**Formular zur Erfassung einer Stellungnahme**

Korrespondenzsprache**\*** :

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation**\*** : Eidg. Kommission für Konsumentenfragen (EKK)

Kategorie**\*** :

Kontaktperson**\*** : Pascal Pichonnaz

Adresse**\*** : Université de Fribourg, Avenue de Beauregard 11, 1700 Fribourg

(Strasse, PLZ Ort)

Telefon**\*** : 041 26 300 80 29

E-Mail**\*** : pascal.pichonnaz@unifr.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber

für die Information über die Veröffentlichung

des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VlV](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2005/543/de#art_21)).

Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum**\*** : 13.10.2022

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

[**I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage\*** 5](#_Toc103606225)

[**II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen** 6](#_Toc103606226)

[1. Definitionen 6](#_Toc103606227)

[1.1 Artikel 64*a* Absätze 4, 5 und 6 KVV 6](#_Toc103606228)

[2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS 6](#_Toc103606229)

[2.1 Artikel 65*c*ter KVV 6](#_Toc103606230)

[3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel 7](#_Toc103606231)

[3.1 Artikel 65*c*quater KVV 7](#_Toc103606232)

[4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV 7](#_Toc103606233)

[4.1 Artikel 65*b* KVV 7](#_Toc103606234)

[5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation 7](#_Toc103606235)

[5.1 Artikel 65*b*bis Absätze 1 und 2 KVV 7](#_Toc103606236)

[6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen 7](#_Toc103606237)

[6.1 Artikel 65*b*bis Absatz 3 KVV 7](#_Toc103606238)

[7. Kostengünstigkeitsprinzip 7](#_Toc103606239)

[7.1 Artikel 65*b*bis Absatz 5 KVV 7](#_Toc103606240)

[8. Nachfolgepräparate 8](#_Toc103606241)

[8.1 Artikel 65*b*bis Absatz 6 KVV 8](#_Toc103606242)

[9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages 8](#_Toc103606243)

[9.1 Artikel 65*b*ter KVV 8](#_Toc103606244)

[10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars 8](#_Toc103606245)

[10.1 Artikel 65*c* KVV 8](#_Toc103606246)

[10.2 Artikel 65*c*bis KVV 8](#_Toc103606247)

[10.3 Artikel 65*d*bis KVV 8](#_Toc103606248)

[10.4 Artikel 65*d*ter KVV 8](#_Toc103606249)

[10.5 Artikel 65*d*quater KVV 9](#_Toc103606250)

[10.6 Artikel 34*g* KLV 9](#_Toc103606251)

[11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts 9](#_Toc103606252)

[11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV 9](#_Toc103606253)

[11.2 Artikel 38*a* KLV 9](#_Toc103606254)

[12. Länderkorb und Grosshandelsmargen 9](#_Toc103606255)

[12.1 Artikel 65*b* Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65*b*quater KVV 9](#_Toc103606256)

[12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV 10](#_Toc103606257)

[12.3 Artikel 34*a*bis Absätze 1 und 2 KLV 10](#_Toc103606258)

[12.4 Artikel 34*b* Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV 10](#_Toc103606259)

[12.5 Artikel 34*c* Absatz 1 KLV 10](#_Toc103606260)

[13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic 10](#_Toc103606261)

[13.1 Artikel 31*c* KLV 10](#_Toc103606262)

[14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln 10](#_Toc103606263)

[14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV 10](#_Toc103606264)

[14.2 Artikel 31*d* KLV 11](#_Toc103606265)

[15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung 11](#_Toc103606266)

[15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV 11](#_Toc103606267)

[15.2 Artikel 30*a* Absatz 1 Buchstabe *b*bis KLV 11](#_Toc103606268)

[15.3 Artikel 34*b* Absätze 3 und 4 KLV 11](#_Toc103606269)

[15.4 Artikel 37 KLV 11](#_Toc103606270)

[16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz 12](#_Toc103606271)

[16.1 Artikel 71 KVV 12](#_Toc103606272)

[17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall 12](#_Toc103606273)

[17.1 Artikel 28 Absätze 3bis, 4 und 5 KVV 12](#_Toc103606274)

[17.2 Artikel 71*a* KVV 12](#_Toc103606275)

[17.3 Artikel 71*b* KVV 12](#_Toc103606276)

[17.4 Artikel 71*c* KVV 12](#_Toc103606277)

[17.5 Artikel 71*d* Absätze 2 und 4 KVV 12](#_Toc103606278)

[17.6 Artikel 38*a* Absatz 9 KLV 13](#_Toc103606279)

[17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall 13](#_Toc103606280)

[17.8 Artikel 38*b* KLV 13](#_Toc103606281)

[17.9 Artikel 38*c* KLV 13](#_Toc103606282)

[17.10 Artikel 38*d* KLV 13](#_Toc103606283)

[17.11 Artikel 38*e* KLV 14](#_Toc103606284)

[18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin 14](#_Toc103606285)

[18.1 Artikel 72 KVV 14](#_Toc103606286)

[19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung 14](#_Toc103606287)

[19.1 Artikel 65*d* Absatz 3 KVV 14](#_Toc103606288)

[19.2 Artikel 34*d* Absatz 2 Buchstabe c KLV 14](#_Toc103606289)

[20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren 14](#_Toc103606290)

[20.1 Artikel 67*a* Absatz 3 KVV 14](#_Toc103606291)

[21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer 14](#_Toc103606292)

[21.1 Artikel 67 KVV 14](#_Toc103606293)

[21.2 Artikel 67*a* Absatz 1 KVV 15](#_Toc103606294)

[21.3 Artikel 38 Absatz 3bis KLV 15](#_Toc103606295)

[22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung 15](#_Toc103606296)

[22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV 15](#_Toc103606297)

[22.2 Artikel 68*a* KVV 15](#_Toc103606298)

[23. Prävalenzmodell 15](#_Toc103606299)

[23.1 Artikel 65*f* Absatz 2 KVV 15](#_Toc103606300)

[24. Gebühren 16](#_Toc103606301)

[24.1 Artikel 70*b* Absätze 1 und 1bis KVV 16](#_Toc103606302)

[24.2 Anhang 1 KVV 16](#_Toc103606303)

[25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom … 16](#_Toc103606304)

[26. Ersatz eines Ausdrucks 16](#_Toc103606305)

[27. Änderung in anderem Erlass (VAM) 16](#_Toc103606306)

[28. Weitere Vorschläge / Anregungen 16](#_Toc103606307)

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

Il s’agit d’une consultation importante face à l’augmentation massive des primes de l’assurance base Lamal et gravent sur les consommateurs et consommatrices de la Suisse, déjà confrontés avec la récession économique en Suisse actuellement.

Pour contrer cette évolution, il est urgent de prendre des mesures efficaces de maîtrise des coûts, notamment dans le domaine du prix des médicaments. Jusqu’à présent, de telles mesures ont échoué à plusieurs reprises dans un passé récent, la dernière fois avec le rejet par le Parlement d'un système de prix de référence pour la fixation des prix des génériques.

Notre sous-commission médicale avait déjà référé le dernière année à cette commission que les prix des médicament en Suisse représente un problème dans le cadre des coûts de l’assurance maladie pour les patient comme rapporter par Mr. Prix l’année dernière. En Suisse le coûts des médicaments représente la troisième voix du coûts dans le système de la santé suisse, en croissance et pour les prix la plus élevé en Europe.

Pour commencer à changer cette situation défavorable aux consommateurs, dans l'immédiat, il ne reste que les adaptations proposées ici par voie d'ordonnance soumis.

Dans les spécifiques de l’ordonnancé soumis pur consultation, nous pensons que on doit souligner les suivants points :

L’objectif le plus important reste la baisse des prix des médicaments afin de maîtriser les coûts de la santé. La présente consultation prévoit certes quelques mesures à cet effet, mais nous les estiment insuffisantes. Ceci tient particulièrement à la marge d’action limitée qu’offre une révision d’ordonnance.

La CFC soutient expressément et avec force les objectifs poursuivis par les modifications de l’article 71a OAMal, al. 1 let. c afin que les médicaments non-autorisés pour une indication particulière, puissent être homologués avec l’appui de recherches fournies par des acteurs compétents (universités) non rattachés à l’industrie pharmaceutique. C’est certainement l’un des pas les plus importants que la présente réforme permettrait de franchir.

Plus généralement, nous soutiennent l'uniformisation du remboursement au cas par cas des médicaments non encore autorisés par Swissmedic (et donc la garantie d'un accès égal et rapide à ces derniers pour tous les patients) qu'une définition plus claire et plus transparente de la fixation des prix, notamment des médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Article 34abis , al. 1 et 2, OPAS - Adaptation de la liste des pays de référence pour la comparaison des prix avec l'étranger:

L'adaptation proposée de la liste des pays de référence sur laquelle se base la comparaison des prix avec l'étranger nous semble judicieuse. La Finlande est un pays dont les prix sont particulièrement chers et peu transparents. Nous doutons toutefois fortement que l'intégration de la Norvège – en principe un pays où les prix sont très élevés – apporte une réelle plus-value (même si elle permet de réduire légèrement l'euro-dépendance du panier de pays). Comme alternative, l'Italie, pays voisin plutôt bon marché, ainsi que l'Espagne et le Portugal, pays de comparaison du sud de l'Europe, devraient enfin être intégrés dans le panier des pays de référence. Il s’agit là d’une demande de longue date émise par le Surveillant des prix.

Article 65b, alinéa 3, OAMal - Pondération des méthodes de comparaison des prix :

Le maintien de la pondération à parts égales des résultats de la comparaison des prix avec l'étranger et de la comparaison thérapeutique transversale, proposé par cette légère adaptation de l'article (passage à la médiane des prix pratiqués al. 2, let.a ), ne va pas assez loin. Il faudrait y introduire le principe de la rentabilité : la valeur la plus basse de la comparaison des prix et de de la comparaison thérapeutique doit ainsi déterminer le prix de fabrique.

Nous sommes aussi de l’avis que la responsabilité attribuée au consommateur avec la quote-part (art. 38a OPAS) augmenté, c’est seulement un élément nécessaire pour changer la culture de choisir les médicaments génériques disponible sur le marché pour changer le standard et maitriser mieux les coûts dans ce secteur de la santé.

L'augmentation proposée de la quote-part sur les médicaments contenant les mêmes principes actifs et proposés à des prix plus élevés, de 20 % actuellement à 50 % selon le projet, recèle sans aucun doute un potentiel d'économie. Cette mesure encourage la délivrance de préparations moins chères. Celle-ci ne doit cependant pas se faire aux dépens des seuls patients !

Le rapport explicatif aborde cette mesure sous un angle erroné et à charge contre les patients. Ceci n’est pas acceptable ! En effet, la cause du faible usage des génériques ne tient pas au fait que « de nombreux patients continuent d’acheter des préparations originales onéreuses plutôt que des génériques, interchangeables sur les plans de l’efficacité et de la sécurité » (p.12 du rapport explicatif). Ceci tient au fait qu’une part importante de fournisseurs de prestations prescrivent ou remettent trop souvent encore des préparations originales onéreuses en raison d’incitatifs négatifs.

Cette mesure doit comme des autres mesures pour la maitrise des coûts de la santé être accompagné d’une large et capillaire campagne d’information en faveur des patients pour obtenir les résultats espérés e comme CFC nous exhortons des autres mesures additionnelles dans ce domaine.

|  |
| --- |
| II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen |

## 1. Definitionen

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

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

### 2.1 Artikel 65*c*ter KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

### 3.1 Artikel 65*c*quater KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

### 4.1 Artikel 65*b* KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

### 5.1 Artikel 65*b*bis Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

### 6.1 Artikel 65*b*bis Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 7. Kostengünstigkeitsprinzip

### 7.1 Artikel 65*b*bis Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 8. Nachfolgepräparate

### 8.1 Artikel 65*b*bis Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

### 9.1 Artikel 65*b*ter KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

### 10.1 Artikel 65*c* KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 10.2 Artikel 65*c*bis KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 10.3 Artikel 65*d*bis KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 10.4 Artikel 65*d*ter KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 10.5 Artikel 65*d*quater KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 10.6 Artikel 34*g* KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

### 11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 11.2 Artikel 38*a* KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

### 12.1 Artikel 65*b* Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65*b*quater KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 12.3 Artikel 34*a*bis Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

### 13.1 Artikel 31*c* KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

### 14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 14.2 Artikel 31*d* KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 15.2 Artikel 30*a* Absatz 1 Buchstabe *b*bis KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

### 16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

### 17.1 Artikel 28 Absätze 3bis, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 17.2 Artikel 71*a* KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 17.3 Artikel 71*b* KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 17.4 Artikel 71*c* KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 17.8 Artikel 38*b* KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 17.9 Artikel 38*c* KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 17.10 Artikel 38*d* KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 17.11 Artikel 38*e* KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

### 18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

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

### 19.1 Artikel 65*d* Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

### 20.1 Artikel 67*a* Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

### 21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 21.3 Artikel 38 Absatz 3bis KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

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

### 22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 22.2 Artikel 68*a* KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 23. Prävalenzmodell

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

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 24. Gebühren

### 24.1 Artikel 70*b* Absätze 1 und 1bis KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

### 24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom …

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bemerkungen:

## 28. Weitere Vorschläge / Anregungen

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