

PESTALOZZI



ATTORNEYS AT LAW

EIZ Seminar zu aktuellen Entwicklungen im Bereich Life Sciences

Aktuelle Entwicklung in Rechtsprechung und Gesetzgebung in der Schweiz

Severin Etzensperger

Rechtsprechung

- Urteil des Bundesgerichts «Truvada» (Patentrecht)
- Urteil des Bundesgerichts «TARMED» (Krankenversicherungsrecht)
- Urteil des Bundesverwaltungsgerichts «Hors-Liste Medikamente» (Kartellrecht)
- Weitere Urteile aus dem Bereich Life Sciences

Gesetzgebung

- 2. Etappe der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG)
- Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen (GUMG)
- Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)
- Teilrevision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG)
- Erleichterungen bei Medizinalcannabis

Rechtsprechung

Urteil des Bundesgerichts «Truvada»

(Urteil 4A_576/2017 vom 11. Juni 2018, zur Publikation vorgesehen)

- Änderung der bundesgerichtlichen Praxis bei Erteilungsvoraussetzungen für Ergänzende Schutzzertifikate (**Verletzungstest** → **Offenbarungstest**)
- Hintergrund:
 - Grundpatent des HIV-Blockbusters Truvada von Gilead am 25. Juli 2017 abgelaufen
 - Truvada: **Kombinationspräparat** aus den Wirkstoffen Tenofoviridisoproxil + Emitricitabin
 - Nichtigkeitsklage durch Mepha Pharma gegen **Ergänzendes Schutzzertifikat**
 - Grundpatent erwähnt Emitricitabin nicht; lediglich generischer Hinweis auf Kombinationspräparate:
Anspruch 27: «Pharmazeutische Zusammensetzung umfassend eine Verbindung nach irgendeinem der Ansprüche 1 bis 25 [Tenofoviridisoproxil] zusammen mit einem pharmazeutisch verträglichen Träger und **gegebenenfalls anderen therapeutischen Bestandteilen.**»

Patentrecht (II)

- Erteilungsvoraussetzungen eines ESZ
 - «Das Zertifikat wird erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs das Erzeugnis als solches, [...] **durch ein Patent geschützt** ist.» (Art. 140b PatG)
 - BGE 124 III 375: **Verletzungstest**
 - Erzeugnis muss in den Schutzbereich des Grundpatents fallen
 - Bei Kombinationspräparaten kann ESZ beansprucht werden, wenn das Grundpatent nur einen der beiden Wirkstoffe nennt und beschreibt
 - EUGH Urteil «Medeva» (2011): **Offenbarungstest**
 - Erzeugnis muss im Grundpatent benannt sein oder sich zumindest in spezifischer Art und Weise daraus ergeben
- Von Parteien unbestritten:
 - Grundpatent gültig
 - ESZ für Truvada erfüllt Verletzungstest

Patentrecht (III)

- Urteil des Bundespatentgerichts (Urteil O2017_001 vom 3. Oktober 2017)
 - Verletzungstest ist einfach, nachvollziehbar und führt zu Rechtssicherheit
 - Serie von Folgeurteilen nach Medeva → Offenbarungstest offenbar unklar
 - Anwendung der EuGH Rechtsprechung würde vorliegend zu keinem eindeutigen Resultat führen
 - Kein Grund für Rechtsprechungsänderung
- Urteil des Bundesgerichts (Urteil 4A_576/2017 vom 11. Juni 2018)
 - Institut des ESZ wurde aus dem europäischen Recht übernommen → **Harmonisierte Rechtsprechung anzustreben**
 - EuGH Rechtsprechung ist nicht in allen Details klar, aber gefestigt
 - Praxisänderung gerechtfertigt: **Neu gilt Offenbarungstest!**
 - Aber: Im Zeitpunkt der Erteilung des ESZ für Truvada galt Verletzungstest
 - **Verbot der Rückwirkung** → Änderung der Rechtsprechung rechtfertigt Entzug des nach Verletzungstest gültig erteilten ESZ für Truvada nicht

Patentrecht (IV)

- Auswirkungen des Urteils
 - Vor dem 11. Juni 2018 erteilte ESZ: Richterliche Überprüfung gemäss Verletzungstest
 - Am 11. Juni 2018 hängige ESZ Verfahren: Überprüfung durch IGE gemäss Offenbarungstest
- Und in der EU?
 - Bundespatentgericht Deutschland (Urteil 4 Ni 12/17 vom 15. Mai 2018, nicht rechtskräftig)
 - ESZ für Truvada nichtig
 - EuGH (Urteil C-121/17 vom 25. Juli 2018)
 - Vorabentscheidungsersuchen des englischen High Court
 - Jeder Wirkstoff muss am Prioritätstag des Patents im Wortlaut der Patentansprüche **spezifisch und genau identifizierbar** sein
 - Nationale Gerichte müssen entscheiden, ob dies bei Truvada erfüllt ist. EuGH ziemlich eindeutig: *«consequently, **it does not seem possible** that a person skilled in art, on the basis of the prior art at the filing date or priority date of that patent, would be able to understand how emtricitabine, in combination with TD, necessarily falls under the invention covered by that patent.»*

Krankenversicherungsrecht (I)

Urteil des Bundesgerichts «TARMED»

(BGE 144 V 138 / Urteil 9C_476/2017 vom 29. März 2018)

- Zulässigkeit des bundesrätlichen Eingriffs in TARMED bejaht
- Hintergrund:
 - Anpassung des Tarifsystems TARMED für ambulante ärztliche Leistungen durch Bundesrat per 1. Oktober 2014 (Anpassungsverordnung 2014)
 - Zuschlag für hausärztliche Leistungen
 - Lineare Reduktion um 8.5% der Taxpunkte für gewisse technische Leistungen
 - Nichteintreten des Bundesgerichts auf direkte Beschwerde gegen Anpassungsverordnung 2014 (Urteil 9C_562/2014 vom 7. November 2014)
 - Pilotprozess der Assura gegen Luzerner Klinik (Hirslanden Gruppe) zur Überprüfung der Anpassungsverordnung 2014 im Rahmen der «inzidenten Normenkontrolle»

Krankenversicherungsrecht (II)

- Urteil des kantonalen Schiedsgericht (Urteil SG 15 2 vom 29. Mai 2017)
 - Voraussetzung für Eingriff durch Bundesrat gegeben (Art. 43 Abs. 5^{bis} KVG):
 - Tarifstruktur nicht mehr sachgerecht
 - Keine Einigung über Revision durch Tarifpartner
 - Bundesrat hat Gebote der Sachgerechtigkeit und der betriebswirtschaftlichen Bemessung durch lineare Kürzung missachtet (Art. 43 Abs. 4 KVG).
 - Eingriff **rein politisch motiviert**, bezweckt einzig Besserstellung der Hausärzte
 - Gutheissung der Klage, Luzerner Klinik durfte weiterhin alten Tarif verrechnen
- Urteil des Bundesgerichts (Urteil 9C_476/2017 vom 29. März 2018)
 - **Bundesrat verfügt über grossen Ermessensspielraum**, da KVG keine konkreten Vorgaben für Anpassungen durch Bundesrat macht
 - «Auch bei Beachtung einer betriebswirtschaftlichen Bemessung und sachgerechten Struktur gibt es für die einzelnen Tarifpositionen nicht nur «die eine» und somit einzig richtige Anzahl Taxpunkte»

Krankenversicherungsrecht (III)

- KVG steht einer linearen Kürzung bestimmter Positionen nicht per se entgegen
 - Mitberücksichtigung politischer Ziele zulässig (Förderung der Hausarztmedizin und kostengünstige Gesundheitsversorgung)
 - Gutheissung der Beschwerde
- Auswirkungen des Urteils
 - Keine rückwirkenden Forderungen durch Spitäler
 - Auswirkung auf erneute Anpassung des TARMEDs durch Bundesrat per 1. Januar 2018?
 - Totalrevision des TARMEDs durch Tarifpartner weiterhin offen

Kartellrecht (I)

Urteil des Bundesverwaltungsgerichts «Hors-Liste Medikamente»

(Urteile B-846/2015, B-844/2015 und B-846/2015 vom 19. Dezember 2017)

- Klarstellungen zur kartellrechtlichen Zulässigkeit unverbindlicher Preisempfehlungen
- Hintergrund:
 - Unverbindliche Publikumspreisempfehlungen für Viagra (Pfizer), Levitra (Bayer) und Cialis (Eli Lilly)
 - Hors-Liste Medikamente (rezeptpflichtig, nicht in Spezialitätenliste)
 - ~80% Befolgungsgrad der Preisempfehlungen durch Apotheken / selbstd. Ärzte (bestr.)
 - Verfügung der WEKO vom 2. November 2009
 - Unzulässige vertikale Preisbindungen i.S.v. Art. 5 Abs. 1 und 4 KG, da Auswirkung wie Festpreise
 - Busse von CHF 5.7 Mio. sowie Verbot der weiteren Veröffentlichung der Publikumspreisempfehlungen

Kartellrecht (II)

- Erstes Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (Urteile B-364/2010 etc. vom 3. Dezember 2013)
 - Kartellgesetz nicht anwendbar: kein Preiswettbewerb wegen arzneimittelrechtlichem Publikumsverbot und «Schamfaktor»
 - Aufhebung der WEKO Verfügung

- Erstes Urteil des Bundesgerichts (BGE 141 II 66)
 - **Kartellgesetz anwendbar**: Preiswettbewerb bei Hors-Liste Medikamenten möglich (HMG und KG parallel anwendbar)
 - Aufhebung des vorinstanzlichen Urteils und Rückweisung zur materiellen Beurteilung

Kartellrecht (III)

- Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (Urteile B-846/2015 etc. vom 19. Dezember 2017)
 - Unverbindliche Preisempfehlungen sind nur unzulässig, wenn sie Empfehlungscharakter verlieren und **durch Ausübung von Druck oder Gewährung von Anreizen** überwacht und durchgesetzt werden
 - Vorliegend wurden Preisempfehlungen als Höchstpreise wahrgenommen, welche hohe Preisentwicklung verhindert haben, da aufgrund regulatorischer Rahmenbedingungen Preisvergleiche ansonsten nur eingeschränkt möglich waren
 - Hoher **Befolgungsgrad** alleine «**kaum aussagekräftig**»
 - Erneute Aufhebung der WEKO Verfügung

Kartellrecht (IV)

- Auswirkungen der Urteile
 - Verfahren noch nicht abgeschlossen: Beschwerde hängig vor Bundesgericht
 - Relativ klare Guidelines im Bereich der UVP
 - Im Bereich Hors-Liste Medikamente ist Kartellrecht zu beachten
 - Und im Bereich der SL Medikamente?
 - Preiswettbewerb nicht ganz ausgeschaltet
 - Verbot Publikumspreise zu unterschreiten wäre unzulässige Verhaltensweise

Kartellrecht (V)

Exkurs: Urteil des Bundesgerichts «Altimum»

(Urteil 2C_101/2016 vom 18. Mai 2018, zur Publikation vorgesehen)

- Bestätigung der GABA / BMW Rechtsprechung für Bereich der Preisbindung
- Hintergrund:
 - Verbindliche Mindestpreisvorschriften für Bergsportartikel gegenüber Wiederverkäufer (max. 10% Rabatt)
- Urteil:
 - Grundsätzlich erhebliche Wettbewerbsbeschränkung i.S.v. Art. 5 Abs. 1 und 4 KG da harte Kartellabrede (Preis, Menge, Gebiet)
 - Quantitative Kriterien (tiefer Befolgungsgrad von ~12%) irrelevant (a.A. Vorinstanz, aber noch vor «Gaba»)

Kartellrecht (VI)

- Keine Rechtfertigung i.S.v. Art. 5 Abs. 2 KG (Gründe der wirtschaftlichen Effizienz)
 - I.c. primär Trittbrettfahrerproblematik vorgebracht
 - «Notwendigkeit» verneint
 - Aufhebung des vorinstanzlichen Urteils
 - Trotz unzulässiger Wettbewerbsbeschränkung keine Busse (fehlender Antrag)
- Auswirkungen des Urteils
- Bestätigung der GABA / BMW Rechtsprechung für Bereich der Preisbindung
 - Bundesgericht setzt **sehr hohe Latte für Rechtfertigung**
 - Im Bereich der «harten Kartellabreden» und somit auch bei UVP höchste Vorsicht geboten

Diverses (I)

Weitere Urteile aus dem Bereich Life Sciences

- Bundesgerichtsurteil 2C_761/2017 vom 25. Juni 2018 (zur Publikation vorgesehen)
 - «Lozärner Bier» wird in Schaffhausen gebraut und abgefüllt
 - Verstoss gegen **lebensmittelrechtliches Täuschungsverbot**
 - Parallele Anwendung des Markenschutzgesetzes und Lebensmittelrechts
- Bundesgerichtsurteil 2C_391/2017 vom 19. September 2017
 - **Qualifikation** von «Frequenzpflastern» mit rein «energetischer» Wirkung **als Medizinprodukte**
 - Anpreisung für medizinische Verwendung reicht aus (Art. 4 HMG)
 - Weite Auslegung des Begriffs der Medizinprodukte

Diverses (II)

- **Bundesgerichtsurteile zur dreijährlichen Überprüfung der SL Preise**
 - BGE 144 V 14 und BGE 144 V 20: Entscheide zu den altrechtlichen Art. 34 Abs. 2 lit. b und c sowie Art. 35b Abs. 10 lit. a KLV
 - Wiederum diverse Beschwerden gegen Überprüfungen des Jahres 2017: 25 Beschwerden vor Bundesverwaltungsgericht hängig

Gesetzgebung

Revision HMG (I)

2. Etappe der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes

- 18. März 2016: Verabschiedung des revidierten HMG durch National- und Ständerat
- 21. Juni bis 20. Oktober 2017: Vernehmlassung des Heilmittelverordnungs paktes IV
- 1. Januar 2018: Inkrafttreten einzelner Bestimmungen
 - Kantonal zugelassene Arzneimitteln (Art. 9 Abs. 2 lit. f HMG)
 - Kontrolle schweizerischer Betriebe durch ausländische Behörden (Art. 64a HMG)
 - Nationale Datenbank zur Dosierung von Kinderarzneimitteln (Art. 67a HMG)
(SwissPedDose, online seit 1. April 2018)
- September 2018: Publikation Vernehmlassungsbericht + überarbeitete Ausführungsbestimmungen die per 1. Januar 2019 in Kraft treten

Revision HMG (II)

- **1. Januar 2019:** Inkrafttreten des Grossteils der revidierten HMG-Bestimmungen und der entsprechenden Ausführungsbestimmungen
 - Neue Möglichkeit der **vereinfachten Zulassung** (Art. 14 Abs. 1 a^{bis} bis a^{quater} revHMG)
 - Zulassung in EU-/EFTA Staat («well established use»)
 - Langjährige Verwendung im Ausland («traditional use»)
 - Zulassung in einem Kanton
 - Verstärkter **Unterlagen- und Patentschutz** (Art. 11b revHMG)
 - Neue Indikation bekannter Wirkstoffe: 10 Jahre (bei bedeutendem klinischen Nutzen)
 - Arzneimittel speziell und ausschliesslich für pädiatrische Anwendung: 10 Jahre
 - Wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs): 15 Jahre
 - Verlängerte ergänzende Schutzzertifikate bzw. eigenständiges Schutzzertifikat für pädiatrische Arzneimittel: 6 Monate

Revision HMG (III)

- Einführung der Pflicht zur Erstellung eines **pädiatrischen Prüfkonzpts** (Art. 54a revHMG)
 - Angelehnt an EU-Bestimmungen
 - Durch bestimmte ausländische Arzneimittelbehörden genehmigte PPK werden anerkannt
- Harmonisierung der **Anforderungen an die Arzneimittelinformation** mit der EU (Art. 67 Abs. 1^{bis} revHMG)
- Harmonisierung der **Erneuerung der Zulassung** mit der EU (Art. 16 und 16b revHMG)
 - Erstmalige Zulassung für 5 Jahre, danach unbefristet
 - Alle im Zeitpunkt des Inkrafttretens des revHMG zugelassenen Arzneimittel gelten nicht als unbefristet zugelassen, sondern erfordern einmalige Zulassungserneuerung
- Festlegung der **Minimalanforderungen an die Verschreibung** von Arzneimitteln (Art. 26 revHMG)

Revision HMG (IV)

- Vereinfachung der **Selbstmedikation** (Art. 23 ff. revHMG)
 - Abschaffung der Abgabekategorie C (Apothekenpflicht)
 - Grossteil soll neu in Abgabekategorie D eingeteilt werden → Förderung der Abgabe durch Drogerien
 - Erleichterung der Abgabe bei Abgabekategorie B: Bei bestimmten Indikationen können Apotheken gewisse Arzneimittel ohne Rezept abgeben (Anhang 2 revVAM)
 - Umteilung gewisser Arzneimittel von Abgabekategorie D in E → Förderung des Verkaufs durch Detailhandel
- Pflicht zur Vorlage eines **Pharmacovigilance-Plans** bei Zulassung gewisser Arzneimittel (Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 5 revHMG)
 - Potentielle Risiken sollen bereits bei Zulassung erkannt werden
 - Pflicht soll primär bei Zulassungen im ordentlichen Verfahren von Arzneimitteln mit mind. einem neuen Wirkstoff bestehen (Art. 4 revVAM)

Revision HMG (V)

- **1. Januar 2020:** (Geplantes) Inkrafttreten der revidierten HMG-Bestimmungen und der entsprechenden Ausführungsbestimmungen («VITH») zum Thema **Integrität, Transparenz und Weitergabepflicht**
- **Integritätsartikel** (Art. 55 revHMG)
 - Statuiert **Vorteilsverbot** (Nachfolgeartikel von Art. 33 HMG)
 - Nur anwendbar bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (nicht: Medizinprodukte)
 - **Ausnahmen** vom Vorteilsverbot:
 - Vorteile von bescheidenem Wert für med./pharmazeutische Praxis (CHF 300)
 - Unterstützungsbeiträge für Forschung-, Weiter-, und Fortbildung unter bestimmten Voraussetzungen (schriftlicher Vertrag, Kostenbeteiligung 1/3 bei Events, etc.)
 - Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen (z.B. Lehr- und Gutachtertätigkeit, etc.)
 - Beim Heilmittelkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben (insbesondere wenn Rabatt an Endkunden weitergegeben wird; Naturalrabatte ausdrücklich verboten)

Revision HMG (VI)

- **Transparenzartikel (Art. 55 revHMG)**
 - Ausweispflicht für Preisrabatte und Rückvergütungen in Belegen, Rechnungen und Geschäftsbüchern
 - Offenlegungspflicht gegenüber Behörden (auf Verlangen)
 - Keine Offenlegungspflicht gegenüber Öffentlichkeit
 - Anwendbar bei allen Heilmitteln (Medizinprodukte Klasse I ausgenommen)
- **Weitergabepflicht (Art. 56 revKVG)**
 - Direkte und indirekte Vergünstigungen müssen an Versicherte bzw. Versicherer weitergeben werden
 - Neue Möglichkeit: Vereinbarungen zwischen Leistungserbringer und Versicherer Vergünstigungen nur teilweise weiterzugeben

Revision GUMG (I)

Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)

- 15. Juni 2018: Verabschiedung des revidierten GUMG durch National- und Ständerat
 - **Praktisch unverändert** gegenüber Entwurf des Bundesrates
 - Keine Ausweitung des Einsichtsrechts für Versicherungen beschlossen
- Derzeit: Überarbeitung der Ausführungsbestimmungen der GUMV und VDZV
- **Neuerungen**
 - Erweiterung des Geltungsbereichs (nahezu alle genetischen Untersuchungen)
 - Stärkung des Selbstbestimmungsrecht von betroffenen Personen
 - Aufbewahrungsdauer von Proben und Daten
 - Regelung für Direktabgabe und Online-Vertrieb
 - Umgang mit Überschussinformationen

Revision AMBV (I)

Totalrevision der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

- Hintergrund und Ziele:
 - 2. Etappe der ordentlichen Revision des HMG und Umsetzung der Medicrime-Konvention
 - Praxisfestschreibungen und Präzisierungen
- Vernehmlassung bis 25. Mai 2018: Rückmeldungen im Grundsatz positiv
- **1. Januar 2019:** Geplantes Inkrafttreten der revidierten AMBV
- **Neuerungen**
 - Aufhebung der Beschränkung der **Geltungsdauer der Betriebsbewilligungen**
 - Unbefristete Betriebsbewilligungen anstatt auf 5 Jahre befristet
 - Regelmässige Inspektionen mit Möglichkeit des Widerrufs der Bewilligung
 - Erweiterte **Ausnahmen von der Grosshandels-Bewilligungspflicht** für Detailhändler, selbstdispensierende Ärzte und Pflegeheime

Revision AMBV (II)

- Erhöhte Sorgfaltspflichten beim **Handel im Ausland**
 - Erweiterte Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht
 - Kontrollpflicht der Bewilligungen der Handelspartner
 - Einschränkung der Ausfuhr und des Handels im Ausland mit Arzneimitteln, die für die Hinrichtung von Menschen verwendbar sind
- Erleichterung der **Einfuhr** von in der Schweiz **nicht zugelassenen Arzneimitteln und Impfstoffen** durch Medizinalpersonen
- Befristete Bewilligung durch Swissmedic zur **Anwendung von für klinische Versuche bestimmten Arzneimitteln ausserhalb klinischer Versuche**
 - Gesundheitliches Bedürfnis muss bestehen und keine Alternative vorhanden
 - Sehr strenge Voraussetzungen (vgl. Art. 52 revAMBV) u.a. (i) in der Schweiz zugelassener Sponsor, (ii) Nichteinschluss des Patienten in Studie wird begründet, (iii) kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar und zugelassen, (iv) grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten, (v) Behandlungsdauer, Behandlungszentren, Patientenzahl wird angegeben und begründet

Revision AMBV (III)

- Spezifische Regelung der **Mäkler- und Agenturtätigkeit**
 - Keine Grosshandelsbewilligung mehr, sondern eigenständige Bewilligungsart
 - Ähnliche Sorgfaltspflichten wie beim Handel im Ausland
- **Praxisfestschreibungen und Präzisierungen**
 - Präzisierung der Stellung und Verpflichtungen der **fachtechnisch verantwortlichen Person**
 - Präzisierungen bei der **Lohnherstellung** von Arzneimitteln
 - Pflichten des Auftraggebers
 - Klarstellung, dass Bewilligung für Handel im Ausland nicht ausreicht (Grosshandel oder Bewilligung für Einfuhr/Ausfuhr notwendig)
 - Präzisierung der **Dokumentationspflichten**
 - Vereinheitlichung der Begriffe mit dem HMG

Teilrevision KVG (I)

Teilrevision des Krankenversicherungsgesetzes

- 28. März 2018: Bundesrat verabschiedet **Kostendämpfungsprogramm** zur Entlastung der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)
 - Basiert auf Expertenbericht vom 25. Oktober 2017 (38 Vorschläge)
 - EDI wird beauftragt **zwei Reformpakete** bis Herbst 2018 bzw. Ende 2019 zu erarbeiten
- EDI hat bereits gewisse Kostendämpfungsmaßnahmen ergriffen, z.B. **Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)** betreffend «Ambulant vor Stationär»
 - Tritt per **1. Januar 2019** in Kraft
 - Sechs Gruppen operativer Eingriffe werden nur noch bei ambulanter Behandlung von OKP vergütet
 - Gewisse Kantone haben eigene (ausgedehntere) Listen, welche anwendbar bleiben (z.B. AG, LU, VS, ZG, ZH)

Teilrevision KVG (II)

- 14. September 2018: **Erstes Paket** in **Vernehmlassung bis 14. Dezember 2018**
- Zwölf Massnahmen geprüft, zu acht Massnahmen KVG-Anpassungen vorgeschlagen
- Zum vorgeschlagenen Referenzpreissystem wird bis Ende Jahr Regulierungsfolgeabschätzung erarbeitet
- **Vorgeschlagene Neuerungen:**
 - **Experimentierartikel** (Art. 59b revKVG)
 - EDI kann Pilotprojekte zur Eindämmung der Kostenentwicklung bewilligen
 - **Nationale Tariforganisation** für ambulanten Bereich (Art. 47a revKVG)
 - **Massnahmen der Tarifpartner** zur Steuerung der Kosten (Art. 47c revKVG)
 - Tarifpartner werden verpflichtet, gesamtschweizerisch geltende Verträge zur Steuerung der Kosten abzuschliessen
 - Genehmigung durch Bundesrat
 - Subsidiäre Kompetenz des Bundesrates bei Nichteinigung

Teilrevision KVG (III)

- **Datenbekanntgabe** im Tarifwesen für ambulante Behandlungen (Art. 47b revKVG)
 - Verpflichtung der Tarifpartner zur Datenbekanntgabe an Bundesrat und nationale Tariforganisation
 - Daten, die für Erarbeitung und Weiterentwicklung der Tarifstrukturen notwendig sind
- **Förderung der Pauschalen** im ambulanten Bereich (Art. 43 Abs. 5 revKVG)
 - Subsidiäre Kompetenz des Bundesrates im Tarifbereich wird auf Patientenpauschaltarife erweitert
- **Stärkung der Rechnungskontrolle** durch Versicherer und Versicherte
 - Rechnungskopie an Versicherte
 - Verstärkte Aufsicht (Audits) durch EDI/BAG
- **Beschwerderecht** der Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen zur Planung und Liste der Spitäler (Art. 53 Abs. 1^{bis} revKVG)

Teilrevision KVG (IV)

- **Referenzpreissystem für patentabgelaufene Arzneimittel (Art. 52b revKVG)**
 - Für patentabgelaufenes Originalpräparat sowie entsprechende Generika wird **Referenzpreis und Höchstpreis** festgelegt
 - Referenzpreis: Maximalpreis, der von OKP vergütet wird
 - Höchstpreis: Maximalpreis, der dem Versicherten in Rechnung gestellt werden darf
 - Aufnahme eines Wirkstoffes in Referenzpreissystem, wenn mind. drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in SL aufgeführt sind
 - Zwei Grundvarianten vorgeschlagen: Modell mit Preisabschlag und Modell mit Meldesystem

Teilrevision KVG (V)

- Variante 1: **Modell mit Preisabschlag**
 - Referenzpreis: Auslandpreisvergleich abzüglich angemessener Preisabstände (sog. Generikapreisniveau)
 - Ab vier Referenzpräparaten: Zusätzlicher fixer Preisabschlag
 - Höchstpreis: Entspricht dem Generikapreisniveau
- Variante 2: **Modell mit Meldesystem**
 - Referenzpreis: Preisdurchschnitt des günstigsten Drittels der Referenzpräparate zuzüglich allfälliger Zuschläge, wenn Versorgung gefährdet
 - Höchstpreis: Entspricht dem Generikapreisniveau
 - Verpflichtung der Zulassungsinhaber zur Meldung der Preise an BAG
- Bundesrat hat Details in Verordnung festzulegen : Berechnung Auslandspreisvergleich, Berechnung günstigstes Drittel, Preisabstände, Preisabschläge, etc.

Medizinalcannabis (I)

Erleichterungen bei der medizinische Anwendung von Cannabis

- Ausarbeitung eines Vernehmlassungsentwurfs bis Sommer 2019
- Eckpunkte:
 - Verbot, Medizinalcannabis in Verkehr zu bringen, soll aufgehoben werden (vom «verbotenen» zum «kontrollierten» Betäubungsmittel)
 - Prüfung der Rückvergütung durch Krankenversicherung
 - Gesetzliche Grundlage für wissenschaftliche Pilotversuche zu nicht medizinischen Zwecken (bereits in der Vernehmlassung)



Severin Etzensperger

Associate

Pestalozzi Attorneys at Law Ltd

Loewenstrasse 1

8001 Zurich, Switzerland

+41 44 217 92 16

severin.etzensperger@pestalozzilaw.com

Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit.