergleich zum Status Quo etwas gewinnen oder verlieren. Nachträgliche komplizierte Berechnungen und der administrative Aufwand von Rückerstattungen würden zudem entfallen. Entsprechend wäre Art. 52b Absatz 3 (Version Nationalrat) nicht erforderlich.

2.3.5 Charakter der temporären Liste

Laut Version des Nationalrates soll die temporäre Liste «*dieselbe Wirkung wie die SL aufweisen*». Damit wäre die temporäre Liste jedoch bloss aus formeller Sicht eine separate Liste. Materiell dagegen würden die Regeln analog der SL gelten, was z.B. auch das Beschwerderecht gegen eine Streichung resp. Ablistung miteinschliessen würde. Entsprechend könnte der Preis mittels Beschwerden über Jahre hochgehalten werden und die Pharmaunternehmen würden von einem ungerechtfertigten Marktvorteil mit öffentlich publizierten, hohen Preisen profitieren.

Aus Sicht der Verwaltung wäre deshalb eine **klare Trennung von temporärer Liste und Spezialitätenliste (SL)** wichtig. Deshalb sollte besser von einer vorläufigen Aufnahme gesprochen werden und nicht von einer provisorischen Aufnahme. Das Arzneimittel soll nach Ablauf von 24 Monaten automatisch von der temporären Liste genommen werden (*keine Anfechtung, keine aufschiebende Wirkung*) und nahtlos die Aufnahme bzw. Nichtaufnahme in die SL verfügt werden, wogegen selbstverständlich die vorgesehenen gesetzlichen Rechtsmittel (Beschwerde) ergriffen werden können.

2.4 Forderungen von Interpharma

Initial hat Interpharma die Umsetzung von RIZ für sehr wenige, bei Swissmedic im beschleunigten Zulassungsverfahren, zugelassene Arzneimittel gefordert (< 10% der SL-Aufnahmegesuche). Neu fordert Interpharma RIZ auf mehr als die Hälfte der SL-Aufnahmegesuche zu erweitern. Zudem fordert Interpharma eine Vergütung dieser Arzneimittel ohne Prüfung der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit durch das BAG. Damit Lösung würden alle relevanten Akteure, welche in der eidgenössischen Arzneimittelkommission vertreten sind (Patientinnen/Patienten, Krankenversicherer, Kantone, klinische Fachexperten aus der Onkologie und anderen Fachgebieten), wie auch das BAG nicht mehr involviert.

Zudem fordert Interpharma im Rahmen des RIZ eine initiale Vergütung der Arzneimittel zum Auslandspreisvergleich, der im Bereich der betroffenen Arzneimittel nichts anderes als einen in den Referenzländern nicht vergüteten, nur publizierten Schaufensterpreis darstellt. Interpharma verspricht eine Rückzahlung auf den Preis, den das BAG nach einer provisorischen Vergütung festlegt. Dabei wird aber nicht berücksichtigt, dass die Arzneimittelpreise in der Schweiz verfügt werden und Preissenkungen des BAG durch die Pharmaunternehmen bis auf den letztmöglichen Zeitpunkt der provisorischen Vergütung von 24 Monaten verzögert werden können. Aufgrund von Beschwerdeverfahren dürften die initial festgelegten, überhöhten Arzneimittelpreise über mehrere Jahre akzeptiert werden. Zudem dürften administrativ aufwändige Rückerstattungsverfahren für BAG und Krankenversicherer mit den Pharmaunternehmen die Folge sein. Würde einem Antrag gemäss den Forderungen von Interpharma gefolgt, hätte dies erhebliche Folgen auf die im internationalen Vergleich bereits sehr hohen Schweizer Arzneimittelpreise und -kosten.

Die Geschäftsprüfungskommission des Ständerats (GPK-S) empfiehlt in ihrem Bericht vom 14. November 2023 eine weitere Optimierung des Aufnahmeverfahrens, wobei sie klar darauf hinweist, dass nicht Prozesse oder Ressourcen des BAG zu Verzögerungen bei der SL-Aufnahme führen, sondern Meinungsverschiedenheiten zwischen BAG und der Pharmaindustrie bei der Preisfestsetzung. Zudem weist sie darauf hin, dass die Pharmaindustrie ihre Gesuche verzögert

und unvollständig einreicht und damit nicht nur aufgrund der hohen Preisforderungen die Verzögerungen selbst verursacht. Die GPK-S empfiehlt keineswegs ein neues Verfahren ohne WZW-Prüfung durch die EAK und das BAG, wie dies Interpharma vorschlägt. Im Gegenteil: Die GPK-S empfiehlt eine Verbesserung der WZW-Prüfung mit Einbezug von BAG und EAK, wobei sie den Fokus stark auf die Beurteilung des relativen Nutzens (d.h. der Wirksamkeit) durch das BAG im Vergleich zu anderen Arzneimitteln legt. Zudem fordert die GPK-S eine Prüfung der Preisfestsetzung für sehr hochpreisige Arzneimittel (23.4342 Po GPK-SR. *Abrechnung sehr kostspieliger Medikamente zulasten der OKP klären*).

2.5 Exkurs Invalidenversicherung

Bei der Schaffung von Artikel 52d E-KVG ist die Invalidenversicherung (IV) unberücksichtigt geblieben. Wenn der gesetzgeberische Wille besteht, die vorläufige Verfügung von Arzneimitteln analog auch in der IV anzuwenden, bedarf es zusätzlich einer analogen Anpassung im IVG.

2.6 Fazit

2.6.1 Antrag RIZ ist nicht erforderlich

Aus obgenannten Gründen ist eine Implementierung eines «Art. 52d E-KVG» mit dem Inhalt einer «Vergütung ab Zulassung Swissmedic» aus Sicht der Verwaltung sachlich nicht notwendig. Die Schweiz gehört zu den Ländern mit den schnellsten Vergütungsprozessen in ganz Europa. Mit Annahme des Verordnungspaktes (2021/74) durch den Bundesrat am 22. September 2023 hat sich diese Sichtweise noch weiter gefestigt. Die Bestimmungen zum «Early Access», die sich bereits in einem Pilotprojekt bewährt haben, im Verbund mit der standardisierten und rechtsgleichen Bewertung (Nutzenbewertungsmodelle, Preisabstände) der Einzelfallvergütung (Art. 71a-d KVV), ermöglichen ab 1. Januar 2024 eine Vergütung für lebenswichtige Arzneimittel ab Swissmedic-Zulassung und einen rechtsgleichen Zugang im Einzelfall bereits vor Swissmedic-Zulassung. Ein neuer Prozess RIZ ohne WZW-Prüfung und ohne Einbezug der EAK und des BAG ist nicht erforderlich. Die Verwaltung schlägt der Kommission vor, Artikel 52d E-KVG abzulehnen und damit dem neuen vom Bundesrat auf Verordnungsstufe festgelegten neuen Prozess eine Chance zu geben.

2.6.2 Falls RIZ angenommen wird: Vorschlag für RIZ im Sinne der Bevölkerung und der Prämienzahlenden

Falls RIZ angenommen wird, bittet die Verwaltung die Kommission der Version Nationalrat zu folgen. Die Verwaltung schlägt aber vor, wichtige Punkte zu prüfen und kleinere Anpassungen vs. der Version Nationalrat vorzunehmen, damit der Grundsatz der WZW-Prüfung eingehalten wird, das Schweizer Zulassungs- und Vergütungssystem nicht weiter benachteiligt wird, keine Rückerstattungen nach mehreren Jahren erforderlich sind und damit die provisorische Listen wirklich den Charakter einer temporären Vergütung hat.

- Bezüglich des Anwendungsbereichs des RIZ ist entsprechend dem Vorschlag des Nationalrats eine **Beschränkung auf Arzneimittel mit Fast Track Verfahren** sehr sinnvoll, da damit genau die für diese Massnahme geeigneten Verfahren erfasst werden.
- Wenn dem Anliegen der Pharmaindustrie nach einem neuen RIZ-Prozess Folge gegeben wird, sollte geprüft werden, die Pharmaindustrie auch in die Pflicht zu nehmen: **RIZ nur für Gesuche, die Pharmaunternehmen in der Schweiz gleichzeitig zu der**

grossen europäischen oder amerikanischen Zulassungsbehörden EMA und FDA einreicht.

- Es ist unabdingbar, dass vorgängig zur vorläufigen Aufnahme in die temporäre Liste eine **Prüfung der WZW-Kriterien** erfolgen kann, indem der Nutzen und der medizinische Bedarf eines Arzneimittels vorgängig von den **Experten der EAK** beurteilt werden kann. Die **wichtigen Anspruchsgruppen aus der Bevölkerung**, u.a. die klinischen Experten, die Krankenversicherer und die Patientinnen und Patienten müssen bei der Entscheidung, welche Arzneimittel vergütet werden, weiterhin involviert bleiben.
- Arzneimittel sollen im Rahmen des RIZ **«zu einem vom BAG festgelegten provisorischen Preis»** aufgenommen werden können, wie dies auch vom Nationalrat vorgesehen ist. Den APV als initialen Preis festzulegen würde dazu führen, dass die Pharmaunternehmen keinen Anreiz hätten, vor 24 Monaten auf die SL zu kommen. Zudem würde es die Verhandlungsposition des BAG stark schwächen. Der APV ist zudem das aufgrund der internationalen Schaufensterpreise ein nicht unproblematisches Preisfestsetzungskriterium, das nicht ins Gesetz aufgenommen werden sollte.
- „Von einem vom BAG festgelegten Preis“ bedeutet, dass der Bundesrat festlegt, wie die initiale Preisfestsetzung erfolgen soll. Der Bundesrat muss als Verordnungsgeber die Vorgaben der Verfassung berücksichtigen und die Pharmaunternehmen gleich behandeln. Am naheliegendsten wäre, dass der Bundesrat die initiale Preisfestsetzung analog zur Vergütung im Einzelfall (Art. 71a-d KVV) mit Hilfe von fest definierten Preisabschlägen festlegt. Damit ist die Gleichbehandlung der Pharmaunternehmen garantiert. Zu betonen ist zudem, dass weder die Pharmaindustrie noch die Versicherer im Vergleich zum Status Quo profitieren würden und dass mühsame, die Kosten, den Risikoausgleich und die Prämien beeinflussende und administrativ **aufwändige Rückerstattungen nach 2 oder mehreren Jahren entfallen** würden.
- Aus Sicht der Verwaltung ist eine **klare Trennung von temporärer Liste und Spezialitätenliste (SL)** wichtig. Das Arzneimittel soll nach Ablauf von 24 Monaten automatisch von der temporären Liste genommen, so dass für die Pharmaunternehmen keine Möglichkeit besteht, den Preis mittels Beschwerde über Jahre hochhalten zu können. Die Aufnahme bzw. Nichtaufnahme in die SL wird durch das BAG nahtlos verfügt, wogegen selbstverständlich nach wie vor die vorgesehenen gesetzlichen Rechtsmittel (Beschwerde) ergriffen werden können.