

**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\* : Kanton Basel-Stadt

Kategorie\* : Kanton

Kontaktperson\* : Frau Anna Eichenberger, Leiterin Bereich Gesundheitsversorgung

Adresse\* : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel  
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon\* : 061 205 32 40

E-Mail\* : anna.eichenberger@bs.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> .....	5
<b>II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN</b> .....	7
<b>1. Definitionen</b> .....	7
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV .....	7
<b>2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS</b> .....	7
2.1 Artikel 65c <sup>ter</sup> KVV .....	7
<b>3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel</b> .....	7
3.1 Artikel 65c <sup>quater</sup> KVV .....	7
<b>4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV</b> .....	7
4.1 Artikel 65b KVV .....	7
<b>5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation</b> .....	8
5.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KVV .....	8
<b>6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen</b> .....	8
6.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absatz 3 KVV .....	8
<b>7. Kostengünstigkeitsprinzip</b> .....	8
7.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absatz 5 KVV .....	8
<b>8. Nachfolgepräparate</b> .....	8
8.1 Artikel 65b <sup>bis</sup> Absatz 6 KVV .....	8
<b>9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages</b> .....	9
9.1 Artikel 65b <sup>ter</sup> KVV .....	9
<b>10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars</b> .....	9
10.1 Artikel 65c KVV .....	9
10.2 Artikel 65c <sup>bis</sup> KVV .....	9
10.3 Artikel 65c <sup>bis</sup> KVV .....	9
10.4 Artikel 65d <sup>ter</sup> KVV .....	10
10.5 Artikel 65d <sup>quater</sup> KVV .....	10
10.6 Artikel 34g KLV .....	10
<b>11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts</b> .....	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV .....	10
11.2 Artikel 38a KLV .....	10
<b>12. Länderkorb und Grosshandelsmargen</b> .....	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b <sup>quater</sup> KVV .....	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV .....	11
12.3 Artikel 34a <sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KLV .....	11
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> .....	11
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>12</b>
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31d KLV	12
<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	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
<b>16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz</b>	<b>13</b>
16.1 Artikel 71 KVV	13
<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	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
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	15
17.9 Artikel 38c KLV	15
17.10 Artikel 38d KLV	15
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>16</b>
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
<b>20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren</b>	<b>16</b>
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
<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>17</b>
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	17
22.2 Artikel 68a KVV	17
<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**

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

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

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

#### Allgemeine Bemerkungen:

Die vorliegende Revision der KVV und KLV ist komplex und umfasst zahlreiche Einzelmassnahmen, die vom Kanton Basel-Stadt aufgrund ihres technischen Charakters nur teilweise beurteilt werden können. Im Hinblick auf die spürbare Kostenentwicklung im Bereich der OKP sind kostensenkende Massnahmen im Arzneimittelbereich zwar angezeigt, diese dürfen jedoch auf keinen Fall zu Lasten der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und des Zugangs zu innovativen Arzneimitteltherapien ausfallen. Im Vordergrund hat stets die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu stehen. In diesem Sinn wäre die beschleunigte Aufnahme von neuen Arzneimitteln zu angemessenen Preisen in die SL prioritär.

Die vorliegende Revision trägt diesem Anliegen nicht ausreichend Rechnung. Bei den vorgeschlagenen Änderungen der Einzelfallvergütung (Art. 71a–71d KVV) ist das Ansinnen, die Zugangsgerechtigkeit und Transparenz im Rahmen des Kostengutspracheprozesses zu erhöhen, zwar begrüssenswert. Es ist dabei aber auch zu befürchten, dass die Dauer des Aufnahmeprozesses in die SL noch weiter erhöht werden könnte, da der Druck zu einer Einigung in den Preisverhandlungen weiter reduziert würde. Dies lässt sich auch aus der vom BAG in Auftrag gegebenen Evaluationsstudie zu den Auswirkungen der Einzelfallvergütung ableiten. Tatsächlich belegen Industriedaten, dass die Dauer des Aufnahmeentscheides seit 2015 stetig zugenommen hat und dass die gemäss KLV vorgesehene Regelfrist für die SL-Aufnahme von 60 Tagen ab Marktzulassung im Jahr 2021 nur noch in 10 Prozent der Fälle eingehalten wurde. Hingegen wurden bei 30 Prozent der Gesuche mehr als 365 Tage für den SL-Aufnahmeentscheid benötigt. Der Median für die Dauer des Aufnahmeentscheids liegt inzwischen bei 271 Tagen.

Schliesslich erscheint es als demokratiepolitisch fragwürdig, wenn Massnahmen auf Verordnungsebene den fehlenden Handlungswillen des Gesetzgebers ersetzen sollen. Es stellt sich daher die Frage, ob nicht zumindest gewisse der Verordnungsanpassungen aufgrund ihrer bedeutenden Tragweite vorab auf dem Gesetzesweg verankert werden müssten. Dies entspricht auch einer Empfehlung der vorgenannten Evaluationsstudie, welche die fehlende gesetzliche Grundlage der Einzelfallvergütung bemängelt.

#### Differenzierter Selbstbehalt:

Die Einführung des differenzierten Selbstbehalts für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, hat sich als probates Mittel zur Förderung der Generikasubstitution und damit zur Kostensenkung bewährt. Die vorgeschlagene Erhöhung des Selbstbehaltes von 20 auf 50 Prozent in solchen Fällen führt zwar zu einem starken Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit, die jedoch bei einer ungerechtfertigten Abgabe des (teureren) Originalpräparats vertretbar erscheint. Durch die Festlegung einer abschliessenden Substitutionsausnahmeliste durch das BAG wird künftig eine Substituierung aus patientenindividuellen Gründen jedoch verunmöglicht und damit das Eingehen auf individuelle Patientenbedürfnisse stark erschwert. Der Kanton Basel-Stadt lehnt deshalb die Einführung einer solchen abschliessenden Substitutionsausnahmeliste ab.

#### Kostengünstigkeitsprinzip:

Mit dem neuen Absatz 5 des Art. 65bbis KVV soll genauer spezifiziert werden, welche Arzneimittel für den therapeutischen Quervergleich (TQV) in Betracht gezogen werden. Gemäss den Erläuterungen des Bundesrates soll damit die Rechtsprechung des Bundesgerichts betreffend das Kostengünstigkeitsprinzip gesetzlich verankert und konkretisiert werden. Teure Arzneimittel können demnach vom TQV ausgeschlossen werden, sofern ein Vergleich mit günstigeren, gleich wirksamen Arzneimitteln möglich ist. Ein (teures) Arzneimittel würde zudem auch nicht im TQV berücksichtigt, wenn es besser wirkt als das zu beurteilende Arzneimittel sowie andere Vergleichspräparate. Dies könnte z.B. der Fall sein, wenn zuvor ein Innovationszuschlag gewährt wurde. Ein teureres

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

Vergleichspräparat könnte auch dann nicht berücksichtigt werden, wenn es mit dem zu prüfenden Arzneimittel an sich vergleichbarer ist als andere Vergleichspräparate.

Die vorgeschlagene Regelung könnte insbesondere zur Folge haben, dass Arzneimittel, die bei bestimmten Indikationen als "Goldstandard" gelten, vom TQV ausgeschlossen bleiben, wenn sie teurer sind, als andere bestehende Therapiemöglichkeiten. Anstatt die Vergleichsbasis zu verkleinern, sollten diese Therapien unter Berücksichtigung allfälliger Abschläge (z.B. Abzug des bereits gewährten Innovationszuschlags) grundsätzlich auch weiterhin für den TQV herangezogen werden können.

Darüber hinaus könnte die systematische Anwendung des Kostengünstigkeitsprinzips in der vorgeschlagenen Form dazu führen, dass Pharmaunternehmen künftig davon absehen, den hohen finanziellen Aufwand für eine schweizerische Marktzulassung in Kauf zu nehmen, da die erzielbaren Margen den Aufwand nicht decken. Damit würde die Versorgungssicherheit mit Heilmitteln in der Schweiz weiter gefährdet, denn bereits seit Jahren gibt es vermehrt Hinweise zu Lieferengpässen und Schwierigkeiten, Arzneimittel nachhaltig zu beschaffen. Zudem lässt sich bereits beobachten, dass sich der Arzneimittelmarkt monopolisiert und teilweise ausserhalb von Europa konzentriert. Dies verschärft nicht nur die Abhängigkeit vom Ausland, sondern behindert auch den Wettbewerb, auf den das Kostengünstigkeitsprinzip schliesslich abzielt.

Vergütung im Einzelfall (Art. 71a–71d KVV):

Die Vergütung im Einzelfall ermöglicht Patientinnen und Patienten den raschen Zugang zu dringend benötigten Arzneimitteln, deren Vergütung durch die OKP aussteht. Dank dieser Ausnahmeregelung ist der Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln ausserhalb der zugelassenen Indikation (off label) möglich. Off label-Therapien werden mit dem rasanten medizinischen Fortschritt und der Präzisionsmedizin weiter zunehmen. Insbesondere in der Onkologie stellen off label-Anwendungen heute zunehmend den Standard dar. Daher handelt es sich bei der Einzelfallvergütung längst nicht mehr um eine Ausnahmeregelung. Gemäss der vorerwähnten Evaluationsstudie ist die Anzahl der auf diesem Weg vergüteten Arzneimitteln von einigen Tausend auf rund 38'000 pro Jahr (2019) angewachsen mit weiterhin steigender Tendenz.

Definitive Aspekte

Die Vorlage schliesst mit einer Legaldefinition des "therapeutischen Nutzens" eine regulatorische Lücke. Dies ist aus Gründen der Rechtssicherheit grundsätzlich begrüssenswert, erscheint allerdings besonders in Ausnahme- und Einzelfällen, für welche die Einzelfallvergütung ursprünglich konzipiert wurde, problematisch. Denn gerade bei neuartigen Therapien sind vielfach zu wenig klinische Studien vorhanden, weshalb eine Vergleichbarkeit der Arzneimittel oftmals nicht gegeben ist. Dies kann dazu führen, dass Patientinnen und Patienten insbesondere im Bereich der seltenen Krankheiten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar verunmöglicht wird. Der vorgeschlagene Schwellenwert, wonach ein auf dieser Grundlage verschriebenes Arzneimittel einen therapeutischen Mehrnutzen von mindestens 35 Prozent "anhand klinisch relevanter Endpunkte" gegenüber der bisherigen Standardtherapie erzielen muss (Art. 38b Abs. 5 KLV), reduziert zwar den Interpretationsspielraum im Rahmen der vertrauensärztlichen Prüfung, scheint aber als Schwellenwert nicht auf einer wissenschaftlich nachvollziehbaren Grundlage zu fussen. Welche Kennzahlen für diesen Vergleich heranzuziehen sind, bleibt unklar. Den in diesem Umfang definierten Schwellenwert für den "grossen therapeutischen Mehrnutzen" lehnt der Kanton Basel-Stadt aufgrund einer fehlenden wissenschaftlichen Grundlage ab, umso mehr als die Vergütung im Einzelfall für gewöhnlich mit einem deutlichen Preisabschlag verbunden sein muss. Folglich sind diese Änderungen mit erheblichen Risiken behaftet, weshalb es dem Kanton Basel-Stadt angezeigt scheint, dass mit geeigneten Massnahmen die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL beschleunigt wird, anstatt die Einzelfallvergütung zum Regelfall auszuweiten. Patientinnen und Patienten muss der schnelle und gerechte Zugang zu lebensnotwendigen Behandlungen gewährleistet werden. Vor diesem Hintergrund beantragen wir, dass als Alternative oder in Ergänzung zu den vorgeschlagenen

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

Massnahmen auch weitere Vergütungsmodelle, wie beispielsweise der von der Pharmaindustrie vorgeschlagene "rückvergütete Innovationszugang" näher geprüft werden.

Veröffentlichungen / Erhöhung der Transparenz

Schliesslich werden die Bestimmungen in Bezug auf die Veröffentlichung von Entscheidungsgrundlagen und die erhöhte Transparenz begrüsst.

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

#### **1. Definitionen**

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

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Mit Blick auf die Harmonisierung der Ausdrücke in der KVV begrüssen wir, dass für die Begriffsdefinitionen für Biosimilars, Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS) sowie parallelimportierte Arzneimittel die Definitionen aus dem Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) bzw. der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) übernommen wurden.

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

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **7. Kostengünstigkeitsprinzip**

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

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit dem neuen Absatz 5 des Art. 65bbis KVV soll genauer spezifiziert werden, welche Arzneimittel für den therapeutischen Quervergleich (TQV) in Betracht gezogen werden. Gemäss den Erläuterungen des Bundesrates soll damit die Rechtsprechung des Bundesgerichts betreffend das Kostengünstigkeitsprinzip gesetzlich verankert und konkretisiert werden. Teure Arzneimittel können demnach vom TQV ausgeschlossen werden, sofern ein Vergleich mit günstigeren, gleich wirksamen Arzneimitteln möglich ist. Ein (teures) Arzneimittel würde zudem auch nicht im TQV berücksichtigt, wenn es besser wirkt als das zu beurteilende Arzneimittel sowie andere Vergleichspräparate. Dies könnte z.B. der Fall sein, wenn zuvor ein Innovationszuschlag gewährt wurde. Ein teureres Vergleichspräparat könnte auch dann nicht berücksichtigt werden, wenn es mit dem zu prüfenden Arzneimittel an sich vergleichbarer ist als andere Vergleichspräparate.

Die vorgeschlagene Regelung könnte insbesondere zur Folge haben, dass Arzneimittel, die bei bestimmten Indikationen als "Goldstandard" gelten, vom TQV ausgeschlossen bleiben, wenn sie teurer sind, als andere bestehende Therapiemöglichkeiten. Anstatt die Vergleichsbasis zu verkleinern, sollten diese Therapien unter Berücksichtigung allfälliger Abschläge (z.B. Abzug des bereits gewährten Innovationszuschlags) grundsätzlich auch weiterhin für den TQV herangezogen werden können.

### **8. Nachfolgepräparate**

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

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der "bedeutende therapeutische Fortschritt" soll nicht nur mit kontrollierten klinischen Studien belegt werden können, sondern auch andere wissenschaftliche Methoden sollen hierfür herangezogen werden können, sofern diese eine ausreichende Beurteilungsgrundlage bieten.

Der Zweck des Innovationszuschlages ist eine Abbildung des Mehrnutzens eines Präparates und sollte im Umfang des Mehrnutzens gewährleistet werden. Bei erheblichen Durchbrüchen kann eine Beschränkung des Innovationszuschlages auf 20 Prozent dazu führen, dass Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen werden. Dieses Risiko gilt es aus Gründen der Versorgungssicherheit zu vermeiden.

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

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:  
Ablehnung

Bemerkungen:

Durch die Festlegung einer abschliessenden Substitutionsausnahmeliste durch das BAG wird künftig eine Substituierung aus patientenindividuellen Gründen verunmöglicht und damit das Eingehen auf individuelle Patientenbedürfnisse stark erschwert. Der Kanton Basel-Stadt lehnt deshalb die Einführung einer abschliessenden Substitutionsausnahmeliste ab.

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

Akzeptanz:  
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Einführung des differenzierten Selbstbehalts für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, hat sich als probates Mittel zur Förderung der Generikasubstitution und damit zur Kostensenkung bewährt. Die vorgeschlagene Erhöhung des Selbstbehaltes von 20 auf 50 Prozent in solchen Fällen führt zwar zu einem starken Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit, die jedoch bei einer ungerechtfertigten Abgabe des (teureren) Originalpräparats vertretbar erscheint.

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

Die in Art. 38a Abs. 7 KLV vorgeschlagene Substitutionsausnahmeliste nach Art. 71 Abs. 1 lit. i KVV wird hingegen ausdrücklich abgelehnt (vgl. Bemerkungen zu Art. 71 Abs. 1 lit. i KVV).

### **12. Länderkorb und Grosshandelsmargen**

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **15.4 Artikel 37 KLV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

### **16.1 Artikel 71 KVV**

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:  
Die entsprechenden Bestimmungen werden begrüsst.

## **17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

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

Akzeptanz:  
Zustimmung

Bemerkungen:  
Die Schaffung einer Rechtsgrundlage, die es dem BAG erlaubt, Daten zu Evaluationszwecken im Zusammenhang mit der Anwendung der Art. 71a–71d KVV bei den Versicherern zu verlangen, wird begrüsst.

### **17.2 Artikel 71a KVV**

Akzeptanz:  
Ablehnung

Bemerkungen:  
Mit der vorgeschlagenen Anpassung von Art. 71a Abs. 1 lit. c KVV wird die Möglichkeit der Vergütung kostengünstigerer Arzneimittel geschaffen, die ausserhalb der zugelassenen Indikation für die gleiche Therapieindikation wie andere, jedoch teurere auf der SL aufgeführte und von der Swissmedic in dieser Indikation zugelassene Arzneimittel, verwendet werden können. Dies können wir im Grundsatz nachvollziehen, weisen allerdings daraufhin, dass vielfach zu wenig Studien vorhanden sind und damit eine Vergleichbarkeit der Arzneimittel bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit möglicherweise nicht gegeben ist. Gleichzeitig ist diese Änderung mit dem Risiko behaftet, dass der Druck auf die

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

behandelnden Ärztinnen und Ärzte durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen das kostengünstigere Arzneimittel ausserhalb von dessen zugelassener Indikation zu verwenden. Die Anpassung wird daher abgelehnt.

### **17.3 Artikel 71b KVV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **17.4 Artikel 71c KVV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:  
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels unter Verwendung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells (Abs. 2) erscheint grundsätzlich sinnvoll mit Blick auf eine verbesserte Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten. Der Vorschlag, dass die Versicherer künftig eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Abs. 3) ist nachvollziehbar.

Hingegen lehnen wir den in Abs. 5 festgelegten Schwellenwert von 35% "Mehrnutzen" zur Anerkennung eines "grossen therapeutischen Fortschritts" ausdrücklich ab. Dieser Schwellenwert entbehrt u.E. einer wissenschaftlichen Grundlage und müsste, wenn überhaupt, indikationsspezifisch beurteilt werden.

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

### **18.1 Artikel 72 KVV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

**19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren**

**20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer**

**21.1 Artikel 67 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **23. Prävalenzmodell**

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **24. Gebühren**

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **28. Weitere Vorschläge / Anregungen**

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

Als Alternative oder in Ergänzung zu den vorgeschlagenen Massnahmen in Bezug auf die Einzelfallvergütung (Art. 71a - 71d KVV) sollten auch weitere Vergütungsmodelle, wie beispielsweise der von der Pharmaindustrie vorgeschlagene rückvergütete Innovationszugang (RIZ), näher geprüft werden. Denkbar wäre beispielsweise, dass ein solches Modell ab einer bestimmten Frist nach Marktzulassung zum Tragen käme, wenn in dieser Zeit die Aufnahme auf die SL noch nicht erfolgt wäre. Als mögliche Frist könnte die Vorgabe in Art. 31b KLV herangezogen werden, wonach das BAG "in der Regel innert 60 Tagen" ab der definitiven Zulassung über die Aufnahme in die SL entscheidet.