

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

**Formular zur Erfassung einer Stellungnahme**

Korrespondenzsprache\* : Deutsch

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation\* : Gesundheitsamt Kanton Solothurn

Kategorie\* : Kanton

Kontaktperson\* : Dr. med. Yvonne Hummel, Kantonsärztin

Adresse\* : Ambassadorsenhof/Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn  
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon\* : 032 627 93 74

E-Mail\* : yvonne.hummel@ddi.so.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).  
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum\* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

**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!**

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und  
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

<b>I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*</b> .....	<b>5</b>
<b>II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN</b> .....	<b>6</b>
<b>1. Definitionen</b> .....	<b>6</b>
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV .....	6
<b>2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS</b> .....	<b>6</b>
2.1 Artikel 65c <sup>ter</sup> KVV .....	6
<b>3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel</b> .....	<b>6</b>
3.1 Artikel 65c <sup>quater</sup> KVV .....	6
<b>4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV</b> .....	<b>7</b>
4.1 Artikel 65b KVV .....	7
<b>5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation</b> .....	<b>7</b>
5.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KVV .....	7
<b>6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen</b> .....	<b>7</b>
6.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absatz 3 KVV .....	7
<b>7. Kostengünstigkeitsprinzip</b> .....	<b>7</b>
7.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absatz 5 KVV .....	7
<b>8. Nachfolgepräparate</b> .....	<b>8</b>
8.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absatz 6 KVV .....	8
<b>9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages</b> .....	<b>8</b>
9.1 Artikel 65b <sup>ter</sup> KVV .....	8
<b>10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars</b> .....	<b>8</b>
10.1 Artikel 65c KVV .....	8
10.2 Artikel 65c <sup>bis</sup> KVV .....	8
10.3 Artikel 65c <sup>bis</sup> KVV .....	9
10.4 Artikel 65d <sup>ter</sup> KVV .....	9
10.5 Artikel 65d <sup>quater</sup> KVV .....	9
10.6 Artikel 34g KLV .....	9
<b>11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts</b> .....	<b>9</b>
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV .....	9
11.2 Artikel 38a KLV .....	10
<b>12. Länderkorb und Grosshandelsmargen</b> .....	<b>10</b>
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b <sup>quater</sup> KVV .....	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV .....	10
12.3 Artikel 34a <sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KLV .....	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV .....	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV .....	11
<b>13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic</b> .....	<b>11</b>
13.1 Artikel 31c KLV .....	11

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

<b>14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln</b> .....	<b>11</b>
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV .....	11
14.2 Artikel 31d KLV .....	11
<b>15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung</b> .....	<b>12</b>
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV .....	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b <sup>bis</sup> KLV .....	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV .....	12
15.4 Artikel 37 KLV .....	12
<b>16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz</b> .....	<b>12</b>
16.1 Artikel 71 KVV .....	12
<b>17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall</b> .....	<b>13</b>
17.1 Artikel 28 Absätze 3 <sup>bis</sup> , 4 und 5 KVV .....	13
17.2 Artikel 71a KVV .....	13
17.3 Artikel 71b KVV .....	13
17.4 Artikel 71c KVV .....	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV .....	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV .....	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.....	14
17.8 Artikel 38b KLV .....	14
17.9 Artikel 38c KLV .....	14
17.10 Artikel 38d KLV .....	14
17.11 Artikel 38e KLV .....	15
<b>18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin</b> .....	<b>15</b>
18.1 Artikel 72 KVV .....	15
<b>19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung</b> .....	<b>15</b>
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV .....	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV.....	15
<b>20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren</b> .....	<b>15</b>
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV .....	15
<b>21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer</b> .....	<b>16</b>
21.1 Artikel 67 KVV .....	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV .....	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 <sup>bis</sup> KLV.....	16
<b>22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung</b> .....	<b>16</b>
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV .....	16
22.2 Artikel 68a KVV .....	16
<b>23. Prävalenzmodell</b> .....	<b>17</b>
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV .....	17
<b>24. Gebühren</b> .....	<b>17</b>
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 <sup>bis</sup> KVV .....	17
24.2 Anhang 1 KVV .....	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und  
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

<b>25.</b>	<b>Übergangsbestimmungen zur Änderung vom .....</b>	<b>17</b>
<b>26.</b>	<b>Ersatz eines Ausdrucks .....</b>	<b>17</b>
<b>27.</b>	<b>Änderung in anderem Erlass (VAM) .....</b>	<b>17</b>
<b>28.</b>	<b>Weitere Vorschläge / Anregungen .....</b>	<b>18</b>

## **I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage\***

Die Thematik der Arzneimittel steht im Spannungsfeld der zunehmenden Kostenentwicklung von Arzneimitteln sowie der Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Bereits jetzt bestehen Versorgungsengpässe mit rund hundert wichtigen Arzneimittel (aktuelle Versorgungsstörungen (admin.ch) publiziert vom Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung, Stand 20.9.2022). Die Anzahl wichtiger nicht lieferbarer Arzneimittel nimmt seit Jahren zu. Aus Sicht des Kantons Solothurn stehen hier primär die Versorgungssicherheit der Bevölkerung sowie die Gleichbehandlung der versicherten Personen im Vordergrund.

### Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Die Regelungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bezüglich Prinzip der Hauptindikation sind vage. Um eine effiziente und unmissverständliche Umsetzung gewährleisten zu können, ist eine weitere Konkretisierung notwendig. Hingegen ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Zusammenhang mit Nebenindikationen sehr rigide formuliert. Nebenindikationen betreffen häufig seltene Krankheiten. Die rigide Formulierung ohne Möglichkeit einer Ausnahmeregelung kann dazu führen, dass Nebenindikationen nicht über das übliche Zulassungsverfahren/SL-Aufnahmeverfahren aufgenommen werden. Es besteht damit die Gefahr, dass die Anzahl der Einzelfallgesuche zur Vergütung zunehmen werden, womit der administrative Aufwand für Leistungserbringer wie auch Krankenversicherer steigen wird sowie die Versorgungssicherheit sowie Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten gefährden kann.

### Kostengünstigkeitsprinzip

Grundsätzlich begrüsst der Kanton Solothurn Massnahmen, welche die Kosten von Arzneimitteln senken können. Für die Anwendung einer medikamentösen Behandlung eines Patienten steht die Wirkung beziehungsweise der medizinische Nutzen eines Arzneimittels im Vordergrund. Das Kostengünstigkeitsprinzip kann nur sekundär zwischen Arzneimitteln mit vergleichbarer Wirkung/medizinischem Nutzen zum Tragen kommen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte durch die Versicherer steigt und aus rein wirtschaftlichen Überlegungen eine kostengünstigere Therapie durchgeführt wird.

### Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

Die Rabattforderungen sind sehr hoch. Dies kann zu einem Rückzug von Arzneimitteln aus dem Markt durch die Herstellerfirmen führen. Damit besteht die Gefahr, dass die aktuell bestehenden Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln zunehmen. Der Kanton Solothurn stimmt hier unter der Voraussetzung zu, dass die Versorgung mit wirksamen Arzneimitteln für die Bevölkerung sichergestellt bleibt und eine Unterversorgung mit wirksamen Arzneimitteln verhindert wird.

### Differenzierter Selbstbehalt

Es gibt patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung mit Generika verzichtet werden muss. Eine Listung schränkt die therapeutischen Möglichkeiten des Arztes ein und kann einkommensschwache Patienten aufgrund fehlender Wahlmöglichkeiten benachteiligen. Sollte eine solche Regelung dennoch geschaffen werden, ist der Einbezug der behandelnden Ärztinnen und Ärzte bspw. mit Einbezug der entsprechenden Fachgesellschaften zwingend sicherzustellen. Die Steigerung des Selbstbehalts von bisher 20 auf 50% ist zu hoch. Einkommensschwache Personen haben hier weniger Wahlmöglichkeiten. Bei multimorbiden Patienten (mehrere Therapien gleichzeitig) oder Patienten mit onkologischen oder immunologischen Krankheiten (Biosimilars), können diese Kosten sehr hoch sein. Der Kanton Solothurn lehnt deshalb eine Steigerung des Selbstbehalts auf 50% ab und schlägt eine maximale Erhöhung auf 30% der die Franchise übersteigenden Kosten vor.

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Die Informationspflicht der Leistungserbringer zu Kostenfolgen begrüssen wir grundsätzlich. Das vorgeschlagene Vorgehen ist hingegen kompliziert und kann in der Praxis nur mit hohem Aufwand umgesetzt werden. Dabei müssen die Leistungserbringer bei jedem Präparat zusätzlich prüfen, ob es auf der Substitutionsliste aufgeführt ist. Eine Vergütung des Mehraufwandes für die abgebenden Leistungserbringer sollte sichergestellt werden, falls dieses Vorgehen umgesetzt werden sollte.

### **Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Die Einzelfallbeurteilung nach klinischen Gegebenheiten benötigt ausgeprägte medizinische Fachexpertise. Eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie soll deshalb in die Kompetenz des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin gelegt werden. Zur Steigerung der Transparenz dieser Entscheide sollen die Versicherer die Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie im Einzelfall in den schriftlichen Dokumenten bspw. Leistungsentscheiden ausführlich begründen. Um die Gleichbehandlung der versicherten Personen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass die Leistungserbringer sowie die Patientinnen und Patienten die Entscheide nachvollziehen können. Damit kann sichergestellt werden, dass Patienten und Patientinnen ihre Rechte gegenüber der Krankenversicherung wahrnehmen können.

Die definierten Preisabschläge sind hoch. Grundsätzlich sind die Herstellerfirmen nicht verpflichtet, ein Arzneimittel ausserhalb der Zulassung (off label/off limitation) zur Verfügung zu stellen. Aufgrund der hohen Preisabschläge besteht die Gefahr, dass im Einzelfall das notwendige Arzneimittel vom Hersteller nicht zur Verfügung gestellt wird. Damit besteht im Alltag erneut die Gefahr der Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten. Eine Zustimmung erfolgt hier nur unter der Voraussetzung, dass die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten gesichert bleibt.

## **II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen**

### **1. Definitionen**

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

### **2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS**

#### **2.1 Artikel 65c<sup>ter</sup> KVV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

### **3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel**

#### **3.1 Artikel 65c<sup>quater</sup> KVV**

Akzeptanz:

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Zustimmung

Bemerkungen:

### **4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV**

#### **4.1 Artikel 65b KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

### **5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation**

#### **5.1 Artikel 65b<sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Diese Bestimmung ist zu unkonkret. Es geht weder aus dem Verordnungstext noch aus den Erläuterungen hervor, welche Datengrundlagen/Register die Häufigkeit (Prävalenzzahlen, Daten aus anderen Ländern, Daten der Herstellerfirmen?) abbilden. Bisher haben wir in der Schweiz keine vollständigen nationalen Datensammlungen zu den Krankheitsindikationen. Bezüglich onkologischer Indikationen wird man zukünftig auf die Krebsregisterdaten zurückgreifen können. Ob die Differenzierung dabei genügt, um die Indikationen zuordnen zu können, ist unklar. Zudem können sich aufgrund der stetigen medizinischen Innovationen Veränderungen der Indikationen einer Therapie ergeben. Deshalb sollte hier neben den konkreten Datenbanken auch das Beurteilungsintervall für die Bestimmung der Häufigkeit aufgeführt werden.

### **6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen**

#### **6.1 Artikel 65b<sup>bis</sup> Absatz 3 KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Nebenindikationen betreffen häufig seltene Krankheiten. Die rigide Formulierung ohne Möglichkeit einer Ausnahmeregelung kann dazu führen, dass Nebenindikationen nicht über das übliche Zulassungsverfahren/SL-Aufnahmeverfahren aufgenommen werden. Es besteht damit die Gefahr, dass die Anzahl der Einzelfallgesuche zurr Vergütung zunehmen werden, womit der administrative Aufwand für LERB wie auch Krankenversicherer steigen wird sowie die Versorgungssicherheit sowie Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten gefährdet wird.

### **7. Kostengünstigkeitsprinzip**

#### **7.1 Artikel 65b<sup>bis</sup> Absatz 5 KVV**

Akzeptanz:

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Ablehnung

Bemerkungen:

Für die Bestimmung des TQV werden nur SL-zugelassene Medikamente in die Bewertung einbezogen. Alle Medikamente in der SL müssen ein gutes Verhältnis zwischen medizinischem Nutzen und den Kosten aufweisen, da ansonsten die Aufnahme in die SL nicht zu rechtfertigen wäre. Sollten bestimmte, teure Medikamente der SL nicht für den TQV einbezogen werden, müsste hier konkret definiert werden, was denn einem guten Verhältnis zwischen medizinischem Nutzen und Kosten konkret entspricht (Kriterien wie Kosten/QALY). Gemäss KVG Art. 32 muss jede medizinischen Leistung wie auch Medikamente wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Dabei besteht ein hierarchisches Verhältnis zwischen den drei Kriterien, wobei die medizinischen Massnahmen primär wirksam und zweckmässig sein sollen, von den vergleichbaren Therapien mit gleicher Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, die günstigere vergütet wird. Beim aktuellen Entwurf wird das WZW-Prinzip umgedreht. Das Kostengünstigkeitsprinzip wird höher gewertet als das Wirksamkeitsprinzip. Damit ist der sichere Zugang zu wirksamen Arzneimittel für die Bevölkerung gefährdet.

### **8. Nachfolgepräparate**

#### **8.1 Artikel 65b<sup>bis</sup> Absatz 6 KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

### **9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages**

#### **9.1 Artikel 65b<sup>ter</sup> KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

### **10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars**

#### **10.1 Artikel 65c KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Rabattforderungen sind sehr hoch. Es muss sichergestellt werden, dass die Versorgung mit wirksamen Arzneimitteln sich für die Bevölkerung nicht verschlechtert.

#### **10.2 Artikel 65c<sup>bis</sup> KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Bemerkungen:

Die Rabattforderungen sind sehr hoch. Es muss sichergestellt werden, dass die Versorgung mit wirksamen Arzneimitteln sich für die Bevölkerung nicht verschlechtert.

### **10.3 Artikel 65d<sup>bis</sup> KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

### **10.4 Artikel 65d<sup>ter</sup> KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

### **10.5 Artikel 65d<sup>quater</sup> KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

### **10.6 Artikel 34g KLV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

## **11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts**

### **11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Austausch von Medikamenten muss im Einzelfall patientenindividuell vom Arzt entschieden werden können. Es gibt patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung mit Generika verzichtet werden muss. Eine Listung schränkt die therapeutischen Möglichkeiten des Arztes ein und kann einkommensschwache Patienten benachteiligen. Eine Listung von Arzneimitteln mit bestimmten

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Wirkstoffen muss mit einer regelmässigen Aktualisierung der Listung einhergehen. Dabei kann es zu Verzögerungen kommen, bis neue Präparate in die Substitutionsausnahmeliste aufgenommen werden. Wenn Ausnahmen nur aufgrund einer definierten Listung vorgenommen werden können, werden Einzelsituationen ausserhalb dieser Liste über ein Einzelfallgesuch an den Krankenversicherer erfolgen. Damit steigt der Aufwand für LERB wie auch Krankenversicherer erneut an. Im bisherigen System ist eine Prüfung durch den Krankenversicherer jederzeit über eine entsprechende Rückfrage möglich.

Sollte eine solche Regelung dennoch geschaffen werden, ist der Einbezug der Ärztinnen und Ärzte bspw. mit Einbezug der entsprechenden Fachgesellschaften zwingend sicherzustellen.

### **11.2 Artikel 38a KLV**

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Steigerung des Selbstbehalts von bisher 20 auf 50% ist zu hoch. Damit ist Versorgungssicherheit sowie Gleichbehandlungsgebot für die Bevölkerung gefährdet. Einkommensschwache Personen haben hier weniger Wahlmöglichkeiten. Bei multimorbiden Patienten (mehrere Therapien gleichzeitig) oder Patienten mit onkologischen oder immunologischen Krankheiten (Biosimilars), können diese Kosten hoch sein. Der Selbstbehalt darf nicht höher als 30% der die Franchise übersteigenden Kosten betragen.

Die Informationspflicht der LERB zu Kostenfolgen begrüssen wir grundsätzlich. Das vorgeschlagene Vorgehen ist kompliziert und kann in der Praxis nur mit deutlichem Aufwand umgesetzt werden. Dabei müssen die LERB bei jedem Präparat zusätzlich prüfen, ob es auf der Substitutionsliste aufgeführt ist. Eine Vergütung des Mehraufwandes für die abgebenden LERB sollte sichergestellt werden, falls dieses Vorgehen umgesetzt werden sollte.

## **12. Länderkorb und Grosshandelsmargen**

### **12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b<sup>quater</sup> KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

### **12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

### **12.3 Artikel 34a<sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KLV**

Akzeptanz:

Zustimmung

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

## **13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic**

### **13.1 Artikel 31c KLV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

## **14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln**

### **14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

### **14.2 Artikel 31d KLV**

Akzeptanz:  
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Kriterien für einen Antrag auf Vorabklärung sind in Abs. 1 aufgeführt. Eine Vorabklärung kann Folgeaufwand/-kosten für alle Beteiligten reduzieren und dient letztlich der Prozessökonomie. Deshalb ist eine Vorabklärung auf Antrag gemäss definierten Kriterien durchzuführen - unabhängig davon, ob

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

aus Sicht BAG Gesprächsbedarf besteht. Eine entsprechende Ressourcenplanung ist Teil jeglicher Verwaltungstätigkeit, weshalb Abs. 2 ersatzlos gestrichen werden muss.

### **15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

#### **15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

#### **15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*<sup>bis</sup> KLV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

#### **15.4 Artikel 37 KLV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

### **16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz**

#### **16.1 Artikel 71 KVV**

Akzeptanz:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Zustimmung

Bemerkungen:

**17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

**17.1 Artikel 28 Absätze 3<sup>bis</sup>, 4 und 5 KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

**17.2 Artikel 71a KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

**17.3 Artikel 71b KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

**17.4 Artikel 71c KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

### **17.8 Artikel 38b KLV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

### **17.9 Artikel 38c KLV**

Akzeptanz:  
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Einzelfallbeurteilung nach klinischen Gegebenheiten benötigt ausgeprägte medizinische Fachexpertise. Eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie muss in die Kompetenz des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin gelegt werden. Zur Steigerung der Transparenz ist obligatorisch eine Begründung zur Erhöhung oder Herabstufung in den schriftlichen Dokumenten aufzuführen. Diese Begründung muss einer rein medizinischen Begründung entsprechen (aufgrund klinischer Gegebenheiten). Bei Kompetenzerteilung an den Versicherer zur Änderung der Nutzenkategorie besteht die Gefahr der Willkür, was dem Prinzip der Rechtssicherheit als eines der Ziele dieser KLV-Änderung widersprechen würde.

### **17.10 Artikel 38d KLV**

Akzeptanz:  
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die definierten Preisabschläge sind sehr hoch. Eine Zustimmung erfolgt hier nur, sofern die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten gesichert ist. Grundsätzlich sind die Herstellerfirmen nicht verpflichtet, in einer off label/limitation-Situation ein Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Aufgrund der hohen Preisabschläge besteht die Gefahr, dass im Einzelfall das Arzneimittel

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

vom Hersteller nicht zur Verfügung gestellt wird. Damit besteht in den Einzelfallsituationen im Alltag erneut die Gefahr der Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten.

### **17.11 Artikel 38e KLV**

Akzeptanz:  
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:  
Die definierten Preisabschläge sind sehr hoch. Eine Zustimmung erfolgt hier nur, sofern die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten gesichert ist. Grundsätzlich sind die Herstellerfirmen nicht verpflichtet, in einer off label/limitation-Situation ein Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Aufgrund der hohen Preisabschläge besteht die Gefahr, dass im Einzelfall das Arzneimittel vom Hersteller nicht zur Verfügung gestellt wird. Damit besteht in den Einzelfallsituationen im Alltag erneut die Gefahr der Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten.

## **18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin**

### **18.1 Artikel 72 KVV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

## **20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren**

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Bemerkungen:

### **21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer**

#### **21.1 Artikel 67 KVV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

#### **21.3 Artikel 38 Absatz 3<sup>bis</sup> KLV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

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

#### **22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

#### **22.2 Artikel 68a KVV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

## **Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

### **23. Prävalenzmodell**

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

### **24. Gebühren**

#### **24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1<sup>bis</sup> KVV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

#### **24.2 Anhang 1 KVV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

### **25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

### **26. Ersatz eines Ausdrucks**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

### **27. Änderung in anderem Erlass (VAM)**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und  
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

**28. Weitere Vorschläge / Anregungen**

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