



## Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei  
Marktgasse 2  
9050 Appenzell  
Telefon +41 71 788 93 11  
info@rk.ai.ch  
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

---

Per E-Mail an

- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Appenzell, 15. September 2022

### **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV) zukommen lassen.

Wir begrüssen grundsätzlich gesetzgeberische Anpassungen, welche helfen Gesundheitskosten zu senken. Wir haben die zur Diskussion stehende Vorlage jedoch vorliegend vor allem aus der Sicht der Versorgungssicherheit und der Gleichbehandlung der Versicherten betrachtet und nehmen entsprechend insbesondere zu folgenden Punkten Stellung:

#### **1. Differenzierter Selbstbehalt**

Mit der geplanten Erhöhung des Selbstbehalts für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, von 20% auf 50%, sind wir grundsätzlich einverstanden. Diese Einschränkung der Wahlfreiheit scheint vertretbar, da auch in Zukunft noch die Möglichkeit besteht, dass eine Ärztin oder ein Arzt ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Letzteres wird jedoch neu dadurch eingeschränkt, dass das BAG eine Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können. Eine solche Liste stellt zwar die Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sicher, gleichzeitig greift der Staat aber in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Es wird zudem verkannt, dass es neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, auch patientenindividuelle Gründe gibt, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss. Für diese patientenindividuellen Gründe sollte eine Ausnahmebestimmung geschaffen werden.

Zudem bedauern wir, dass die finanzielle Benachteiligung für die Nichtverschreibung eines verfügbaren Generikums nur die versicherte Person trifft, die dann die Leistungserbringer belangen muss, die ihrer Informationspflicht nicht nachgekommen sind.

#### **2. Vergütung im Einzelfall**

Wir unterstützen die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3<sup>bis</sup>-5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Art. 71a-d KVV bei den Versicherern zu verlangen.

Neben den bisherigen Kriterien (unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung; grosser therapeutischer Nutzen gegen eine tödlich verlaufende oder schwere und chronisch gesundheitliche Beeinträchtigung nach sich ziehende Krankheit) sieht die Vorlage für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neu auch das Kriterium der Kosten vor. Ein Arzneimittel soll auch durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV). Ökonomisch ist die Einführung dieser Bestimmung nachvollziehbar, das Kriterium der Vergleichbarkeit der Produkte erscheint uns jedoch heikel, da nicht immer entsprechende Studien vorliegen. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte insbesondere durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen ein kostengünstigeres Produkt zu verwenden. Dies gilt es zu vermeiden, beispielsweise durch eine systematische und verbindliche Listung von vergleichbaren Produkten durch eine Behörde.

Die Vorlage sieht neu auch Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). In der KLV wird dies konkretisiert mit der Vorgabe, dass ein grosser therapeutischer Fortschritt einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35% Mehrnutzen im Vergleich zur Standard-Arzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo entspricht. Problematisch ist dies jedoch in den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche die Art. 71a–d KVV ursprünglich geschaffen wurden und für die oft keine genügend breiten kontrollierten klinischen Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen sein dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar verunmöglicht wird.

Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der Spezialitätenliste (SL) zu fungieren, respektive Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, d.h. ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen «Nischenprodukte» gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen, respektive nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

### **Im Auftrage von Landammann und Standeskommission**

Der Ratschreiber:

Markus Dörig

#### *Zur Kenntnis an:*

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)