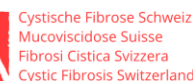
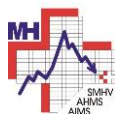
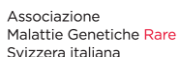


# PRORARIS



## Position ProRaris (Dachorganisation der Seltene Krankheiten) zur Revision des Art. 71 a-d KVV

In der Schweiz ist ein rechtsgleicher Zugang zu Therapien nicht gewährleistet (Kägi et al. 2020). Gleichzeitig bestehen Probleme bei der Aufnahme von neuen Arzneimitteln auf die Spezialitätenliste (SL). Dies will der Bundesrat mit der geplanten Revision der KVV des «Art. 71» verbessern (Vernehmlassung 2021/74 vom 03. Juni 2022).

Die vorgeschlagene Revision bleibt in ihrer vorliegenden Form auf halber Strecke stehen. Weder das Problem des rechtsgleichen Zugangs zu neuen lebenswichtigen Arzneimitteln wird gelöst noch eine schnellere Aufnahme auf die SL gewährleistet. **Wichtige Anliegen von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten bleiben unberücksichtigt.** Zudem schafft die Revision neue Probleme z.B. mit der Forderung nach standardisierten klinischen Studien oder dem Nachweis eines mindestens 35 prozentigen Mehrnutzens bei der Wirksamkeit und ist daher in dieser Form nicht tragbar. **ProRaris und die mitunterzeichnenden Patientenorganisationen lehnen den Revisionsvorschlag im Bereich Einzelfallbeurteilung deshalb entschieden ab.**

### Die Vergütung im Einzelfall – essenziell für Menschen mit seltenen Krankheiten

Art. 71 a-d KVV regelt die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall. Dieses Verfahren muss ein Ausnahmeverfahren bleiben. Insbesondere folgende Besonderheiten sind in der gesamten Sichtweise zu berücksichtigen:

- Die Arzneimittelvergütung über Art. 71a-d KVV wurde geschaffen, um Patientinnen und Patienten mit schweren sowie chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten eine **Möglichkeit für den Zugang zu nicht auf der SL aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel zu ermöglichen**, wenn keine adäquate Behandlungsalternative besteht. Oft betrifft dies auch Menschen mit seltenen Krankheiten. Anlass war das Bundesgerichtsurteil zu Myozyme® zur Behandlung der seltenen Krankheit Morbus Pompe und die daraus entstandene Erkenntnis, dass bei den seltenen Krankheiten in der Schweiz ein grosser Handlungsbedarf besteht.

Die geplanten Änderungen werden den Zugang zu Arzneimitteln für genau diese Gruppe einschränken, was nicht vereinbar ist mit dem Ziel der Gleichbehandlung und dem Rechtsanspruch auf eine qualitativ hochwertige Versorgung aller Versicherten in der Schweiz.

- Seltene Krankheiten zeichnen sich durch geringe Patienten- und Patientinnenzahlen aus, weshalb oft keine Studien nach den in der Revision neu geforderten wissenschaftlichen Standards durchgeführt werden können. Als Konsequenz würden diese Behandlungen künftig nicht mehr vergütet. Damit würde Art. 71a-d KVV seines eigentlichen Zwecks beraubt und eine **Ungleichbehandlung gegenüber Patientinnen und Patienten mit häufig vorkommenden Krankheiten darstellen**. Genau deshalb brauchen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit der Einzelfallbeurteilung!
- Das **OLU-Tool ist bei seltenen Krankheiten nicht geeignet**. Ein solches Tool basiert auf der quantitativen Erfassung von ähnlichen Fällen – dies ist bei seltenen Krankheiten per Definition nicht gegeben. Für seltene Krankheiten muss eine alternative Lösung geschaffen werden.

### **Beschleunigung des SL-Zulassungsverfahrens**

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL-Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL-Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Arzneimittel über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten.

Dieses Problem im Rahmen der KVV Revision lösen zu wollen, anstatt den regulären Prozess bei der Zulassung auf die SL zu verbessern, wird die Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten weiter befeuern.

**Zugelassene Arzneimittel gehören möglichst schnell auf die Spezialitätenliste.** Das ist eine **gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie**. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Arzneimittel zu regeln. Die Verantwortung für die Kostenübernahme von Arzneimitteln darf nicht – wie durch die KVV-Revision vorgesehen – den Krankenversicherern übertragen werden.

### **Einbezug von Fachmedizinerinnen und Patientensicht**

Eine wichtige Rolle kommt den Patientinnen und Patienten und ihren **Fachärztinnen und -ärzten** zu. Es ist essenziell, dass die medizinischen Spezialisten der jeweiligen Krankheit bei der Beurteilung von Einzelfallgesuchen nach Art. 71 a-d KVV einbezogen werden. Diese sollten ebenfalls standardmässig bei der Beratung von neuen Arzneimitteln in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission mit angehört werden. Dasselbe gilt für den Einbezug von spezialisierten **Patientenorganisationen**. Letztere müssen unserer Meinung nach zwingend auch in einem transparenten Zulassungsprozess von Arzneimitteln auf die SL-Liste durch die Behörde angehört werden. **Sie besitzen schliesslich die relevante Expertise in Bezug auf die seltene Krankheit.**

## **ProRaris und ihre Mitgliedorganisationen bieten Hand**

Dass Art. 71a-d KVV revidiert werden muss, ist unbestritten. **ProRaris und alle mitunterzeichnenden Patientenorganisationen weisen aufgrund der obenstehenden Punkte die vorgeschlagene Revision in dieser Form klar zurück.**

Gleichzeitig bieten wir Hand, an einer neuen Revisionsvorlage mitzuarbeiten, die den Besonderheiten von seltenen Krankheiten und den Anliegen ihrer Patientinnen und Patienten besser Rechnung trägt.

Vuarrens, November 2022



*Yvonne Feri*  
*Präsidentin ProRaris*



*Dr. Jacqueline de Sá*  
*Geschäftsführerin ProRaris*