



Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

und

Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV)

Bericht über die Ergebnisse der Vernehmlassung

Bern, 22. September 2023

Inhalt

1	AUSGANGSLAGE	5
2	STELLUNGNAHMEN	6
3	ZUSAMMENFASSUNG DER STELLUNGNAHMEN	7
3.1	Definitionen	7
3.1.1	Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	7
3.2	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	7
3.2.1	Artikel 65c ^{ter} KVV	7
3.3	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.3.1	Artikel 65c ^{quater} KVV	8
3.4	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	9
3.4.1	Artikel 65b KVV	9
3.5	Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	10
3.5.1	Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	10
3.6	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	11
3.6.1	Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	11
3.7	Kostengünstigkeitsprinzip	11
3.7.1	Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	12
3.8	Nachfolgepräparate	13
3.8.1	Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	13
3.9	Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	14
3.9.1	Artikel 65b ^{ter} KVV.....	14
3.10	Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	15
3.10.1	Artikel 65c KVV.....	15
3.10.2	Artikel 65c ^{bis} KVV.....	16
3.10.3	Artikel 65d ^{bis} KVV	17
3.10.4	Artikel 65d ^{ter} KVV.....	18
3.10.5	Artikel 65d ^{quater} KVV.....	18
3.10.6	Artikel 34g KLV.....	19
3.11	Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	19
3.11.1	Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	19
3.11.2	Artikel 38a KLV	20
3.12	Länderkorb und Grosshandelsmargen	22
3.12.1	Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	22
3.12.2	Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	23
3.12.3	Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV.....	23

3.12.4	Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	23
3.12.5	Artikel 34c Absatz 1 KLV	24
3.13	Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	24
3.13.1	Artikel 31c KLV	24
3.14	Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	25
3.14.1	Artikel 69 Absatz 5 KVV	25
3.14.2	Artikel 31d KLV	25
3.15	Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung.....	26
3.15.1	Artikel 65 Absatz 4 KVV	26
3.15.2	Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	27
3.15.3	Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	27
3.15.4	Artikel 37 KLV	27
3.16	Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	27
3.16.1	Artikel 71 KVV	27
3.17	Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	29
3.17.1	Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	29
3.17.2	Artikel 71a KVV	30
3.17.3	Artikel 71b KVV	32
3.17.4	Artikel 71c KVV	32
3.17.5	Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	33
3.17.6	Artikel 38a Absatz 9 KLV	34
3.17.7	Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	35
3.17.8	Artikel 38b KLV	35
3.17.9	Artikel 38c KLV	38
3.17.10	Artikel 38d KLV	40
3.17.11	Artikel 38e KLV	41
3.18	Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin.....	42
3.18.1	Artikel 72 KVV	42
3.19	Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	42
3.19.1	Artikel 65d Absatz 3 KVV	42
3.19.2	Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	43
3.20	Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren.....	43
3.20.1	Artikel 67a Absatz 3 KVV	43
3.21	Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer.....	44
3.21.1	Artikel 67 KVV	44
3.21.2	Artikel 67a Absatz 1 KVV	45
3.21.3	Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	45
3.22	Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung.....	46
3.22.1	Artikel 68 Absatz 2 KVV	46
3.22.2	Artikel 68a KVV	46
3.23	Prävalenzmodell	46
3.23.1	Artikel 65f Absatz 2 KVV	47

3.24	Gebühren	47
3.24.1	Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	47
3.24.2	Anhang 1 KVV	48
3.25	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	49
3.26	Ersatz eines Ausdrucks	49
3.27	Änderung in anderem Erlass (VAM)	49
ANHANG: LISTE DER VERNEHMLASSUNGSTEILNEHMENDEN		50

1 Ausgangslage

Die letzte grössere Anpassung der KVV und der KLV im Bereich der Arzneimittel wurde vom Bundesrat am 1. Februar 2017 beschlossen. Die Änderungen hatten in erster Linie dringliche Anpassungen aufgrund des Leitentscheids des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 (BGE 142 V 26), wonach jede Überprüfung von Arzneimitteln immer gleich und immer vollständig, also anhand des Auslandpreisvergleichs (APV) und des therapeutischen Quervergleichs (TQV) erfolgen müsse, zum Gegenstand. Weiter wurden die Bestimmungen zur Preisfestsetzung von Generika angepasst, um zeitnahe Einsparungen im patentabgelaufenen Bereich erzielen zu können, noch vor der geplanten Einführung eines Referenzpreissystems auf Gesetzesstufe. Schliesslich wurden auch die Bestimmungen über die Vergütung im Einzelfall angepasst.

Aufgrund der Kostenentwicklung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sind weitere Massnahmen zur Kostendämpfung angezeigt. Insbesondere sollen bei den Generika und Biosimilars die Einsparungen nochmals erhöht werden. Das Parlament hat die Einführung eines Referenzpreissystems abgelehnt und dabei auf die Möglichkeit von Einsparungen auf Verordnungsebene hingewiesen.

Die Einführung von Nutzenkategorien soll zu einer restriktiven, objektiven und nachvollziehbaren Beurteilung des Innovationszuschlages anhand einheitlicher Kriterien führen. Auch werden neue Regelungen bei der Preisbildung von Nachfolgepräparaten eingeführt, die einen kostendämpfenden Effekt haben sollen. Mit einer weiteren Massnahme sollen ungerechtfertigte Verschreibungen des teureren Originalpräparates, Generikums oder Biosimilars ohne Verrechnung des erhöhten Selbstbehalts reduziert werden. Auch die Bestimmungen über den Vertriebsanteil werden angepasst.

Ebenfalls Gegenstand der Vorlage sind Anpassungen bei der Vergütung im Einzelfall. Dabei handelt es sich um eine Ausnahmeregelung, die in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln mit grossem therapeutischen Nutzen für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll. Die Bestimmungen zur Vergütung im Einzelfall wurden seit der letzten Revision vom 1. Februar 2017 evaluiert und es zeigt sich Handlungsbedarf in verschiedenen Bereichen. Zentrale Elemente der neuerlichen Anpassungen bilden die einheitliche Nutzenbeurteilung (beinhaltend die Definition von entsprechenden Nutzenkategorien sowie die Möglichkeit der gemeinsamen Beurteilung) und eine einheitliche Wirtschaftlichkeitsbeurteilung, die einerseits zu einer Erhöhung der Gleichbehandlung der Versicherten führen und andererseits auch der Kostendämpfung dienen sollen. Aufgrund der gemeinsamen Nutzenbewertung, der einheitlichen Preisfestlegung, dem Wegfallen von Preisverhandlungen für kostengünstige patentabgelaufene Arzneimittel (Generika, Biosimilars) und der höheren Transparenz dürfte es zu namhaften administrativen Entlastungen kommen. Damit wird auch das Ziel verfolgt, dass die Arzneimittel den Patientinnen und Patienten rascher zur Verfügung stehen. Schliesslich soll mit Preisabstandsregeln der Anreiz erhöht werden, Arzneimittel für die SL-Aufnahme anzumelden.

Weitere Anpassungen dienen der Prozessoptimierung, wie namentlich die Einführung einer Vorabklärung im Vorfeld eines Gesuchs um Aufnahme auf die SL und der verbesserte und erleichterte Daten- und Informationsaustausch zu Arzneimitteln zwischen Swissmedic und dem BAG.

Auch die Transparenz der Entscheide des BAG soll nochmals erhöht werden; letztmals wurde diese mit der Verordnungsanpassung vom 1. Februar 2017 erhöht. Hierbei ist es neu insbesondere möglich, auch bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Grundlagen des Entscheids, vor allem den TQV und den APV, zu publizieren.

Weiter werden Anpassungen vorgenommen, die in erster Linie der Erhöhung der Rechtssicherheit dienen, da die Erfahrung gezeigt hat, dass die Anwendung einiger Bestimmungen

immer wieder zu Problemen führt. Hierzu gehören namentlich Bestimmungen über die Anwendung der kleinsten Packung und Dosierung beim TQV und die detaillierten Regelungen über die Zusammensetzung des Fabrikabgabepreises (FAP).

Neben weiteren kleineren Massnahmen, wie z.B. die Abschaffung der monatlichen Publikation im BAG-Bulletin, werden schliesslich insbesondere auch die Gebühren für die Verwaltungsverfahren der Arzneimittelsektionen des BAG angepasst, um neuen Angeboten (Vorabklärung im Vorfeld der SL-Aufnahme) und der zunehmenden Komplexität der Verfahren und dem damit verbundenen grösseren Aufwand Rechnung zu tragen. Die bisherigen Gebühren für die Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL entsprechen zum Teil nicht mehr dem Aufwand des BAG. Zudem werden neu auch Gebühren für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erhoben.

Der Bundesrat lud am 3. Juni 2022 die Kantone, die in der Bundesversammlung vertretenen politischen Parteien, die gesamtschweizerischen Dachverbände der Gemeinden, Städte, Berggebiete und der Wirtschaft sowie die interessierten Kreise ein, sich zum Entwurf der KVV und der KLV zu äussern¹. Diese Einladung wurde an 115 Adressaten versandt. Die Vernehmlassung dauerte bis am 30. September 2022.

2 Stellungnahmen

Insgesamt gingen 151 Stellungnahmen ein. Alle Kantone haben sich am Vernehmlassungsverfahren beteiligt. Von den in der Bundesversammlung vertretenen politischen Parteien haben Die Mitte, die FDP, die GLP, die SP und die SVP geantwortet.

Nachfolgend werden die Inhalte der eingegangenen Stellungnahmen übersichtlich und wertungsfrei zusammengefasst im Sinne von Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung vom 17. August 2005 über das Vernehmlassungsverfahren (VIV, SR 172.061.1). Es wird für jeden Titel des erläuternden Berichts und je Kategorie zusammengefasst, soweit sich diese zu einer Massnahme bzw. einer gesetzlichen Bestimmung geäussert haben. Die Kategorien sind:

- Kanton
- Kantonale Konferenz / Vereinigung
- KonsumentInnenverband / -organisation
- LeistungserbringerInnen
- PatientInnenverband / -organisation
- Pharmaindustrie
- Politische Partei
- Privatperson
- Versicherer
- Wirtschaftsverband / -organisation
- Andere

Die gesamtschweizerischen Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete haben sich als einzige Kategorie nicht vernehmen lassen.

Die Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden (mit den in diesem Bericht verwendeten Abkürzungen) ist im Anhang zu finden.

¹ Die Unterlagen sind im Internet veröffentlicht unter https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/74/cons_1

3 Zusammenfassung der Stellungnahmen

3.1 Definitionen

Die Begriffe Biosimilars, Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS) und parallelimportierte Präparate werden auf Verordnungsstufe geregelt.

3.1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Die Kantone begrüßen die Anpassungen. Die Definitionen entsprächen dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) und 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) und die damit verbundene Vereinheitlichung und Rechtssicherheit würden begrüsst.

Die Wirtschaftsverbände sind der Auffassung, dass die Definition des Parallelimports auch explizit im HMG erfolgen sollte. Weiter werden die Definitionen und die damit verbundene Rechtssicherheit begrüsst.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen begrüßen die Definitionen und die damit verbundene Rechtssicherheit.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bemängeln, es würden nicht alle Kategorien von Arzneimitteln in der KVV definiert. Es sollten auch die fehlenden Definitionen eingeführt oder bestehende Definitionen in geeigneter Form referenziert werden. Z.B. fehle die Definition von BWS mit und ohne Innovation oder von Komplementär- und Phytoarzneimitteln. Weiter sei sicherzustellen, dass allfällige Parallelimporte dieselben Anforderungen erfüllten. Auf der anderen Seite begrüßen sie die Definitionen entsprechend dem HMG und der VAZV und die damit verbundene Vereinheitlichung und Rechtssicherheit.

Die Versicherer bemerken, es müsse eine Einteilung der Medikamente auf die Spezialitätenliste (SL) in eine der Kategorien in Absatz 1 – 6 gemacht werden. Damit die Preisfindung nachvollzogen werden könne, müsste der Patentstatus auch für Originale ohne Generikaverfügbarkeit ersichtlich sein. Zudem müssten auch Nachfolgeprodukte definiert werden.

Die Pharmaindustrie begrüsst grundsätzlich, dass die Definitionen von der Handbuchstufe auf die Verordnungsstufe angehoben werden. Sie bemängelt jedoch, dass nicht alle Kategorien von Arzneimitteln in der KVV definiert würden. Z.B. fehlten die Definitionen von Generika und BWS mit und ohne Innovation, die der Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie die der Nanosimilars. Ausserdem sollten keine eigenen Definitionen eingeführt, sondern ein Verweis auf das HMG gemacht werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen.

Unter „Andere“ haben sich QualiCCare geäußert: Es sei wichtig, dass die Definitionen mit dem HMG übereinstimmten.

3.2 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

Die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung von BWS wird auf Verordnungsstufe angehoben, sie erfolgt grundsätzlich mittels APV und TQV.

3.2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Die Kantone nehmen die Regelung grundsätzlich positiv auf. Einzig der Kanton AG ist der Auffassung, dass eine Regelung zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt würden, die Forschungsinvestitionen der Pharmaindustrie hemme.

Die Wirtschaftsverbände sind teilweise auch der Auffassung, eine Regelung zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt würden, hemme die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie. Andererseits wird die Beseitigung finanzieller Fehlanreize durch preisabhängige Margen begrüsst.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen sind teilweise ebenfalls der Auffassung, dass die Regelung die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie hemme.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind auch der Auffassung, dass die Regelung die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie hemme. Weiter widerspreche Abs. 3 dem Willen des Parlaments, dass sich gegen die Einführung des Referenzpreismodelles ausgesprochen habe. Schliesslich kritisiert H+, dass keine Unterscheidung zwischen BWS mit Innovation und solchen ohne Innovation gemacht werde. Von solchen mit Innovation könne nicht pauschal gesagt werden, dass diese keinen Vorteil mehr bringen würden, sobald entsprechende Generika auf dem Markt seien.

Die Versicherer sind teilweise der Meinung, dass wie sonst üblich ein APV durchzuführen sei und dass der TQV basierend auf dem Kostengünstigkeitsprinzip durchgeführt werden sollte. Andererseits wird begrüsst, dass Forschung und Entwicklung bei der Preisbildung nicht berücksichtigt werde.

Die Pharmaindustrie bemängelt die automatische Gleichstellung von BWS mit Generika. Es müsse analog zu Swissmedic eine Unterscheidung zwischen BWS mit und ohne Innovation erfolgen. Wie schon andere sind auch sie der Auffassung, dass die Regelung die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie hemme. Weiter sind sie der Meinung, dass bei solch aggressiver Preissenkungsforderungen der Anreiz für die Unternehmen verloren gehe, den kleinen Schweizer Markt mit seinen hohen Gestehungskosten zu bedienen, womit die Versorgungssicherheit aufs Spiel gesetzt werde. Weiter sind auch sie der Auffassung, dass Abs. 3 dem Willen des Parlaments widerspreche, dass sich gegen die Einführung des Referenzpreismodelles ausgesprochen habe. Iph ist zudem der Auffassung, dass die geltenden Patentrechte zu berücksichtigen seien, unabhängig davon, ob es sich um ein BWS handle oder nicht. Andererseits wird die Beseitigung finanzieller Fehlanreize durch preisabhängige Margen begrüsst.

3.3 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

Die Wirtschaftlichkeit von parallelimportierten Originalpräparaten wird geregelt.

3.3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Die Wirtschaftsverbände sind teilweise der Ansicht, dass der Parallelimport nicht zu sehr privilegiert werden dürfe, weil sich dadurch für inländische Anbieter unter Umständen der kleine Schweizer Markt nicht mehr rentieren und dadurch die Versorgungssicherheit gefährdet würde. Zudem müsse der zusätzliche Administrativaufwand von Leistungserbringern und -erbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimitteln durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden. PharmaJura ist zudem der Meinung, dass der Parallelimport diverse Gefahren habe, weshalb er nur unter strengen Bedingungen erfolgen dürfe. Es drohe z.B. das nur noch rentable Arzneimittel importiert würden und dieser Import plötzlich eingestellt werde, so dass Patienten umgestellt werden müssten.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen sind ebenso der Meinung, dass der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringern und -erbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimitteln durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden müsse und dass der Parallelimport diverse Gefahren habe, weshalb er nur unter strengen Bedingungen erfolgen dürfe.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind mehrheitlich derselben Ansicht wie die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen. GSASA ist zudem der Meinung, dass Parallelimporte denselben Regelungen unterstehen müssten, wie Generika, damit eine Marktverzerrung verhindert werde. Demgegenüber erachten wenige die Hürden für Parallelimporte als zu hoch. Andere sind der Ansicht, dass durch die vorgesehene Regelung die Gefahr entstehe, dass falsche Anreize gesetzt würden und dass Firmen ihre Arzneimittel gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen würden.

Die Versicherer begrüßen die Erleichterungen für parallelimportierte Arzneimittel und erachten die beabsichtigte Lösung als praktikabel.

Die Pharmaindustrie ist der Ansicht, dass Parallelimporte aufgrund von Sicherheitsbedenken, wie z.B. fehlende Gewährleistung der Versorgungssicherheit oder Fälschungen, nicht gefördert werden dürften. Zudem würden sie oftmals nicht in allen galenischen Formen und Packungsgrößen angeboten, was einem zu verhindernden Cherry-Picking entspreche. Sie finden, die nicht weiter begründete Schranke von 15 % sei willkürlich und es müsse wie bei Generika Abstufungen geben. Im Weiteren würden Parallelimporte Arzneimittel von „Billigländern“, wo sie dann fehlten, in „Hochpreisländer“ verfrachten. Iph ist zudem der Meinung, dass die Regelung zur Preisgestaltung von parallelimportierten Generika und Biosimilars fehle und ergänzt werden müsse. Demgegenüber begrüsst die Pharmaindustrie, dass die Regelung von Parallelimporten von Stufe Handbuch in die Verordnung übernommen werden soll, damit die Rechtssicherheit gefördert werde.

Unter „Privatpersonen“ hat sich zum einen eine Person geäußert, welche derselben Meinung ist wie die Mehrheit der Leistungserbringer. Zum anderen finden zwei weitere Personen, dass durch die vorgesehene Regelung falsche Anreize gesetzt würden und dass Firmen für ihre Arzneimittel allenfalls bei Swissmedic keine Zulassung mehr beantragen würden.

3.4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

Unter anderem soll der APV neu entsprechend dem Median berechnet werden anstatt wie bisher mittels des arithmetischen Mittels.

3.4.1 Artikel 65b KVV

Die Kantone sind vereinzelt der Auffassung, es bestehe die Gefahr, dass infolge wiederholter Preissenkungsmassnahmen im Arzneimittelbereich die Schweiz als kleiner Markt mit eigener Zulassungsstelle und Mehrsprachigkeit für Zulassungsinhaberinnen immer weniger interessant werde.

Von den **politischen Parteien** hat sich die SP vernehmen lassen: Es soll das Prinzip der Wirtschaftlichkeit eingeführt werden, nämlich dass der niedrigste Wert aus dem APV und dem TQV den Fabrikabgabepreis bestimmen soll.

Die Wirtschaftsverbände sind vereinzelt der Auffassung, dass der Median nicht geeignet sei, um einen breit abgestützten APV zu erhalten und dass die Wirtschaftlichkeit nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung umfassend auf Basis von APV und TQV zu erfolgen habe.

Von den Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen hat sich die Kantonsapothekervereinigung vernehmen lassen: Die Preissenkungen im APV würden die Arzneimittelversorgung mit hohen Anforderungen betreffend Mehrsprachigkeit gefährden und könnten zu Arzneimittelengpässen führen.

Die Konsumentinnen- und Konsumentenverbände bzw. -organisationen sind der Auffassung, es soll das Prinzip der Wirtschaftlichkeit eingeführt werden: Der niedrigste Wert aus dem APV und dem TQV soll den Fabrikabgabepreis bestimmen. Weiter ist Public Eye der Auffassung, es soll berücksichtigt werden, wieviel Forschungs- und Entwicklungsgelder die Zulassungsinhaberinnen erhalten haben.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind ebenfalls der Auffassung, dass sich die bisherige Berechnungsmethode anhand des arithmetischen Mittels bewährt habe und dass mit dem Median kein breit abgestützter APV gemacht werden könne. Weiter sind sie der Auffassung, dass der Preisdruck auf die Schweizer Arzneimittel durch den Wechsel vom Mittelwert zum Median zusätzlich verschärft werde. Dies könne dazu beitragen, dass Arzneimittel vom schweizerischen Markt zurückgezogen und hier nicht mehr vertrieben würden. Dies gefährde die Versorgungssicherheit zusätzlich. Schliesslich sind sie wie die Wirtschaftsverbände hievon der Meinung, dass die Wirtschaftlichkeit nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung umfassend auf Basis von APV und TQV zu erfolgen habe.

Die Versicherer sind der Auffassung, für den APV sei auf die effektiv bezahlten Preise unter Ausschluss von Schaufensterpreisen abzustützen und der TQV müsse mit der Standardtherapie unabhängig vom Patentschutz gemacht werden. Der Wechsel vom arithmetischen Mittel zum Median wird hingegen begrüsst.

Die Patientinnen- und Patientenverbände unterstützen vereinzelt die Umstellung auf den Median anstelle des Mittelwerts beim APV.

Die Pharmaindustrie ist wie andere hievon der Auffassung, dass sich die bisherige Berechnungsmethode (arithmetisches Mittel) bewährt habe, dass mit dem Median kein breit abgestützter APV möglich sei, dass aufgrund des Preisdrucks die Versorgungssicherheit gefährdet werde und dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung auf Basis von APV und TQV zu erfolgen habe. ASSGP ist zudem der Auffassung, dass im Zusammenhang mit dem APV beim Vergleich der jeweiligen Preise der Kaufkraftunterschied der Vergleichsländer mit der Schweiz zu berücksichtigen sei.

3.5 Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

Es wird die primäre Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in der Hauptindikation geregelt.

3.5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Die Kantone haben unterschiedliche Einwände. Der Kanton BL findet, dass der APV bei kombinierten Behandlungen immer einbezogen werden müsse. Der Kanton Solothurn ist der Ansicht, dass es oftmals an einer Datenbank, welche eine exakte Zuordnung ermöglichen würde, fehle. Zudem könnten sich aufgrund der stetigen medizinischen Innovationen Veränderungen der Indikationen einer Therapie ergeben, weshalb auch das Beurteilungsintervall für die Bestimmung der Häufigkeit geregelt werden sollte. Der Kanton BE ist der Meinung, dass bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeweils sowohl der Median als auch das arithmetische Mittel eruiert werden und dann jeweils der kostengünstigere "Mittelwert" zur Anwendung kommen sollte.

Die Wirtschaftsverbände haben unterschiedlichen Meinungen. Economiesuisse ist der Ansicht, dass mit den verschärften Regeln der Zugang zu innovativen Therapien gefährdet werde. Unimed Suisse findet demgegenüber, dass der APV bei kombinierten Behandlungen stets zu berücksichtigen sei.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind teilweise der Meinung, dass eine medizinische Expertise zwingend notwendig sei, damit die Rechtssicherheit gewährleistet werde. Andere finden, dass auch häufige oder relevante Nebenindikationen berücksichtigt werden müssten. Demgegenüber findet VSVA, dass die Anwendung des TQV in der Hauptindikation aktuelle und vom Bundesgericht gestützte Praxis darstelle.

Die Versicherer möchten, dass die Hauptindikation auch aufgrund der Therapielinie und nicht nur aufgrund der Häufigkeit der Anwendung bestimmt werden könne. Die Hauptindikation müsste dann in der SL als solche gekennzeichnet sein, damit ein strukturierter Zugang möglich sei. Einzelne finden, dass der TQV separat für jede einzelne Indikation durchgeführt werden sollte.

Die Pharmaindustrie begrüsst eine Regelung auf Verordnungsstufe, weil diese Rechtssicherheit schaffe. Demgegenüber ist sie der Meinung, der APV müsse sowohl bei Haupt- als auch bei Nebenindikationen und bei Kombinationen immer einbezogen werden, weil ansonsten bei der Preisfestlegung Innovationsdurchbrüche nicht berücksichtigt würden. Dadurch würden manche Arzneimittel in der Schweiz gar nicht eingeführt und müssten einzelfallspezifisch teuer aus dem Ausland beschafft werden. Bei Kombinationstherapien sollte zudem der APV oder die teuerste Indikation den SL-Listenpreis bestimmen.

Unter „Andere“ hat sich der Verein QualiCCare geäussert. Er ist der Meinung, dass die Versorgungssicherheit leide, wenn nur die Hauptindikation berücksichtigt werde. Zudem sei für die Bestimmung der Hauptindikation auch die Therapielinie zu berücksichtigen. Aus Gründen der Rechtssicherheit sei eine medizinische Expertise bei der Beurteilung von Auflagen und Bedingungen zur Erreichung der Wirtschaftlichkeit für weitere Indikationen zwingend notwendig.

3.6 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

Es wird die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei weiteren Indikationen geregelt.

3.6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Wenige **Kantone** befürchten, dass durch diese Regelung die Forschung in andere Indikationen gehemmt würde und keine SL-Aufnahme beantragt werden könnte. Der Kanton AG ist der Meinung, dass gemäss Rechtsprechung unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden müsse.

Die Wirtschaftsverbände befürchten, dass durch diese Regelung die Forschung in andere Indikationen gehemmt würde und sie sind der Meinung, dass gemäss Rechtsprechung unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden müsse.

Von den **Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen** kritisiert die Société des pharmaciens fribourgeois ebenfalls, dass durch diese Regelung die Forschung in andere Indikationen gehemmt würde.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bemängeln auch, dass durch diese Regelung die Forschung in andere Indikationen gehemmt würde und dass gemäss Rechtsprechung unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden müsse.

Die Versicherer vertreten die Meinung, dass sich ein deutlich günstigerer TQV in der Nebenindikation auch auf den Preis auswirken sollte.

Die Pharmaindustrie lehnt eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze ab und findet, dass der Preis aufgrund des Nutzens bestimmt werden sollte. Zudem ist auch sie der Ansicht, dass gemäss Rechtsprechung unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden müsse.

Unter „Privatpersonen“ hat sich eine Person dahingehend geäussert, dass durch diese Regelung Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden könnten.

3.7 Kostengünstigkeitsprinzip

Es wird das Kostengünstigkeitsprinzip für den TQV konkretisiert und die geltende Rechtsprechung legiferiert.

3.7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Die Kantone kritisieren teilweise die offene Formulierung, welche viel Spielraum lasse. Sie sind zudem der Ansicht, dass mit dem Kostengünstigkeitsprinzip der Wille des Gesetzgebers verletzt werde und dieses im Widerspruch zum KVG stehe. Eine solche fundamentale Änderung dürfe aus staatspolitischen Gründen nicht auf dem Verordnungsweg erfolgen. Andere Kantone sind der Ansicht, dass nicht die Vergleichsbasis verkleinert werden sollte, sondern es sollten teure Arzneimittel auch weiterhin und allenfalls unter Berücksichtigung von gewissen Abschlägen (z.B. Abzug des bereits gewährten Innovationszuschlags) für den TQV berücksichtigt werden. Der Kanton BE bringt vor, dass die Gefahr bestehe, dass mit dieser Regelung gewisse Arzneimittel erst spät auf den Schweizer Markt kommen würden.

Von den **politischen Parteien** kritisiert die FDP, dass es innovativfeindlich sei, wenn teure Arzneimittel für den TQV auch dann nicht berücksichtigt würden, wenn sie besser wirken würden. Auch die SVP lehnt die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips ab, weil dieses zu Lasten der Gesundheit der Patienten und Patientinnen, der Patientensicherheit, der Versorgungssicherheit und der Marktattraktivität des Standortes Schweiz gehe.

Die Wirtschaftsverbände befürchten, dass die vorgeschlagenen Änderungen dazu führen würden, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kommen und die Schweiz im Vergleich zum internationalen Ausland unattraktiv für Innovationen würden. Pharmalog.ch weist zudem auf darauf hin, dass mangels klarer Definition des TQV und der zu vergleichenden Arzneimitteln die Gefahr bestehe, dass keine Kosteneinsparungen resultieren und medizinischer Nutzen nicht erfüllt würden. Auch die Wirtschaftsverbände sind zudem der Ansicht, dass mit dem Kostengünstigkeitsprinzip der Wille des Gesetzgebers verletzt werde und dieses im Widerspruch zum KVG stehe. Es dürfe nicht eine betriebswirtschaftliche Bemessung erfolgen, sondern es müsse auch eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung sichergestellt werden.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen sehen mit Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips ebenfalls das KVG verletzt und weisen auch auf die Notwendigkeit der Berücksichtigung der qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung hin.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer vertreten die Argumente der Kantonalen Konferenz / Vereinigungen. Einige von ihnen kritisieren zudem, dass die Gegebenheiten des globalen Pharmamarktes nicht berücksichtigt würden. Innovative Arzneimittel würden bei einer solchen Regelung teilweise später auf den Schweizer Markt kommen. Dadurch werde die Versorgungssicherheit und -qualität gefährdet.

Die Versicherer erachten die gewählte Formulierung als zu offen und fordern den Ausschluss von übermässig teuren Therapien.

Die Patientinnen- und Patientenverbände sind der Meinung, dass Kostenaspekte nicht über die Qualität gestellt werden dürften.

Die Pharmaindustrie erachtet mit Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips ebenfalls das KVG verletzt und sie weist auch auf die Notwendigkeit der Berücksichtigung der qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung hin. Eine solche Änderung hätte durch das Parlament zu erfolgen. Auch sie sind zudem der Meinung, dass die Gegebenheiten des globalen Pharmamarktes nicht berücksichtigt würden. Innovative Arzneimittel würden bei einer solchen Regelung teilweise später auf den Schweizer Markt kommen und dieser werde für Innovationen unattraktiv.

Unter „Andere“ hat sich der Verein QualiCCare geäussert. Er schliesst sich der Meinung an, dass durch die vorgesehene Regelung Bestimmungen des KVG verletzt würden. Die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit dürften nicht der Wirtschaftlichkeit untergeordnet werden und es müsse eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht werden.

Unter „Privatpersonen“ haben sich drei Personen vernehmen lassen. Sie bringen dieselben Argumente wie die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen vor.

3.8 Nachfolgepräparate

Die Regelungen für sogenannte Nachfolgepräparate (bringen gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt) werden näher präzisiert.

3.8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Bei den Kantonen vertritt der Kanton AG die Ansicht, dass auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen beim TQV miteinbezogen werden sollten, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten würden. Damit könnten sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen. Der Kanton BL erblickt in der vorgesehenen Regelung weites Ermessen für das BAG, wodurch die Rechtssicherheit gefährdet werde. Schutzrechte müssten in jedem Fall respektiert werden.

Von den Wirtschaftsverbänden vertritt auch economiesuisse die Ansichten des Kantons BL. Zwei Verbände weisen auf zusätzlichen Administrativaufwand hin, der zu weiteren Kosten führe, weil die Frequenz des TQV unklar sei. PharmaJura ist zudem der Meinung, dass auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen beim TQV miteinbezogen werden sollten, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten würden. Damit könnten sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen vertreten ebenfalls die Ansicht, dass zusätzlicher administrativer Aufwand und damit weitere Kosten drohen würden und, dass auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen beim TQV miteinbezogen werden sollten, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten würden.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bringen dieselben Argumente vor wie die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen. Wenige ergänzen, dass diese Bestimmung der Patientensicherheit, Praktikabilität in der Abgabe von Arzneimitteln und der Zweckmässigkeit entgegenstehe. Zudem erhalte das BAG ein weites Ermessen, worunter die Rechtssicherheit leide. Schutzrechte müssten in jedem Fall respektiert werden. VSVA vertritt zudem die Meinung, dass eine 15-Jahre-Grenze willkürlich sei. Entscheidend sei, ob Nachahmer-Präparate auf dem Markt seien.

Von den Versicherern kritisiert die Groupe Mutuel, dass der Begriff des therapeutischen Fortschritts besser definiert werden sollte.

Bei den Patientinnen- und Patientenverbände ist MGR der Ansicht, dass der Kostenaspekt nicht über die Qualität gestellt werden dürfe.

Die Pharmaindustrie vertritt auch die Meinung, dass das BAG durch die vorgesehene Bestimmung weites Ermessen erhalte, worunter die Rechtssicherheit leide. Zudem müssten Schutzrechte in jedem Fall gewahrt werden. Wenige erachten eine angemessene Honorierung von Fortschritt nur als gegeben, wenn der TQV nur mit Produkten durchgeführt werden dürfe, welche ebenfalls schutzrechtlich geschützt seien. Bei der Beurteilung, ob ein Fortschritt vorliegt, dürfe kein strenger Massstab angewendet werden. Dem Zusatznutzen von neuen Applikationsformen oder galenischen Weiterentwicklungen müsse Rechnung getragen werden.

Bei den „Privatpersonen“ sind zwei Personen der Meinung, dass auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen beim TQV miteinbezogen werden sollten, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten würden. Damit könnten sie unter Umständen zur Therapietreue und folglich zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

3.9 Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

Es wird geregelt, bei welchem Mehrnutzen im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie ein Innovationszuschlag gewährt wird.

3.9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Die Kantone bringen teilweise vor, dass die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien im Widerspruch zur Wissenschaft stehe, welche zunehmend neue Evidenzformen entwickle. Der Zweck des Innovationszuschlages sei ausserdem eine Abbildung des Mehrnutzens eines Präparates und sollte im Umfang des Mehrnutzens gewährleistet werden. Bei erheblichen Durchbrüchen könne eine Beschränkung des Innovationszuschlages auf 20 % dazu führen, dass Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen würden. Dieses Risiko gelte es aus Gründen der Versorgungssicherheit zu vermeiden. BL fordert zudem, dass Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG im Einzelfall zwingend respektiert würden. BE weist darauf hin, dass der Wechsel vom Zeitpunkt des Patentschutzes zum Zeitpunkt der Zulassung unter der Annahme, dass die Errichtung des Patents jeweils vor dem Zulassungszeitpunkt erfolge, kostentreibend wirke.

Bei den Wirtschaftsverbänden kritisiert economiesuisse, dass die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien im Widerspruch zur Wissenschaft, welche zunehmend neue Evidenzformen entwickle, stehe. Der Wegfall des Innovationszuschlags mache zudem nur Sinn, wenn Nachahmer-Präparate auf den Markt kämten. Eine Schwelle von 15 Jahren sei willkürlich und Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssten im Einzelfall zwingend respektiert werden.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind auch der Ansicht, die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien stehe im Widerspruch zur Wissenschaft, welche zunehmend neue Evidenzformen entwickle. Wenige finden zudem, sie verletze ausserdem Artikel 32 Absatz 1 Satz 2 KVG, welcher jede wissenschaftliche Methode als möglichen Nachweis der Wirksamkeit und damit auch des therapeutischen Fortschritts vorsehe. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssten ausserdem im Einzelfall zwingend respektiert werden. VSVA kritisiert, dass der Wegfall des Innovationszuschlags nur Sinn mache, wenn Nachahmer-Präparate auf den Markt kommen würden. Eine Schwelle von 15 Jahren sei willkürlich.

Die Versicherer erachten grösstenteils einen Zeitraum von 15 Jahren aufgrund der schnellen Entwicklung in der Medizin als zu lange. Einige wollen, dass der Innovationszuschlag wegfallen müsse, wenn ein besserer Wirkstoff im gleichen Indikationsgebiet eingeführt werde. SWICA fordert eine genauere Definition von «Mehrnutzen».

Die Patientinnen- und Patientenverbände fordern, dass objektiv bestimmbar sein müsse, wann eine Innovation vorliege.

Die Pharmaindustrie ist der Ansicht, der vorgeschlagene Verordnungstext widerspreche der neusten Rechtsprechung, wonach nicht zwingend klinische Studien, sondern auch andere Erkenntnisse zur Beurteilung ausreichen würden. Die Wissenschaft entwickle ausserdem zunehmend neue Evidenzformen. Weiter könne mit 20 % oftmals der effektive Fortschritt und Mehrwert einer neuen Therapie nicht abgebildet werden. Diese Schranke sei willkürlich. Ohne griffige Berechnungsmöglichkeiten habe das BAG zudem zu viel Ermessen und es fehle an Rechtssicherheit. Der Mehrnutzen müsse mit effektiven Nutzenbewertungstools bewertet werden. Weiter fordern wenige, dass ergänzend für die objektive Einschätzung der neusten klinischen Studienlage die Expertise eines unabhängigen Expertengremiums beigezogen werden solle. Weiter wenden viele ein, dass Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG im Einzelfall zwingend respektiert werden müsse. Iph ist der Ansicht, dass eine weitere Abstufung in «sehr grosser» und «grosser» therapeutischer

Fortschritt lediglich eine juristische Pseudogenauigkeit darstelle. Weiter sei davon abzusehen, dass ein Antrag der Zulassungsinhaberin notwendig sei.

3.10 Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

Bei Generika und Biosimilars sollen Einsparungen z. B. durch zusätzliche Preisabstände erfolgen.

3.10.1 Artikel 65c KVV

Die Kantone bringen vor, die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände seien nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht, was die Versorgungssicherheit gefährden könne (AG). Es müsse sichergestellt werden, dass sich die Versorgung mit wirksamen Arzneimitteln nicht verschlechtere (SO). Es wird auch die Ansicht vertreten, dass weitere Preissenkungsmassnahmen nicht notwendig sind und von Eingriffen abzusehen ist, die zu einem nicht kostendeckenden Preisniveau führen könnten (TI).

Von den **politischen Parteien** befürchtet die Mitte, dass bei zu hohen Preisabständen Generika wieder vom Markt zurückgezogen werden und es in der Folge zu Versorgungsengpässen kommt.

Die Wirtschaftsverbände kritisieren, dass durch die vorgeschlagene Verschärfung der Anreiz für Neueinführungen von Generika im Schweizer Markt weiter reduziert würde bzw. keine Rentabilität für die Generikahersteller möglich sei. Dadurch müsse man mit weniger Produkten pro Wirkstoff rechnen, was die heute schon vorhandenen Versorgungsengpässe akzentuieren würde. Weiter wird kritisiert, dass der Patentschutz gestrichen werden soll sowie, dass eine Regulierungsfolgeabschätzung fehle.

Von den Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen argumentieren AVKZ und Société des pharmaciens fribourgeois, dass durch die vorgeschlagene Verschärfung der Anreiz für Neueinführungen von Generika im Schweizer Markt weiter reduziert würde. Dadurch müsse man mit weniger Produkten pro Wirkstoff rechnen, was die heute schon vorhandenen Versorgungsengpässe akzentuieren würde.

Von den Konsumentinnen- und Konsumentenverbände bzw. -organisationen ist die Stiftung für Konsumentenschutz der Ansicht, dass Angaben einer Schätzung des Einsparpotenzials der vorgeschlagenen Massnahmen, insbesondere für die Anpassung des Vertriebsanteils sowie der Preisabstände für Generika fehlen.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer argumentieren, dass die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht seien und die Versorgungssicherheit deshalb gefährdet würde. Man soll sich zu den Wirkstoffen im Einzelfall Gedanken machen, denn der formulierte Text lasse insbesondere keinerlei Spielraum für Ausnahmen. Hier würde bereits die Einführung des Terminus "in der Regel" die Möglichkeit schaffen auf Sondersituationen eingehen zu können. H+ beurteilt die neu eingeführte Differenzierung zwischen Biosimilars und Generika grundsätzlich als positiv.

Die Versicherer schlagen eine jährliche Preisanpassung aller patentabgelaufenen Produkte auf den medianen Preis der Referenzländer im APV vor und präsentieren auch sonst konkrete Änderungsvorschläge. Die bestehende Preisabstandsregel bei Generika sei zu starr, weshalb Erhöhung des Preisabstandes grundsätzlich begrüsst werde.

Die Pharmaindustrie lehnt den zusätzlichen Preisabstand (80% / 40 Mio.) ab. Der Vertrieb sei bei einem solchen Preisabstand nicht mehr rentabel. Es wird vermutet, dass entsprechende Produkte vom Markt verschwinden bzw. gar nicht mehr erst auf den Markt gelangen. Den Begriff des Patentschutzes aufgrund von operativen Schwierigkeiten aus der Verordnung

zu streichen, sei nicht akzeptabel. Weiter werde faktisch ein Referenzpreis eingeführt, was nicht dem Willen des Gesetzgebers entspräche.

Unter „Privatpersonen“ haben sich drei Personen geäußert. Sie argumentieren alle, dass die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht seien. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könnten zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel würde. Dies gefährde die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

3.10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Die Kantone bringen vor, die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände seien nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht, was die Versorgungssicherheit gefährde (AG). Es müsse sichergestellt werden, dass sich die Versorgung mit wirksamen Arzneimitteln nicht verschlechtere (SO). Weiter wurde festgehalten, dass der erläuternde Bericht keine Schätzung der potenziellen Einsparungen einer solchen Massnahme enthalte (VD).

Von den **politischen Parteien** befürchtet die Mitte, dass bei zu hohen Preisabständen Arzneimittel nicht auf den Markt kommen werden und es in der Folge zu Versorgungsengpässen kommt.

Die Wirtschaftsverbände kritisieren, dass durch die vorgeschlagene Verschärfung der Anreiz für Neueinführungen von Generika im Schweizer Markt weiter reduziert würde bzw. keine Rentabilität für die Generikahersteller möglich sei. Dadurch müsse man mit weniger Produkten pro Wirkstoff rechnen, was die heute schon vorhandenen Versorgungsengpässe akzentuieren würde. Die neue Regelung zu Biosimilars setze Fehlanreize und schütze teurere Originale.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen argumentieren, dass die vorgeschlagene Verschärfung den Anreiz für Neueinführungen von Generika im Schweizer Markt weiter reduziere. Dadurch müsse man mit weniger Produkten pro Wirkstoff rechnen, was die heute schon vorhandenen Versorgungsengpässe akzentuieren würde.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer argumentieren, dass die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht seien und die Versorgungssicherheit deshalb gefährdet würde. Bevor Massnahmen umgesetzt würden, müssten die Folgen auf die Versorgung geprüft werden. Weiter lasse der formulierte Text keinerlei Spielraum für Ausnahmen. Hier würde bereits die Einführung des Terminus "in der Regel" die Möglichkeit schaffen auf Sondersituationen eingehen zu können. Hingegen sei die neu eingeführte Differenzierung zwischen Biosimilars und Generika grundsätzlich als positiv zu beurteilen. Die Vereinten Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin bringen vor, dass die gesamten Kosten berücksichtigt werden müssten, insbesondere Mieten, Löhne, Kosten der Lagerhaltung und Distribution seien in der Schweiz viel höher als im Ausland.

Die Versicherer möchten die Wirtschaftlichkeit mit einem APV analog dem APV für Originalpräparate bestimmen. Preisabstände sollten wie bei den Generika in jedem Fall 20 % betragen, sofern an Preisabstandsregeln festgehalten werde.

Die Pharmaindustrie bringt vor, dass es faire gesetzliche Rahmenbedingungen brauche. Mit den vorgeschlagenen Regelungen würden in der Schweiz im Vergleich zum Ausland klar unterdurchschnittliche Preise für Biosimilars resultieren, da eine Verdoppelung des Preisabschlages erfolge. Dies gefährde die Versorgungssicherheit und die Einsparpotentiale von Biosimilars würden nicht verwirklicht. Anstelle von Anpassungen an den Preismechanismen seien Anreize zu schaffen, welche die Anzahl der Verschreibungen unterstütze. Weiter müssten vereinbarte Preismodelle des Referenzproduktes übernommen werden, ohne Partei der ursprünglichen Vereinbarung zu sein. Hingegen würden preisunabhängige Vertriebsmargen

bzw. ein Preisabschlag nach Ablauf des Patentes im Rahmen des Lebenszyklus eines Arzneimittels zur Entlastung der OKP unterstützt.

Unter „Privatpersonen“ haben sich zwei Personen geäußert. Sie argumentieren alle, dass die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht seien. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könnten zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel sei. Dies gefährde die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

3.10.3 Artikel 65a^{bis} KVV

Von den Kantonen hat sich der Kanton AG geäußert. Dieser bringt vor, dass die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht seien. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generikamarkt nicht mehr rentabel sei. Dies gefährde die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

Die Wirtschaftsverbände kritisieren, dass durch die vorgeschlagene Verschärfung der Anreiz für Neueinführungen von Generika im Schweizer Markt weiter reduziert würde bzw. keine Rentabilität für die Generikahersteller möglich sei. Dadurch müsse man mit weniger Produkten pro Wirkstoff rechnen, was die heute schon vorhandenen Versorgungsengpässe akzentuieren würde. Neue zusätzlichen Preisabstände werden nicht unterstützt.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen bringen vor, dass die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % von den Entente-Verbänden gefordert wurde. Die Umsetzung basiere auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung, falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt seien. Neue zusätzlichen Preisabstände würden nicht und unterstützt seien nicht Teil des indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines Referenzpreissystems (RPS).

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind der Auffassung, dass die vorgeschlagenen Preisabstände nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher nicht sachgerecht seien. Zu grosse Preisabstände könnten zur Folge haben, dass günstige Behandlungsalternativen vom Markt verschwinden. Dies gefährde die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten. Vor einer Umsetzung von Massnahmen, müssten Folgen auf die Versorgung geprüft werden.

Die Versicherer schlagen eine jährliche Preisanpassung aller patentabgelaufenen Produkte auf den medianen Preis der Referenzländer im APV vor. Weiter soll die Wirtschaftlichkeit mit einem APV analog dem APV für Originalpräparate bestimmt werden. Sollte am System der Preisabstandsregeln festgehalten werden, solle die bestehende Regelung in der KVV verankert und gleichzeitig erweitert werden. Hingegen sei die neu eingeführte Differenzierung zwischen Biosimilars und Generika als positiv zu beurteilen.

Die Pharmaindustrie lehnt einen zusätzlichen Preisabstand ab. Der Vertrieb sei bei einem solchen Preisabstand nicht mehr rentabel. Generikahersteller würden entsprechende Produkte vom Markt nehmen bzw. erst gar nicht mehr auf den Markt bringen. Preiseinsparungen mit Generika würden entsprechend nicht mehr möglich sein und es würden vermehrt Originalpräparate abgegeben werden müssen, was zu einer erheblichen Verteuerung führen werde. Hingegen könne die Erhöhung des Preisabstandes von jeweils 5 %, falls mehr als zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt sind, akzeptiert werden.

Unter „Privatpersonen“ haben sich zwei Personen geäußert. Sie argumentieren alle, dass die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht seien. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könnten zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel sei. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

3.10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Von den Kantonen hat sich einzig der Kanton AG geäußert und bringt vor, dass die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht seien, was die Versorgungssicherheit gefährde.

Die Wirtschaftsverbände kritisieren, dass durch die vorgeschlagene Verschärfung der Anreiz für Neueinführungen von Biosimilars im Schweizer Markt weiter reduziert würde bzw. keine Rentabilität für die Hersteller von Biosimilars möglich sei. Dadurch müsse man mit weniger Produkten pro Wirkstoff rechnen, was die heute schon vorhandenen Versorgungseingänge akzentuieren würde.

Von den Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen argumentieren AVKZ und Société des pharmaciens fribourgeois, dass durch die vorgeschlagene Verschärfung der Anreiz für Neueinführungen von Biosimilars im Schweizer Markt weiter reduziert würde. Dadurch müsse man mit weniger Produkten pro Wirkstoff rechnen, was die heute schon vorhandenen Versorgungseingänge akzentuieren würde.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer argumentieren, dass die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht seien und die Versorgungssicherheit deshalb gefährdet würde. Man solle sich zu den Wirkstoffen im Einzelfall Gedanken machen, denn der formulierte Text lasse insbesondere keinerlei Spielraum für Ausnahmen. Hier würde bereits die Einführung des Terminus "in der Regel" die Möglichkeit schaffen auf Sondersituationen eingehen zu können. H+ beurteilt die neu eingeführte Differenzierung zwischen Biosimilars und Generika grundsätzlich als positiv.

Die Versicherer schlagen eine jährliche Preisanpassung aller patentabgelaufenen Produkte auf den medianen Preis der Referenzländer im APV vor. Weiter soll die Wirtschaftlichkeit mit einem APV analog dem APV für Originalpräparate bestimmt werden. Sollte am System der Preisabstandsregeln festgehalten werden, sollte die bestehende Regelung in der KVV verankert und gleichzeitig erweitert werden.

Die Pharmaindustrie bringt vor, dass eine starke Erhöhung des Preisabschlages in Abhängigkeit des Marktvolumens nicht zielführend sei. Die bisherige Regelung des Handbuchs soll deshalb beibehalten werden. Weiter soll die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre anhand der entsprechenden Preisabstände nach Artikel 65d^{ter} KVV erfolgen.

Unter „Privatpersonen“ haben sich zwei Personen geäußert. Sie argumentieren beide, dass die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht seien. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könnten zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel sei. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

3.10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Von den Wirtschaftsverbänden ist economiesuisse der Meinung, dass sich durch die vorgeschlagene Verschärfung der Anreiz für Neueinführungen von Generika im Schweizer Markt reduzieren würde. Dadurch müsse man mit weniger Produkten pro Wirkstoff rechnen, was die heute schon vorhandenen Versorgungseingänge akzentuieren würde.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer kritisieren, dass die vorgeschlagenen Preisabstände nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher nicht sachgerecht seien. Zu grosse Preisabstände könnten zur Folge haben, dass günstige Behandlungsalternativen vom Markt verschwinden würden, was die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten und Patientinnen gefährden würde. Es sei zuerst eine Marktanalyse vorzunehmen und die konkreten Auswirkungen der vorgesehenen Regelungen seien ab-

zuschätzen. Wenige erachten die Regelung ausserdem als zu starr, so dass bei Versorgungsengpässen keine raschen Lösungen gefunden werden könnten. SGU-SSU fordert zudem die Durchführung eines APV, damit Absprachen mit einem initial hohen Preis des Originalpräparates verhindert werden könnten. H+ begrüsst demgegenüber die Unterscheidung zwischen Generika und Biosimilars.

Die Pharmaindustrie kritisiert, dass für BWS, die in gänzlich neuer Indikation mit hohem medizinischem Bedarf mittels Forschung und Entwicklung entwickelt und darauf basierend nicht im vereinfachten Zulassungsverfahren beurteilt worden seien, eine Ausnahmeregelung geschaffen werden müsste. Wenn die entsprechende Forschung und Entwicklung nicht honoriert werde, würde diese gehemmt. Zudem sind wenige der Ansicht, dass durch solch aggressive Preissenkungsforderungen der Anreiz für die Unternehmen verloren gehen würde, den kleinen Schweizer Markt mit seinen hohen Gestehungskosten zu bedienen und damit würde die Versorgungssicherheit aufs Spiel gesetzt werden. Einige fordern, dass zwingend ein APV durchzuführen und eine Unterscheidung zwischen BWS mit und ohne Innovation zu treffen sei.

3.10.6 Artikel 34g KLV

Von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ist VSVA der Meinung, dass die aktuellen Preisregeln für Generika unverändert zu belassen seien.

Die Pharmaindustrie begrüsst die Reduktion von Redundanzen und die Verlagerung von der KLV in die KVV.

3.11 Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

Der differenzierte Selbstbehalt soll von 20 auf 50 Prozent angehoben werden. Zudem soll eine Person ein teureres Arzneimittel ohne Mehrkosten nur noch dann beziehen können, wenn dessen Wirkstoff auf einer Substitutionsausnahmeliste aufgeführt ist.

3.11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Die Kantone lehnen die Regelungen ab. Sie monieren insbesondere, dass wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z. B. Tabletengrösse, Injektionsvolumen) nicht berücksichtigt würden und dass die Erstellung einer Substitutionsausnahmeliste die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin untergrabe. Der Kanton Bern ist schliesslich der Auffassung, dass es für die abgebende Leistungserbringerin oder den abgebenden Leistungserbringer schwierig sei zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt, weshalb die Regelung nicht praxistauglich sei.

Die Wirtschaftsverbände sind ebenfalls der Auffassung, dass mit der Regelung die Verschreibungs- und Abgabefreiheit untergraben werde und dass wirkstoffunabhängige Faktoren nicht berücksichtigt würden. Unimed Suisse ist zudem der Auffassung, dass die Patientensicherheit gefährdet sei.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen sind ebenfalls der Auffassung, dass mit der Regelung die Verschreibungs- und Abgabefreiheit untergraben werde und dass wirkstoffunabhängige Faktoren nicht berücksichtigt würden. Ausserdem soll die Substitutionsausnahmeliste einer Vernehmlassung unterworfen sein und nicht im Alleingang durch das BAG bestimmt werden können.

Unter den **Konsumentinnen- und Konsumentenverbänden bzw. -organisationen** ist acsi der Auffassung, dass die Regelung Privatpersonen treffe, die in der Folge Rückgriff auf ihre Leistungserbringer nehmen müssten, welche ihre Informationspflichten nicht erfüllt hätten.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind ebenfalls der Auffassung, dass mit der Regelung die Verschreibungs- und Abgabefreiheit untergraben werde und dass wirkstoffunabhängige Faktoren nicht berücksichtigt würden. Weiter wird vereinzelt die Meinung vertreten, Einkommensschwache und chronisch kranke Personen würden von der Regelung am meisten getroffen. Weiter sind auch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer der Auffassung, dass die Substitutionsausnahmeliste einer Vernehmlassung unterworfen sein sollte. Auch sei es unrealistisch, dass eine vollständige Liste erstellt werden könne und die Patientensicherheit leide unter der Regelung. Schliesslich wird ein grosser zusätzlicher administrativer Aufwand befürchtet.

Unter den **Versicherern** ist SWICA der Auffassung, es müsse ergänzt werden, welche Voraussetzungen durch den behandelnden Arzt erfüllt sein müssten, um eine Substitution eines Arzneimittels vornehmen zu können. Andererseits begrüsst SWICA die Schaffung von Transparenz und Nachvollziehbarkeit.

Die Patientinnen- und Patientenverbände sind der Auffassung, dass solange nicht bekannt sei, welche Wirkstoffe/Wirkstoffklassen sich auf der Substitutionsausnahmeliste befänden, diese eine zu grosse Unsicherheit berge. Zudem soll die Substitutionsausnahmeliste einer Vernehmlassung unterworfen sein. Schliesslich seien chronisch kranke Personen und solche mit seltenen Krankheiten von der Regelung am meisten betroffen.

Die Pharmaindustrie ist ebenfalls der Auffassung, dass solange nicht bekannt sei, welche Wirkstoffe/Wirkstoffklassen sich auf der Substitutionsausnahmeliste befänden, diese eine zu grosse Unsicherheit berge. Zudem soll die Substitutionsausnahmeliste einer Vernehmlassung unterworfen sein. Auch die Pharmaindustrie ist der Ansicht, dass die Erstellung einer Substitutionsausnahmeliste die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin untergrabe. Die Patientensicherheit leide unter der Regelung und chronisch kranke Patientinnen und Patienten und solche mit seltenen Krankheiten würden am meisten getroffen.

3.11.2 Artikel 38a KLV

Die Kantone sind vereinzelt der Auffassung, dass die Versorgungssicherheit mit einem so hohen Selbstbehalt gefährdet sei und dass ein solcher zu einer Ungleichbehandlung zwischen den Patientinnen und Patienten führe. Andererseits wird teilweise die Auffassung vertreten, die Einführung des differenzierten Selbstbehalts für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, habe sich als probates Mittel zur Förderung der Generikasubstitution und damit zur Kostensenkung bewährt.

Bei den **politischen Parteien** sind FDP und SP der Meinung, es müsse zwingend sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten vor Behandlungsbeginn über die Kostenfolgen informiert würden. Die SP ist zudem der Auffassung, dass es in der Regel nicht die Patientinnen und Patienten seien, die ein teureres Arzneimittel verlangen würden, sondern die Ärztinnen und Ärzte, die ein solches verschrieben würden. Es sei deshalb nicht gerechtfertigt, den Patientinnen und Patienten die zusätzlichen Kosten in Rechnung zu stellen.

Die Wirtschaftsverbände vertreten vereinzelt wie die SP hiervor die Auffassung, es seien in der Regel nicht die Patientinnen und Patienten, die ein teureres Arzneimittel verlangen würden, sondern die Ärztinnen und Ärzte, die ein solches verschrieben würden. Weiter wird teils die Auffassung vertreten, durch die beabsichtigte Regelung erreichten chronisch kranke Patientinnen und Patienten umso früher die Franchise, so dass keine Einsparungen erfolgten. Weiter brauche es ein Versorgungskonzept, damit nicht bei Lieferengpässen die Patientinnen und Patienten einen höheren Selbstbehalt bezahlen müssten, weil das vorgesehene Arzneimittel nicht erhältlich sei. Schliesslich führe die Massnahme zu einer Ungleichheit der Patientinnen und Patienten vor der Behandlung.

Unter den **Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen** werden ähnliche Meinungen vertreten bzw. Bedenken geäußert wie hievore bereits aufgeführt: Es seien in der Regel nicht die Patientinnen und Patienten, die ein teureres Arzneimittel verlangten, sondern die Ärztinnen und Ärzte, die ein solches verschreiben würden. Mit der Erhöhung des Selbstbehalts würden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da einfach die Franchise früher erreicht werde. Für die abgebende Leistungserbringerin bzw. den abgebenden Leistungserbringer sei es schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handle. Durch den geschaffenen Preisdruck bestehe die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen würden und es brauche ein Versorgungskonzept, damit nicht bei Lieferengpässen die Patientinnen und Patienten einen höheren Selbstbehalt bezahlen müssten, weil das vorgesehene Arzneimittel nicht erhältlich sei.

Die Konsumentinnen- und Konsumentenverbände bzw. -organisationen sind der Auffassung, die Information müsse von den Ärztinnen und Ärzten immer schriftlich erfolgen und bei Unterlassung müssten Sanktionen verhängt werden. Weiter ist EKK der Meinung, die Patientinnen und Patienten wollten nicht teure Arzneimittel kaufen, ihnen würden solche verschrieben. Der Selbstbehalt treffe demnach die falschen Personen.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer vertreten ebenfalls mehrheitlich Meinungen, die bereits genannt wurden: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalts auf die Patientinnen und Patienten sei nicht gerechtfertigt, da selten sie selbst ein Originalpräparat verlangten. Mit der Erhöhung des Selbstbehalts würden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht werde. Für die abgebenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sei es schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handle. Durch den geschaffenen Preisdruck bestehe die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen würden, wodurch den Patientinnen und Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssten. Es brauche ein Versorgungskonzept, damit nicht bei Lieferengpässen die Patientinnen und Patienten einen höheren Selbstbehalt bezahlen müssten, weil das vorgesehene Arzneimittel nicht erhältlich sei. Darüber hinaus wird geäußert, es drohe ein Zweiklassensystem bei der Arzneimittelabgabe, weil sich nicht alle Patientinnen und Patienten den höheren Selbstbehalt leisten könnten und es könne nicht von den Ärztinnen und Ärzten erwartet werden, sich jederzeit über die Preise von Arzneimitteln zu informieren.

Die Versicherer sind der Auffassung, es sei nicht nachvollziehbar, warum der Selbstbehalt von 50 Prozent bei Biosimilars und Referenzpräparaten nur bei der ersten Abgabe angewendet werden soll. Weiter soll anstelle des Durchschnitts des günstigsten Drittels das Medikament mit dem günstigsten Fabrikabgabepreis berücksichtigt werden. Grundsätzlich werde die Regelung jedoch befürwortet.

Die Patientinnen- und Patientenverbände vertreten die Meinung, die vorgesehene Regelung habe erhebliche Mehrkosten bei den Versicherten zur Folge. Weiter bestehe die Gefahr einer Zweiklassenmedizin. Vor allem bei Personen mit vielen verschiedenen Medikamenten gebe es Probleme mit der Compliance, welche dann zu erheblichen Mehrkosten für diese Patientinnen und Patienten führten. Schliesslich seien Biosimilars in der Regel nicht austauschbar, weshalb die vorgesehene Regelung unzulässig sei.

Die Pharmaindustrie ist der Auffassung, die hohe Kostenbeteiligung habe bei teuren Medikamenten faktisch den Ausschluss von Originalpräparaten zur Folge, auch wenn diese medizinisch notwendig seien. Weiter werde die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten und der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer massiv eingeschränkt. Dies habe erzwungene Medikamentenwechsel zur Folge und führe zu einer starken Reduktion der Versorgungssicherheit und Versorgungsqualität. Es drohe ein Zweiklassensystem bei der Arzneimittelabgabe, weil sich nicht alle Patientinnen und Patienten den höheren Selbstbehalt leisten könnten. Chronisch kranke Personen und solche mit seltenen Krankheiten würden am meisten getroffen. Schliesslich stehe die Regelung im Widerspruch zu den im KVG vorgesehenen WZW-Regelungen, weil einzig auf die Kostengünstigkeit abgestellt werde.

Privatpersonen haben sich diverse gemeldet, welche die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalts auf die Patientinnen und Patienten als nicht gerechtfertigt erachten: Es sei selten die Person selbst, die ein Originalpräparat verlange. Weiter setze eine Erhöhung des Selbstbehalts keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten, da damit einfach die Franchise früher erreicht werde. Für die abgebenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sei es schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handle. Durch den geschaffenen Preisdruck bestehe die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen würden, wodurch den Patientinnen und Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssten. Schliesslich brauche es ein Versorgungskonzept, damit nicht bei Lieferengpässen die Patientinnen und Patienten einen höheren Selbstbehalt bezahlen müssten, weil das vorgesehene Arzneimittel nicht erhältlich sei.

3.12 Länderkorb und Grosshandelsmargen

Der Länderkorb für den APV soll dahingehend angepasst werden, dass Finnland durch Norwegen ersetzt wird. Ausserdem sollen die Minimalabzüge, die auf die Auslandpreise angewendet werden und bisher im Handbuch zur SL geregelt sind, auf Verordnungsstufe angehoben werden.

3.12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Die Kantone sind vereinzelt der Auffassung, die Preissenkungen im APV gefährdeten die Arzneimittelversorgung. Es bestehe die Gefahr, dass infolge wiederholter Preissenkungsmassnahmen im Arzneimittelbereich die Schweiz als kleiner Markt mit eigener Zulassungsstelle und Mehrsprachigkeit für Zulassungsinhaberinnen immer weniger interessant sei.

Von den **politischen Parteien** hat sich die SVP vernehmen lassen. Sie ist der Meinung, der Vergleich dürfe nur mit Verkaufspreisen und nicht mit Schaufensterpreisen erfolgen. Dies soll klarer festgehalten werden. Andererseits begrüsst sie, dass der Preisvergleich mit einer ausgewählten Liste von ähnlichen Ländern zur Festsetzung von Preisen erfolge.

Die Wirtschaftsverbände sind vereinzelt der Auffassung, eine Änderung des heute bestehenden Länderkorbs und der Wechsel zum Median seien willkürlich und nicht sinnvoll.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen sind ähnlich wie einige Kantone der Auffassung, dass die Arzneimittelversorgung infolge wiederholter Preissenkungsmassnahmen gefährdet sei.

Die Konsumentinnen- und Konsumentenverbände bzw. -organisationen sind der Meinung, es soll das Prinzip der Wirtschaftlichkeit eingeführt werden: Der niedrigste Wert aus dem Preisvergleich und dem therapeutischen Vergleich soll den Fabrikabgabepreis bestimmen.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind vereinzelt der Auffassung, es dürfte gegen Artikel 32 KVG verstossen, einzig die Wirtschaftlichkeit in den Fokus zu rücken und die Zweckmässigkeit und die Wirksamkeit nicht zu berücksichtigen. H+ ist der Meinung, mit der alleinigen Berücksichtigung des Medians sei nicht gewährleistet, dass alle Faktoren der Lebenshaltung berücksichtigt würden.

Die Versicherer halten fest, es soll mit den effektiven Preisen und nicht mit Schaufensterpreisen verglichen werden. Der Wechsel vom arithmetischen Mittel zum Median wird teilweise unterstützt.

Von den **Patientinnen- und Patientenverbänden** hat sich SPO inhaltlich geäussert: Die Umstellung vom Mittelwert auf den Median werde begrüsst.

Die Pharmaindustrie ist der Auffassung, die bisherige Berechnungsmethode anhand des arithmetischen Mittels habe sich bewährt, der Median hingegen ermögliche keinen breit abge-

stützten APV. Weiter verletze die Anwendung des Kostengünstigkeitsprinzips unter Ausschluss der übrigen WZW-Kriterien Artikel 32 KVG. Andererseits wird das Ersetzen des Wortes „Grosshandelspreis“ mit „Publikumspreis“ begrüsst, dies mache Sinn und schaffe Klarheit.

3.12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Keine namhaften Rückmeldungen.

3.12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Von den **Kantonen** hat sich BL inhaltlich geäussert: Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheide sich fundamental von der schweizerischen und verfüge über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie.

Die Wirtschaftsverbände bringen dasselbe Argument vor wie BL.

Die Konsumentinnen- und Konsumentenverbände bzw. -organisationen sind der Auffassung, Norwegen sei ein Höchstpreisland, weshalb der Nutzen zur Kostensenkung fraglich sei. Es sollen billigere Länder (z. B. Italien, Spanien, Portugal) in den Länderkorb aufgenommen werden.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind der Meinung, der Pharmamarkt in Norwegen sei mit demjenigen der Schweiz nicht vergleichbar. Weiter seien die Versorgungssicherheit und die Unabhängigkeit von anderen Ländern gefährdet. Die faire Preisbildung dürfe nicht einzig aufgrund kostensenkender Massnahmen verletzt werden.

Die Versicherer plädieren dafür, dass Schaufensterpreise ausgeschlossen werden müssten. Weiter drohten durch den Ersatz von Finnland durch Norwegen höhere Preise für Arzneimittel. Schliesslich dürfe die Kaufkraft nicht berücksichtigt werden, weil diese bei Arzneimitteln problematisch sei und der Länderkorb damit eingeschränkt würde.

Die Pharmaindustrie ist wie andere hievore der Auffassung, der Pharmamarkt in Norwegen sei mit demjenigen der Schweiz nicht vergleichbar. Die faire Preisbildung dürfe nicht einzig aufgrund kostensenkender Massnahmen verletzt werden. Vereinzelt wird die Meinung geäussert, dass Vergleiche des Publikumspreises anstelle des Grosshandelspreises abzulehnen seien, da die Margen und Vergütungsmodelle bei den Abgabestellen unterschiedlich seien. Ebenfalls vereinzelt wird geäussert, dass allenfalls über eine Erweiterung mit Norwegen, statt des Ersatzes von Finnland durch Norwegen nachgedacht werden könne.

3.12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Von den Kantonen haben sich AG und BE inhaltlich geäussert: Es seien auch die in der Schweiz zusätzlich anfallenden Kosten (höhere Lohn- und Weiterbildungskosten, Notwendigkeit von dreisprachigen Beipackzetteln und zweisprachigen Verpackungen sowie steigende Energie- Transportkosten) zu berücksichtigen.

Die Wirtschaftsverbände bringen vereinzelt dasselbe Argument vor wie AG und BE.

Auch die **Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen** bringen vereinzelt dasselbe Argument vor wie AG und BE.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bringen zunächst ebenfalls dasselbe Argument vor wie AG und BE. Weiter ist VSVA der Auffassung, die Regulierung müsse auch Marktmechanismen berücksichtigen: Seien die Preise zu tief und die regulatorischen Anforderungen zu hoch, dann gebe es keine Zulassungsanträge in der Schweiz. Je tiefer die Preise gesenkt würden, desto schlechter werde die Versorgungslage.

Die Versicherer sind vereinzelt der Meinung, die Fixabschläge müssten regelmässig an Preisentwicklungen angepasst werden.

Die Pharmaindustrie ist der Auffassung, wenn die Zulassungsinhaberin belegen könne, dass der effektive Herstellerrabatt von den vordefinierten Herstellerrabatten abweiche, so müsse der effektive Herstellerrabatt abgezogen werden können. Der FAP nach Schweizer Recht sei dem Preis in den Referenzländern gegenüberzustellen, zu welchem die dortige Zulassungsinhaberin das Arzneimittel dem dortigen nachgelagerten Verteiler- und Abgabemarkt übergebe. Das müsse für alle Länder gleichermassen gelten. Die Klärung der Begrifflichkeiten wird hingegen grundsätzlich begrüsst.

Unter „Privatpersonen“ haben sich drei geäußert, die dasselbe Argument vorbringen wie AG und BE.

3.12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Die Pharmaindustrie ist vereinzelt der Auffassung, davon zu sprechen, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen müsse, sei unvollständig bzw. unpräzise, da sie auch bzw. vielmehr Apothekeneinstandspreis oder Grosshandelspreis mitteilen könne. Der Publikumspreis hingegen sei keine sachgerechte Referenzgrösse, da er aufgrund sehr unterschiedlicher Margen und Vergütungsmodelle bei den Abgabestellen in den Vergleichsländern zustande komme. Vergleiche des Publikumspreises anstelle des Grosshandelspreises seien deshalb abzulehnen. Wiederum vereinzelt wird hingegen der Ersatz von Grosshandelspreis mit Publikumspreis unterstützt, da es Unklarheiten verhindere.

3.13 Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

Es wird geregelt, dass die Zulassungsinhaberin das BAG über die Einreichung eines Gesuchs um Zulassung bei Swissmedic für Originalpräparate und Indikationen, die später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen, informiert.

3.13.1 Artikel 31c KLV

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer begrüßen die Bestrebungen, den Aufnahmeprozess zu optimieren und den Daten- und Informationsaustausch zwischen Swissmedic und dem BAG zu erleichtern und verbessern. Sie fordern jedoch, dass zur weiteren Verkürzung von Wartezeiten eine Parallelbeurteilung von Swissmedic und dem BAG erfolge.

Die Versicherer begrüßen diese Regelung zur Verbesserung der Aufnahmegesuche.

Die Patientinnen- und Patientenverbände begrüßen die Bestrebungen zur Prozessoptimierung und den erleichterten und verbesserten Daten- und Informationsaustausch zwischen Swissmedic und dem BAG.

Die Pharmaindustrie unterstützt die beabsichtigte Regelung zur Erhöhung der Planbarkeit neuer SL-Gesuche mehrheitlich. Der Beginn der Frist sollte jedoch auf den Zeitpunkt des Erhalts der List of Questions, gesetzt werden. Demgegenüber halten wenige fest, dass Swissmedic die Gesuchseingänge regelmässig publiziere, weshalb es überflüssig und eine administrative Absurdität sei, diese Regelung in die KLV aufzunehmen. Mit dieser Information würden auch keine Ressourcenverfügbarkeiten verändert werden, da die Indikation und der Umfang der Indikation dadurch nicht abgeschätzt werden könne. Teilweise wird eine Frist von 60 Tagen zur besseren Planbarkeit gefordert. Vips fordert, dass auf Stufe Handbuch festgelegt werde, dass der Rückzug des Marktzulassungsgesuchs oder ein Negativentscheid der Swissmedic dem BAG ebenfalls mitgeteilt werden müsse. Iph fordert demgegenüber, dass genauer definiert werden müsse, welche Gesuche gemeldet werden müssten. Ausserdem dürfe aus einer fehlenden Meldung einer Zulassungsinhaberin kein Rechtsnachteil entstehen.

3.14 Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

Bei grösseren, komplexeren Gesuchen soll die ZulassungsinhaberIn neu die Möglichkeit haben, schon vor Gesuchseinreichung mit dem BAG in Kontakt zu treten, um grundlegende Fragen zu klären. Diese frühe Kontaktaufnahme („Early Dialogue“) soll die anschliessende Gesuchsbearbeitung beschleunigen.

3.14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Von den **Kantonen** hat sich BL inhaltlich geäussert: Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die ZulassungsinhaberInnen zu erlangen, müsse der Early Dialogue für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden. Soll der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, so sei die Auskunft des BAG verbindlich auszugestalten. Weiter seien klinische ExpertInnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen. Abgesehen von den genannten Punkten werde der Early Dialogue aber grundsätzlich begrüsst.

Bei den **Wirtschaftsverbänden** hat sich unimedsuisse inhaltlich geäussert: Wesentlich sei, dass die Vorabklärung strukturiert sei und dass in diesem Gespräch geklärt werde, welche Daten zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit für einen zukünftigen Eintrag in die SL erhoben würden. Grundsätzlich werde der Early Dialogue aber begrüsst.

Die LeistungserbringerInnen und Leistungserbringer sind der Auffassung, es seien klinische ExpertInnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen und es brauche Zieltermine und Fristen, die für alle gelten und auch eingehalten würden. Vereinzelt wird bemerkt, dass der Early Dialogue für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden müsse, um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die ZulassungsinhaberInnen zu erlangen. Schliesslich wird vereinzelt vertreten, die Auskunft des BAG anlässlich des Early Dialogue müsse verbindlich ausgestaltet werden, um die gewünschte Beschleunigung zu erreichen. Abgesehen von den genannten Punkten wird der Early Dialogue aber von einer Grosszahl der LeistungserbringerInnen und Leistungserbringer begrüsst.

Viele **PatientInnen- und Patientenverbände** bringen die gleichen Argumente vor wie die LeistungserbringerInnen und Leistungserbringer; auch sie begrüssen den Early Dialogue grundsätzlich.

Auch die **Pharmaindustrie** bringt wie die LeistungserbringerInnen und Leistungserbringer und die PatientInnen- und Patientenverbände die Argumente vor, wonach der Early Dialogue für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden müsse, wonach die Auskunft des BAG verbindlich auszugestalten sei und wonach klinische ExpertInnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen seien. Darüber hinaus bemerkt vips, es müssten für alle GesuchstellerInnen dieselben Regeln gelten. Abgesehen von den genannten Punkten begrüsst auch die Pharmaindustrie den Early Dialogue grundsätzlich.

3.14.2 Artikel 31d KLV

Von den **Kantonen** hat sich SO inhaltlich geäussert: Eine Vorabklärung könne Folgeaufwand/-kosten für alle Beteiligten reduzieren und diene letztlich der Prozessökonomie. Deshalb sei eine Vorabklärung auf Antrag stets gemäss definierten Kriterien durchzuführen.

Bei den **Wirtschaftsverbänden** hat sich unimedsuisse inhaltlich geäussert: Es seien klinische ExpertInnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen. Arzneimittel, die einen höheren therapeutischen Nutzen bringen, und solche, für welche

es keine Behandlungsalternativen gibt, seien prioritär zu behandeln. Im Rahmen der Vorabklärung müsse die Einführung von Registern oder die Beteiligung an bereits bestehenden Registern, in denen die notwendigen Daten gesammelt würden, festgelegt werden. Auf diese Weise würden zu einem frühen Zeitpunkt die relevanten Daten für eine zukünftige Nutzenbewertung im Hinblick auf eine Aufnahme in die SL erhoben. Schliesslich sollen die Ressourcen des BAG bei der Ablehnung eines Antrags auf eine Vorabklärung keine Rolle spielen. Grundsätzlich werde die Vorabklärung aber begrüsst, sie sei ein guter erster Schritt und essenziell für Arzneimittel im Bereich von innovativen Therapien.

Die Versicherer sind vereinzelt der Auffassung, die Kriterien gemäss Artikel 31d Absatz 2 E-KLV seien nicht klar definiert. Grundsätzlich werde die Massnahme aber begrüsst.

Unter „Andere“ hat sich die Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) geäussert. Sie äussert sich dahingehend, dass die Bedingung der erforderlichen Ressourcen, damit eine ansonsten indizierte Vorabklärung erfolge, eine individuell betriebsinterne Problematik betreffe und eher nicht in einen Verordnungstext gehöre. Der Filter, gemäss welchem die Vorabklärungskandidaten evaluiert würden, wirke plausibel.

3.15 Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Der Begriff des Patentschutzes in der KVV soll ersetzt werden durch Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung während maximal 15 Jahren.

Von den Wirtschaftsverbänden hat sich Economiesuisse geäussert und fordert, dass Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG im Einzelfall zwingend respektiert werden müssten. Das heutige System mit dem Auslandspreisvergleich könne als erfolgreich bezeichnet werden. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate habe sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt.

Die Versicherer bringen vor, dass die Streichung von Artikel 65e zur Folge hätte, dass bei der Einführung von Generika während bis zu 3 Jahren zu hohe Preise gelten. Die Preisüberprüfung soll beibehalten werden. Dies auch wenn nicht der Patentschutz massgebend sei, sondern eine Frist von 10 Jahren, sofern die ZulassungsinhaberIn den jährlichen Nachweis nicht erbringe, wonach das Wirkstoffpatent noch gültig ist. Hingegen sei begrüssenswert, dass Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Präparates mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt sei, nicht berücksichtigt würden. Denn diese Kosten seien in der Regel intransparent und daher nicht nachvollziehbar. Gemäss KVG bestehe keine Verpflichtung, Forschungs- und Entwicklungskosten zu berücksichtigen.

Die Pharmaindustrie macht geltend, dass Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der verlängerte Unterlagenschutz gemäss HMG zwingend respektiert werden müssten. Eine zusätzlich zu den periodisch durchgeführten Kostenkontrollen abgewickelte Wirtschaftlichkeitsprüfung sei nur dann durchzuführen, wenn sämtliche Rechte erloschen seien, die eine Nachahmung verhindern. Die Bestimmung sei dahingehend zu präzisieren.

3.15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Von den politischen Parteien hat sich die SVP geäussert. Die Streichung des Patentschutzes sei gefährlich und gefährde nicht nur den gesetzlich festgeschriebenen Schutz des geistigen Eigentums, sondern zudem noch den Pharmastandort Schweiz. Es bestehe das Risiko, dass Pharmaunternehmen aus mangelndem Patentschutz den Produktionsstandort Schweiz verlassen oder den Schweizer Markt nicht mehr vollständig beliefern würden. Auch die FDP sieht das geistige Eigentum als wichtige Grundlage für Innovation.

Von den Wirtschaftsverbänden hat sich Economiesuisse geäußert und fordert, dass Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG im Einzelfall zwingend respektiert werden.

Von den Versicherern haben sich Santésuisse, SWICA sowie Groupe Mutuel geäußert. Sie schlagen vor, dass der Patentstatus (ohne zusätzliche Schutzverlängerungen) massgebend sein soll, solange der Patentschutz länger als 10 Jahre gelten soll. Sobald das Patent abgelaufen sei, würden andere Marktbedingungen gelten. Die Kenntnis vom Patentstatus ist der Kern der Preisfindung bei den Medikamenten und sollte nicht approximativ mit einer Frist nach Zulassung Swissmedic generell geschätzt werden. Gleichzeitig scheint die Umsetzung der Patentbekanntgabe durch die Zulassungsinhaberinnen nicht einwandfrei zu funktionieren.

Die Pharmaindustrie macht geltend, dass Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der verlängerte Unterlagenschutz gemäss HMG zwingend respektiert werden müssten. Der Patentschutz sei ein zentrales Element zur Sicherstellung der Innovationskraft in der Schweiz. Damit sollten diese Anforderungen für das BAG bei der Preisfestsetzung weiterhin relevant sein.

3.15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Von den Wirtschaftsverbänden hat sich Economiesuisse geäußert; sie wiederholen ihre Ausführungen zu Ziffer 3.15.1 hiervor.

Von den Versicherern haben sich Santésuisse, SWICA sowie Groupe Mutuel geäußert. Der Patentschutz werde als zentraler Zeitschnitt beurteilt, weshalb auch dieser Absatz bleiben solle.

Die Pharmaindustrie bemerkt, dass die Regelungen in der KVV und KLV sicherstellen müssten, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, welche durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt seien, weiterhin berücksichtigt würden.

3.15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Von der Pharmaindustrie begrüßen gewisse Pharmaunternehmen die rechtliche Hinterlegung der Patentschutzberücksichtigung in Deutschland.

3.15.4 Artikel 37 KLV

Von den Versicherern haben sich Santésuisse sowie Groupe Mutuel geäußert. Der Patentschutz solle weiterhin als zentraler Zeitschnitt gelten, mit Ausnahme, wenn der Patentschutz mit der 10 Jahresfrist ab Swissmedic-Zulassung begründet werde. Somit müsse diese Regelung beibehalten oder in die KVV überführt werden.

Die Pharmaindustrie ist gegen die Aufhebung jeglicher patentrechtlicher Angaben. Entsprechend müsse dieser Artikel weiterhin aufgeführt werden. Teilweise wird auf die Ausführungen zu Kapitel 15. verwiesen (vorliegend Ziff. 3.15 hievor).

3.16 Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

Um dem Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit zu entsprechen, wird die Transparenz im Bereich der SL weiter verbessert. Unter anderem werden neu Publikationen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre möglich.

3.16.1 Artikel 71 KVV

Die Kantone begrüßen die vorgeschlagene Änderung.

Von den Wirtschaftsverbänden kritisiert der Schweizerische Gewerbeverband, dass mit der anvisierten Substitutionsausnahmeliste stark in die ärztliche Behandlungsfreiheit eingegriffen würde. Unimed Suisse fordert demgegenüber, dass für jeden Antrag die einzelnen Schritte des Verfahrens zur Aufnahme in die SL und genaue Zeitpläne festgelegt und veröffentlicht werden müssten. Es müsse zudem eine allgemein zugängliche elektronische Plattform eingeführt werden und es seien die detaillierten allgemeinen Kriterien, auf denen die Beurteilung der Wirksamkeit und der Angemessenheit beruht, zu veröffentlichen.

Von den Konsumentinnen- und Konsumentenverbände bzw. -organisationen ist Public Eye der Ansicht, dass die Einführung einer Ausnahme für die Modalitäten der Erstattung im Rahmen von Preismodellen den sich im Parlament befindenden Änderungen des KVG widerspreche und daher nicht bereits heute auf Verordnungsstufe geändert werden dürfe. Die gesetzliche Verankerung von Preismodellen mit Geheimrabatten, die den Zugang zu amtlichen Dokumenten einschränkten, solle ausserdem eine systemwidrige Einschränkung des Transparenzprinzips darstellen, indem gegen Art. 4 BGÖ und die WTO-Resolution 72.8 verstossen würde. Unabhängige Studien aus der Schweiz oder der Europäischen Union würden zudem zeigen, dass die Einführung von Preismodellen mit undurchsichtigen Erstattungen weder zu einer schnelleren Behandlung noch zu einer besseren Kostendämpfung geführt hätten. Im Gegenteil seien die Kosten weiterhin rasant angestiegen.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer begrünnen grundsätzlich die Erhöhung der Transparenz, weil eine stärkere Kooperation unter den Staaten sowie die Schaffung von Transparenz für eine echt wirksame Preispolitik mittel- und langfristig unabdingbar seien. Sie lehnen die explizite Ausnahme der Publikationen zu Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen ab, weil es dem Öffentlichkeitsprinzip widerspreche und Schaufensterpreise fördere. SGMO weist zudem darauf hin, dass durch die Intransparenz Preisvergleiche mit dem Ausland verunmöglich würden, da die publizierten Preise nicht mehr den effektiv bezahlten Preisen entsprechen würden. Damit würden Arzneimittel künstlich verteuert und der Zugang zu innovativen Arzneimitteln würde für Patienten und Patientinnen gefährdet. Die Intransparenz widerspreche zudem der durch die Schweiz unterzeichneten WTO-Resolution 72.8. GSASA fordert demgegenüber, dass zusätzlich eine Einschätzung des Wirkstoffes auf seine Versorgungsrelevanz und die Beurteilung der Marktsituation zu erstellen und zu veröffentlichen sei.

Die Versicherer begrünnen, dass neben Neuaufnahmen und Änderungen in der Limitationsänderung auch weitere Anpassungen wie Beurteilungen zur Dreijahresüberprüfung und insbesondere Ablehnungen von Aufnahmege suchen in der SL publiziert werden sollen. Einige fordern, dass Änderungen der SL, Anpassungen von Rückvergütungen und Limitationen ebenfalls veröffentlicht würden. Andere wollen, dass eine bitemporale Historisierung der SL und Limitatio mit zusätzlichen Vermerken sowie eine elektronische Benachrichtigung bei vorgenommenen Änderungen eingeführt werde.

Die Patientinnen- und Patientenverbände begrünnen grundsätzlich die Erhöhung der Transparenz, weil eine stärkere Kooperation unter den Staaten sowie die Schaffung von Transparenz für eine echt wirksame Preispolitik mittel- und langfristig unabdingbar seien. Sie lehnen die explizite Ausnahme der Publikationen zu Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen ab, weil es dem Öffentlichkeitsprinzip widerspreche, Schaufensterpreise fördere und gegen die WTO-Resolution 72.8 verstossen würde.

Die Pharmaindustrie ist der Meinung, dass in einem äusserst kompetitiven Marktumfeld Angaben bezüglich Status laufender Verfahren für einzelne Firmen einen erheblichen Wettbewerbsnachteil zur Folge haben könnten. Diese Informationen müssten als „essentielles Geschäftsgeheimnis“ anerkannt werden. Wenige weisen zudem darauf hin, dass die stark erweiterte Publikationspflicht nicht dazu führen dürfe, dass SL-Aufnahmege suche dadurch zusätzlich verzögert würden oder dass Ressourcen für die Publikationen gebunden würden, welche dann für die Aufnahmeverfahren nicht zur Verfügung stünden. Sie fordern zudem, dass nicht nur die Dauer der Befristung, sondern auch der Grund der Befristung publiziert werde. Iph fordert demgegenüber, dass nicht nur der Gesuchseingang von Originalpräparaten, sondern

auch von Generika und Biosimilars publiziert wird. Es sei zudem nicht nachvollziehbar, was mit der «Verfahrensart des angefochtenen Entscheids» gemeint sei und inwiefern ein Interesse für die Veröffentlichung dieser Information bestehen würde. Es sei wichtig, dass sämtliche Änderungen der SL in zeitlicher Hinsicht nachvollzogen werden könnten, weshalb die Online-Plattform ein Archiv über sämtliche Veröffentlichungen enthalten müsse. Die Veröffentlichungen müssten umgehend und fortlaufend erfolgen. Einige fordern, dass zur Sicherstellung und Kontrolle der rechtsgleichen Behandlung aller Zulassungsinhaberinnen bei allen Überprüfungen gleichberechtigte und zeitlich unverzögerte Transparenz zu schaffen sei. Sie weisen darauf hin, dass durch das BGÖ bereits heute genügend Möglichkeiten für die öffentliche Einsichtnahme bestünden. Die Bestimmungen zur Transparenz müssten zwingend so ausgestaltet sein, dass vertrauliche Preismodelle weiterhin möglich sein würden. Wenn hier keine hohe Vertraulichkeit gewährleistet werden könne, würden Preismodelle in der Schweiz faktisch einen sehr schweren Stand haben. Angesichts der Anforderungen an vertrauliche Preise müsse sichergestellt werden, dass sämtliche Grundlagen, welche einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Informationen ermöglichten, vertraulich gehalten würden. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wäre dies jedoch nur beim TQV und beim Innovationszuschlag sichergestellt, nicht jedoch beim APV. Die Kenntnisnahme von Erwägungsgründen zu Ablehnungs- resp. Streichungsentscheiden sei im Weiteren nur unter Einhaltung der Bestimmungen des BGÖ zulässig, weil es sich dabei um Geschäftsgeheimnisse handle. Der Umfang der Veröffentlichungen müsse mit dem Umfang der Veröffentlichungen von Swissmedic koordiniert sein. Demgegenüber begrüssen wenige, die Ausnahme der Publikation von semitransparenten Preismodellen und die dazugehörige APV- und TQV-Auswahl, weil ohne semitransparente Preismodelle aufgrund internationaler Referenzpreissysteme gewisse Präparate mit öffentlich einsehbaren Rabatten in der Schweiz nicht lanciert werden könnten. Sie unterstützen zudem, dass die Prozesse der Arzneimittelaufnahmen und -überprüfungen transparent sein sollen, damit die Entscheide des BAG nachvollziehbar seien.

Vereinzelt wird die Auffassung vertreten, die Transparenz habe nur dann einen konkreten Nutzen, wenn sie an eine Timeline gebunden sei. Weiter wird vereinzelt die Meinung vertreten, eine Publikation der Informationen zu diesen Kriterien würde Rückschlüsse auf die Höhe von Rückerstattungen erlauben, was bei nicht öffentlich bekannten Rückerstattungen zu vermeiden sei.

Unter „Andere“ weist der SGV darauf hin, dass bei der Substitutionsausnahmeliste die Möglichkeit bleiben sollte, dass ärztlich nachvollziehbar und konkret begründet Ausnahmen anerkannt werden können.

3.17 Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Es wird die Übernahme der Kosten durch die OKP für Arzneimittel, die nicht auf der SL gelistet sind, neu geregelt. Unter anderem sollen die Nutzenbeurteilung mittels Nutzenkategorien und gemeinsamer Beurteilung und die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung vereinheitlicht werden. Damit soll vor allem die Gleichbehandlung der Versicherten erhöht werden. Schliesslich soll mit Preisabstandsregeln der Anreiz erhöht werden, Arzneimittel für die SL-Aufnahme anzumelden.

3.17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Die Kantone unterstützen die nach ihnen zielführenden Bestrebungen zur Verbesserung der Datengrundlage für zukünftige Evaluationen der Anwendung der Artikel 71a-d KVV.

Von den politischen Parteien vertritt die FDP dieselbe Ansicht wie die Kantone.

Von den Wirtschaftsverbänden fordert unimeduisse, dass das BAG im Sinne der Transparenz eine jährliche statistische Evaluation der gesammelten Daten veröffentlicht, um allfällige Verbesserungs- bzw. Verschlechterungstendenzen zu erkennen und zu antizipieren. Zudem sollten die Informationen über die Ablehnung der Kostenübernahmen und deren Begründung

ergänzt und ein unabhängiges Expertengremium mit umfangreichen klinischen Kenntnissen in den betroffenen Bereichen eingerichtet werden.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen schliessen sich den Kantonen an.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer begrüssen grundsätzlich, dass das BAG als Aufsichtsbehörde von den Versicherern Informationen zu gewährten Kostengut-sprachegesuchen betreffend Einzelfallvergütung nach den Artikeln 71a-c KVV verlangen könne. Sie fordern teilweise aber die Führung einer Off-Label-Register-Datenbank. Im Sinne der Transparenz solle das BAG eine jährliche statistische Evaluation der gesammelten Daten veröffentlichen, um allfällige Verbesserungs- bzw. Verschlechterungstendenzen zu erkennen und zu antizipieren. Es sollten zudem klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzu-reichen seien, damit diese Evaluation gewinnbringende Erkenntnisse liefern könne. H+ möchte, dass zusätzlich die Informationen über die Ablehnung der Kostenübernahmen und deren Begründung ergänzt würden.

Die Versicherer kritisieren mehrheitlich, dass bei diversen Begriffen nicht klar sei, was genau gemeint sei (z.B. „Indikation“, „Höhe der Vergütung“). Damit alle Versicherer dieselben Daten liefern würden, müsse Klarheit geschaffen werden. Grundsätzlich führe das Sammeln der auf-geführten Informationen zu Fehlinterpretationen, da Einzelfallbeurteilungen per se nicht unter-einander vergleichbar seien. Hierzu wären konkrete Daten notwendig, welche jedoch Rück-schlüsse auf die Patienten und Patientinnen zulassen würden. Santésuisse erachtet die pro-aktive Weitergabe ihrer Daten als unverhältnismässig, weil mit einem grossen Aufwand für die Versicherer zu rechnen sei. SWICA kritisiert, dass eine Datensammlung zweckgebunden und die Erfassung standardisiert sein müsse, da ansonsten das Risiko bestehe, dass sie ihren Zweck verfehle. Die gemachten Ausführungen seien deshalb zu vage.

Die Patientinnen- und Patientenverbände unterstützen die nach ihnen zielführenden Be-strebungen zur Verbesserung der Datengrundlage für zukünftige Evaluationen der Anwen-dung der Artikel 71a-d KVV. Sie erachten die geplanten Änderungen in Bezug auf seltene Krankheiten aber als nicht ausreichend und nicht zielführend, insb. weil spezielle Informatio-nen zu Orphan Drugs fehlten. Die fehlende spezifische Datenerhebung verunmögliche die Ab-schätzung der Folgen der Änderungen der KVV und KLV für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten. Sie fordern deshalb eine Off-Label-Register-Datenbank. Wenige möch-ten zudem, dass das BAG im Sinne der Transparenz eine jährliche statistische Evaluation der gesammelten Daten veröffentlicht, um allfällige Verbesserungs- bzw. Verschlechterungsten-denzen zu erkennen und zu antizipieren.

Die Pharmaindustrie kritisiert teilweise, dass eine Datensammlung zweckgebunden und die Erfassung standardisiert sein müsse, weil ansonsten das Risiko bestehe, dass sie ihren Zweck verfehle. Die gemachten Ausführungen seien hierzu zu vage. Die preislichen Vereinbarungen zwischen Zulassungsinhaberinnen und Versicherer würden zudem oftmals auf vertraulichen Verträgen beruhen und Geschäftsgeheimnisse darstellen. Sie könnten folglich nicht ohne Wei-teres geteilt werden. Andere sind der Ansicht, dass sich die bisherige Einzelfallregelung be-währt habe und kein Grund für eine neue Regelung bestehe. Demgegenüber begrüsst vips, dass das BAG über detaillierte Marktkenntnisse verfüge.

Unter „Andere“ hat sich der SGV geäussert. Er fordert, dass der Begriff «Einzelfall» präzisiert werden soll.

3.17.2 Artikel 71a KVV

Die Kantone sind der Auffassung, dass die vorgeschlagenen Änderungen die strukturellen Probleme der Einzelfallvergütung nicht angehen. Die Kantone AG, AI und ZH sind der Mei-nung, dass die Voraussetzung der Vergleichbarkeit der Arzneimittel den Zugang zu lebens-wichtigen Arzneimitteln erschweren könnte. Die in Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV vorgesehenen Möglichkeit der Kostenübernahme für den "ökonomischen Off-Label-Use" wird teilweise abge-lehnt, findet jedoch auch Zustimmung. Abgelehnt wird diese Vergütungsmöglichkeit aufgrund

der potentiellen Gefahr für die Patientensicherheit. Der Kanton BL äussert sich zu der Einführung von Mindestpreisabständen und lehnt ein solches System ab.

Die Wirtschaftsverbände lehnen die vorgeschlagenen Änderungen ab. Die Einführung von starren Regeln wie Mindestpreisabschläge würden den Zugang zu innovativen Arzneimitteln verschlechtern. Die in Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV vorgesehene Möglichkeit der Kostenübernahme für den "ökonomischen Off-Label-Use" wird aus Patientensicherheitsgründen sowie aus patentrechtlicher Sicht abgelehnt.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen vertreten dieselbe Ansicht wie die Kantone.

Die Konsumentinnen- und Konsumentenverbände bzw. -organisationen unterstützen die in Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV vorgesehene Möglichkeit der Kostenübernahme für den "ökonomischen Off-Label-Use" ausdrücklich.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer kritisieren die verwendete Terminologie, da sie zu zusätzlichen Diskussionen zwischen den Akteuren führen würden und somit einen erhöhten administrativen Aufwand zur Folge hätten. Die vorgeschlagenen Änderungen verlangsamten den Prozess weiter und könnten der Diversität des jeweiligen Einzelfalls nicht gerecht werden. Die in Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV vorgesehene Möglichkeit der Kostenübernahme für den "ökonomischen Off-Label-Use" werden von mehreren Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen abgelehnt. Es wird kritisiert, dass die Krankenversicherer aus ökonomischen Gründen Druck auf die Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen ausüben werden, anstelle eines zugelassenen SL-Präparates ein hierfür nicht zugelassenes kostengünstigeres Medikament zu verwenden. Einige Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen begrüssen jedoch die Einführung dieser Vergütungsmöglichkeit.

Die Versicherer kritisieren die ungenügend klare Formulierung des Artikels. Gemäss den Versicherern sollte eine Vergütung über die Bestimmungen zum Einzelfall weiterhin die Ausnahme bleiben, was jedoch mit den vorgeschlagenen Änderungen nicht erreicht wird. Weiter würden die Änderungen keine grundsätzliche Verbesserung der aktuellen Situation bringen. SWICA hält dazu fest, dass die Änderungen dazu führen werden, dass sich Zulassungsinhaberinnen gegen eine SL-Aufnahme entscheiden. Schlussendlich lehnen die Versicherer eine Ausweitung der Vergütung zur Postexpositionsprophylaxe in Rahmen einer Einzelfallvergütung aufgrund von Praktikabilitätsgründen ab. Begrüssst wird jedoch die in Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV vorgesehene Möglichkeit der Kostenübernahme für den "ökonomischen Off-Label-Use".

Die Patientinnen- und Patientenverbände kritisieren, dass die vorgeschlagenen Änderungen kaum eine Gleichbehandlung der Patienten und Patientinnen herbeiführen werde. Auch die Patientinnen- und Patientenverbänden kritisieren Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV, da der Kostenaspekt nicht über die Qualität gestellt werden dürfe. Art. 71a Abs. 3 wird angesichts der Notwendigkeit der Vergleichbarkeit abgelehnt, da es vorwiegend im Bereich der seltenen Krankheiten keine Standardtherapien gibt. Die Möglichkeit der Vergütung von Postexpositionsprophylaxe wird aus Präventionszwecken begrüsst.

Die Pharmaindustrie kritisiert die vorgeschlagenen Änderungen, da es eine massive Einschränkung des Anwendungsgebiets der Einzelfallvergütung zur Folge hätte. Weiter lehnt die Pharmaindustrie die in Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV vorgesehene Möglichkeit der Kostenübernahme für den "ökonomischen Off-Label-Use" deutlich ab, da diese den im Heilmittel- und Patentgesetz verankerten Schutz des geistigen Eigentums unterlaufe. Ausserdem ist auch die Pharmaindustrie der Meinung, dass die Krankenversicherer aus ökonomischen Gründen Druck auf die Leistungserbringer ausüben werden, nicht zugelassene Arzneimittel einzusetzen. Weiter wird die Einführung von Mindestpreisabständen kritisiert. Einerseits sei eine Delegation ans EDI nicht angebracht. Andererseits seien transparente Abschläge im internationalen Kontext problematisch. Intergenerika fordert, dass Generika und Biosimilars von der Einzelfallvergütung und insbesondere von den Preisabschlägen ausgeschlossen werden. Als einziges wird die Bestimmung zur Postexpositionsprophylaxe begrüsst, obwohl auch hier die Revisionsvorlage teilweise als ungenügend klar formuliert bewertet wird.

Unter „Andere“ hat sich zunächst die RDAF und der Verein QualiCCare geäußert. Auch sie sprechen sich gegen die in Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV vorgesehene Möglichkeit der Kostenübernahme für den "ökonomischen Off-Label-Use" aus, da dies die Patientensicherheit gefährden könnte. Der SGV sieht Präzisierungsbedarf bei den verwendeten Begrifflichkeiten, begrüßt jedoch die Änderungen im Grundsatz.

Unter „Privatpersonen“ haben sich vier Personen gemeldet, welche dieselben Argumente vorbringen wie die Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen.

3.17.3 Artikel 71b KVV

Die Kantone verweisen auf ihre Ausführungen zu Artikel 71a KVV.

Die Wirtschaftsverbände verweisen auf ihre Ausführungen zu Artikel 71a KVV.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer halten fest, dass die Ausführungen zu Artikel 71a KVV sinngemäss auch für Artikel 71b KVV gelten würden.

Die Versicherer kritisieren, dass durch die vorgenommenen Änderungen der Anreiz für die Zulassungsinhaberinnen, einen Antrag auf Aufnahme in die SL, nicht erhöht worden sei.

Die Patientinnen- und Patientenverbände halten fest, dass die Ausführungen zu Artikel 71a KVV sinngemäss auch für Artikel 71b KVV gelten würden.

Die Pharmaindustrie wiederholt ihre Ausführungen zu Artikel 71a KVV.

Unter „Andere“ wiederholen die Organisationen ihre Ausführungen zu Artikel 71a KVV.

3.17.4 Artikel 71c KVV

Von den **Kantonen** ist BL der Ansicht, dass Art. 71c Abs. 3 E-KVV eine Ungleichbehandlung von Firmen mit und ohne Niederlassung in der Schweiz schafft. Der Kanton Zürich kritisiert, dass wenn die Arzneimittel aus jenem Land importiert werden müssen, in dem der Preis am günstigsten ist, für die Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen ein grosser Aufwand anfällt, der in keinem Verhältnis zu möglichen Einsparungen steht.

Die Wirtschaftsverbände vertreten dieselbe Ansicht wie die Kantone.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer begrüßen die Möglichkeit der Vergütung bei einem Lieferengpass, bemängeln jedoch die Voraussetzung eines Kostengut-sprache-suches, da dies zu administrativer Mehrbelastung führe und einen Therapieunterbruch zur Folge haben könnte. Art. 71c Absatz 3 KVV wird abgelehnt, da es aus der Perspektive der Patienten- und Versorgungssicherheit Aufgabe des Leistungserbringers sei zu entscheiden, bei welchem Lieferanten ein Importarzneimittel bezogen wird. Es solle nicht definiert werden, dass die Leistungserbringer oder die Leistungserbringerinnen weltweite Preisabklärungen vorzunehmen haben.

Die Versicherer äussern Unsicherheiten bezüglich der Preisfindung bei Importarzneimitteln. Zusätzlich werden die unklaren Begrifflichkeiten bezüglich eines temporären Lieferengpasses in Art. 71c Abs. 2 KVV kritisiert. Es sei unklar, zu welchem Preis ein Arzneimittel bei einem Lieferengpass übernommen werden dürfe. Weiter gehöre diese Regelung systematisch gesehen nicht in die Einzelfallvergütung. Betreffend Abs. 3 wird kritisiert, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Einzelfallvergütung weiter verkomplizieren würden und nicht innert Frist erfüllt werden könnten.

Die Patientinnen- und Patientenverbände schliessen sich der Meinung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer an.

Die Pharmaindustrie kritisieren die Ungleichbehandlung von Pharmaunternehmen mit einem Sitz in der Schweiz zu jenen ohne Sitz in der Schweiz bezüglich Art. 71c Abs. 3 E-KVV. Bei

den Unternehmen mit Niederlassung in der Schweiz würde der Versicherer die Vergütungshöhe bestimmen. Visp kritisiert, dass die Konzerngesellschaften aus dem Ausland den entsprechenden Fixabschlägen gar nicht zustimmen würden.

Unter „Andere“ haben sich diverse Organisationen geäußert. Grösstenteils schliessen sie sich der Meinung an, dass eine Ungleichbehandlung von Firmen mit und ohne Niederlassung in der Schweiz nicht zulässig erscheint. Der SGV stimmt den Änderungen zu.

Unter „Privatpersonen“ haben sich vier gemeldet, welche dieselben Argumente vorbringen wie die Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen.

3.17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Von den Kantonen ist der Kanton AG der Ansicht, dass die Apotheken oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises hätten. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache dürfe den Leistungserbringern und -erbringerinnen kein finanzieller Schaden erwachsen. Es müsse entweder der/ die abgebende Leistungserbringer/ -erbringerin Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung müsse dem effektiven Preis des Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen. Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer seien bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen könnten.

Die Wirtschaftsverbände vertreten dieselbe Ansicht wie die Kantone.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen schliessen sich der Meinung der Kantone an.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bemängeln, dass die Apotheken oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises hätten. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache dürfe den Leistungserbringern und -erbringerinnen kein finanzieller Schaden erwachsen. Es müsse deshalb entweder der/ die abgebende Leistungserbringer/ -erbringerin Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung müsse dem effektiven Preis des Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen. Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer seien bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen könnten. Wenige sind der Meinung, die bisherige Formulierung von Artikel 71d Absatz 2 KVV solle beibehalten werden und mit der Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden. SGIEM wendet ein, dass es im Bereich der ultra-seltenen Krankheiten illusorisch sei, die Forderung nach kontrollierten Studien zu erfüllen und Studien in der geforderten Grössenordnung durchzuführen. Bei der Beurteilung seien jeweils Experten oder Expertinnen der jeweiligen Krankheit miteinzubeziehen. Das sehr wichtige und bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs dürfe nicht eingeschränkt werden.

Die Versicherer kritisieren, dass das angemessene Verhältnis von Kosten und Nutzen weiterhin gegeben sein müsse. Eine Vergütung müsse trotz Abschlag nicht zwingend wirtschaftlich sein. Einige finden zudem, es müsse geregelt werden, was geschehe, wenn die Zulassungsinhaberinnen nicht bereit seien, die Vorgaben gemäss Artikel 71a Absatz 2 KVV einzuhalten. Curafutura fordert, dass in Absatz 6 ergänzt werde, dass bei einem Wechsel der Zulassungsinhaberin die neue Zulassungsinhaberin die laufenden Kostengutsprachen zu den bislang gültigen Bedingungen übernehmen müsse. Die CSS will, dass eine Befristung der Vergütung eingeführt werde, damit die Umgehung der SL über Artikel 71b KVV reduziert werden könne und damit keine Schatten-SL entstehe.

Die Patientinnen- und Patientenverbände möchten, dass die bisherige Formulierung von Artikel 71d Absatz 2 KVV beibehalten und mit der Einbindung eines unabhängigen Experten-

gremiums zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werde. Denn die zu übernehmenden Kosten müssten weiterhin in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Wenige sind der Meinung, dass bei der Beurteilung jeweils Experten oder Expertinnen der jeweiligen Krankheit miteinbezogen werden müssten. Andere wenden ein, dass es für juristische Laien wie Patienten und Patientinnen und Ärzten und Ärztinnen nicht möglich sei, zu wissen, dass es weitere Ausführungen zur Nutzenbewertung unter weiteren Artikeln in der KVV und KLV gebe. Um eine bessere Lesbarkeit und Transparenz zu schaffen, solle deshalb auf relevante Stellen in den jeweiligen Dokumenten verwiesen werden.

Die Pharmaindustrie fordert die Beibehaltung des bisherigen Artikel 71d Absatz 2 KVV. Dieser solle mit der Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden. Iph möchte zudem, dass die Abwicklung der Fälle nach Artikel 71a-d KVV über eine sich weiterentwickelnde Online-Plattform erfolge.

Unter „Privatpersonen“ haben sich drei Personen geäußert. Sie bringen dieselben Argumente vor wie die Kantone.

3.17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer bringen vor, dass der differenzierte Selbstbehalt nicht anwendbar sei, bzw. zu einer unnötigen Kostenbelastung von schwer kranken Menschen führe, ohne vielfältige medikamentöse Optionen zu bieten. Ein differenzierter Selbstbehalt setze voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stünden und aus nicht medizinischen Gründen eine teure Alternative gewählt werde. Die Einzelfallbeurteilung habe aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet. Ein differenzierter Selbstbehalt würde in diesen Fällen entsprechend kaum zur Anwendung kommen. Wenige erachten es als unverständlich, weshalb bei der Einzelfallvergütung ein Selbstbehalt zum Tragen kommen solle. Im Einzelfall würden mangels Wirtschaftlichkeitsprüfung einerseits die Versicherer und indirekt die Vertrauensärzte und -ärztinnen durch die Nutzenbeurteilung über die Höhe der Vergütung und somit den Selbstbehalt bestimmen und andererseits seien durch die Rabattabschläge direkte preisliche Vergleiche mit Generika oder Biosimilars weder machbar noch umsetzbar. Andere sehen in dieser Bestimmung einen Widerspruch zur Therapiefreiheit und -sicherheit.

Die Patientinnen- und Patientenverbände sind ebenfalls der Ansicht, dass der differenzierte Selbstbehalt nicht anwendbar sei, bzw. zu einer unnötigen Kostenbelastung von schwer kranken Menschen führe, ohne vielfältige medikamentöse Optionen zu bieten. Ein differenzierter Selbstbehalt setze voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stünden und aus nicht medizinischen Gründen eine teure Alternative gewählt werde. Die Einzelfallbeurteilung habe aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet. Ein differenzierter Selbstbehalt würde in diesen Fällen entsprechend kaum zur Anwendung kommen. Für einzelne ist unklar, wie „gleiche Wirkstoffzusammensetzung“ zu definieren sei und die SPO fordert, dass grosszügig Ausnahmen gewährt werden müssten. Sie begrüsse jedoch gleichzeitig die vorgesehene Ausweitung.

Die Pharmaindustrie ist teilweise der Meinung, es sei unverständlich, weshalb bei der Einzelfallvergütung ein Selbstbehalt zum Tragen kommen sollte. Im Einzelfall würden mangels Wirtschaftlichkeitsprüfung einerseits die Versicherer und indirekt die Vertrauensärzte -ärztinnen durch die Nutzenbeurteilung über die Höhe der Vergütung und somit den Selbstbehalt bestimmen und andererseits seien durch die Rabattabschläge weder direkte preisliche Vergleiche mit Generika oder Biosimilars machbar noch umsetzbar. Iph kritisiert, dass die Patienten und Patientinnen nicht für das von seinem/ ihrem Arzt oder seiner/ ihrer Ärztin ausgewählte Arzneimittel bestraft werden dürften.

3.17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Die Pharmaindustrie lehnt teilweise die generelle Einsetzung von Nutzenkategorien und einer Definition des Nutzens durch das BAG ab. Gemäss ihnen sollte dies den klinischen Fachexperten und -expertinnen überlassen und jeweils auf den Einzelfall abgestimmt werden. Alles andere sei, insb. ohne belegbare Herleitung der Nutzenkategorien, willkürlich. Entsprechend sei die Schaffung eines eigenen Abschnittes nicht zielführend und solle vermieden werden.

3.17.8 Artikel 38b KLV

Die Kantone ZH und TI monieren, dass die Anpassung nicht dazu führen dürfe, dass der Zugang zu Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten erschwert oder gar verunmöglicht werde. TI führt an, dass die Ursache für die Ungleichheiten in der unterschiedlichen Bewertung des zu erwartenden Nutzens durch die Krankenversicherer liege. Die Kantone BS und ZG lehnen den Schwellenwert von 35% „Mehrnutzen“ zur Anerkennung eines grossen therapeutischen Fortschritts ausdrücklich ab, da dieser einer wissenschaftlichen Grundlage entbehre und wenn überhaupt, indikationsspezifisch beurteilt werden müsste. TI befürchtet, dass die übrigen vorgeschlagenen Regelungen dazu führen würden, dass die pharmazeutische Industrie ihr Gesuch um Aufnahme dieser Medikamente in die Spezialitätenliste aufgebe und sich aus der Forschung zurückziehe. Die Kantone befürworten oder erachten den Aspekt, wonach der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels unter Verwendung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen durch Vertrauensärztinnen und -ärzte bewertet werde sowie, dass die Versicherer ebenfalls eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren können, als sinnvoll. Betreffend die Definition des therapeutischen Nutzens unterstützt FR die Entwicklung und Umsetzung eines in der Schweiz einheitlichen Bewertungsinstruments.

Von den politischen Parteien stufen die FDP und die SP die vorgeschlagene systematische Nutzenbewertung als problematisch ein. Betreffend die Quantifizierung werfen sie die Frage auf, ob der Nachweis eines Mehrnutzens von 35% überhaupt erbracht werden könne.

Der Wirtschaftsverband PharmaJura kritisiert die Begrifflichkeit des therapeutischen Nutzens als nicht praxisbezogen und realitätsfern. Gemäss pharmalog.ch müsse die Begrifflichkeit zudem klarer definiert werden. Der Schweizerische Gewerbeverband lehnt die vorgeschlagene fixe Grenze von 35 Prozent als zu starr ab. Der Vorschlag klinische Fachexpertinnen und -experten für die Beurteilung des Nutzens und die Entwicklung eines Nutzenbewertungsmodells beizuziehen, wird seitens unimedsuisse begrüsst, aber gleichsam als unzureichend erachtet. Unimedsuisse regt zudem an, dass die Verschreibung einer komplexen medizinischen Behandlung von einer auf das betreffende medizinische Fachgebiet spezialisierten Expertenkommission begutachtet werden müsse und nicht länger einzeln durch Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte allgemeiner Ausrichtung. Auch schlägt unimedsuisse vor, die Entscheidungsbefugnis über die Vergütung im Einzelfall den Krankenkassen zu entziehen, da dies unweigerlich zu willkürlichen und ungerechten Entscheidungen führe.

Von den kantonalen Konferenzen / Vereinigungen monieren AVKZ sowie Spfh ebenfalls wie die Wirtschaftsverbände, dass die Begrifflichkeit nicht praxisbezogen und realitätsfremd sei. Die GDK begrüsst, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels unter Verwendung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen durch die Vertrauensärztinnen und -ärzte bewertet werde. Ebenfalls befürwortet die GDK, dass die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren könnten.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer lehnen die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit eines Medikaments ab. Sie geben zu bedenken, dass die damit zwingend benötigten kontrollierten klinischen Studien bei vielen seltenen Krankheiten aufgrund der geringen Zahl an Patientinnen und Patienten nicht realisierbar wären. Mfe moniert in diesem Kontext, dass eine starre Grenze

von mindestens 35% Zusatznutzen gegen die Therapiefreiheit verstossen würde und die Qualität der Gesundheitsversorgung beeinträchtigte. Weiter argumentieren die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, dass das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden dürfe. Zusätzlich kritisieren sie die Begrifflichkeit ebenso als nicht praxisbezogen und realitätsfern. ISM moniert, dass die vorgesehene Regelung für Einzelfälle nicht umsetzbar sei. FMH, SGMO und mfe argumentieren, dass der grosse therapeutische Nutzen weiterhin auf individueller Basis unter Einbezug des gesamten medizinischen Wissens und aller Forschungsergebnisse abgewogen werden müsse sowie durch die Prozentzahl des klinischen Benefits keine Schatten-SL definiert werden solle. SPOG regt an, zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens bei fehlenden klinischen Studien bindend ein unabhängiges Expertengremium im relevanten Indikationsgebiet beizuziehen. H+ legt dar, dass die Publikation von erstellten Nutzenbewertungen unter dem Aspekt der Gleichbehandlung nicht freiwillig sein dürfe, sondern zwingend zu erfolgen habe. Oncosuisse fordert die Einführung eines Off-Label-Registers. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer befürworten im Sinne einer besseren Zugangsgerechtigkeit die Vereinheitlichung und verbindliche Anwendung eines standardisierten Nutzenmodells durch die Vertrauensärztinnen und -ärzte. SGMO begrüsst die Verwendung von OLU-Tools, weist aber auf die Wichtigkeit hin, Schulungen zum Gebrauch solcher Tools bei den Vertrauensärztinnen und -ärzten zu implementieren. Oncosuisse unterstützt die Möglichkeit der Publikation von beurteilten Arzneimitteln, betroffenen Indikationen und Ereignissen der allgemeinen Nutzenbewertung sowie die Höhe der Vergütung durch die Versicherer.

Die Versicherer curafutura und santésuisse erachten die vorgesehene Einschränkung auf klinische Fachexpertinnen und -experten als nicht sinnvoll. SWICA bemängelt, dass der "Nutzen" für die Patientinnen und Patienten ausser Acht gelassen werde und gibt betreffend die vorgesehene 35%-Regel zu bedenken, dass im Einzelfall ein kleiner(er) Nutzen einen grossen Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten haben könne. Nach Ansicht von Groupe Mutuel müsse vermieden werden, dass die vorgesehenen Bedingungen für die Patientinnen und Patienten zu einem Hindernis beim Zugang zur Behandlung würden. Santésuisse beanstandet, dass die Differenzierung zwischen Kategorie A (sehr grosser therapeutischer Nutzen) und Kategorie B unklar bleibe. Curafutura und CSS fordern sodann die Streichung der Bestimmung von 35 Prozent Mehrnutzen. Überdies kritisiert SWICA, dass im Lichte der im KVG verankerten Handlungsfreiheit und Unabhängigkeit der Vertrauensärztinnen und -ärzte, diesen auf Verordnungsebene nicht vorgeschrieben werden könne, wie die Beurteilung durchzuführen sei. Für SWICA ist zudem die Definition vom "therapeutischer Nutzen" ungenau sowie unklar, ob sich dieser auf die Signifikanz des Arzneimittels oder auf die Relevanz für die Patientinnen oder Patienten beziehe. Fraglich sei gemäss SWICA zudem auch der Umgang mit Medikamenten, deren therapeutischer Nutzen unter den verlangten 35% liege. Nach Ansicht von curafutura braucht es nicht zwingend klinische Studien zur Vergütung eines Einzelfalls, sondern es würden auch Erkenntnisse aus anderen "wissenschaftlichen Methoden" genügen. Ausserdem bringt SWICA vor, dass eine standardisierte Nutzenbewertung durch die Vertrauensärztinnen und -ärzte nur Sinn ergebe, wenn sich der Nutzen auf die Signifikanz des Arzneimittels beziehe. Zudem sei bei der Einzelfallbeurteilung von einer zwingenden Anwendung eines standardisierten Nutzenbewertungstools abzusehen. Santésuisse moniert, dass der Begriff "häufig" schwammig sei und zu Diskussionen führen werde. Groupe Mutuel sowie SWICA befürworten die Möglichkeit der Versicherer, bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen eine allgemeine Nutzenbewertung gemeinsam durchführen und publizieren zu können.

Die Patientinnen- und Patientenverbände lehnen entschieden ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden müsse. Weiter monieren sie die fehlende Eignung der standardisierten Evaluation der Nutzenbewertung durch das OLUtool NonOnko. Sie befürchten zudem, dass die Anwendung dieses Tools zu inkonsistenten Entscheiden führe. Zudem geben die Patientinnen- und Patientenverbände zu bedenken, dass die vorgeschlagenen Änderungen die langjährige etablierte Praxis einschränken würden und insbesondere Patientinnen und Patienten mit seltenen

Krankheiten benachteiligen würden. Im Weiteren lehnen sie die generelle Grenze von "mindestens 35% Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ebenfalls als arbiträr ab. Überdies bemängeln sie die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden müsse. Ausserdem beanstanden sie, dass die Einführung des Kriteriums "mindestens 35% Mehrnutzen" zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten führen würde, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen seien. Die Patientinnen- und Patientenverbände schlagen vor, Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen, einzuführen. Sodann werfen die Patientinnen- und Patientenverbände die Frage auf, ob Firmen verpflichtet werden könnten, Arzneimittel im Off-Label Use gratis abzugeben. Sollte dies nicht der Fall sein, sei der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig sei. Die Krebsliga Schweiz und die Swiss Cancer Foundation fordern die Einführung eines Off-Label-Registers sowie, dass bei einer Ablehnung der Kostenübernahme das Resultat der OLU-Tool-Beurteilung den Versicherten respektive der behandelnden Ärzteschaft mitgeteilt wird. Die Krebsliga Schweiz, SPO und die Swiss Cancer Foundation begrüessen aber die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzenbewertung durch Versicherer sowie Vertrauensärztinnen und -ärzte für häufig auftretende Fälle, damit einheitliche Beurteilungen gefällt und der administrative Aufwand verringert werde. In diesem Kontext befürwortet die Krebsliga Schweiz ebenso die Möglichkeit der Publikation von beurteilten Arzneimitteln, betroffenen Indikationen und Ergebnissen der allgemeinen Nutzenbewertung sowie die Höhe der Vergütung durch die Versicherer im Sinne der Transparenz und der einheitlicheren Beurteilung. Schliesslich unterstützen die Krebsliga Schweiz und die Swiss Cancer Foundation die Einteilung in die Nutzenkategorien, da dies der heutigen Praxis bei der Nutzenbewertung mit dem OLU-Tool entspreche.

Die Pharmaindustrie moniert, dass eine starre Einteilung wie die "35% Mehrnutzen Regelung" zwingend abgewiesen werden müsse, da diese der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht werde und unpraktisch sei. Interpharma kritisiert die 35 % zudem als willkürlich und einer wissenschaftlichen Begründung entbehrend. Im Weiteren gibt die Pharmaindustrie zu bedenken, dass in Einzelfallsituationen oft kontrollierte klinische Studien zur Beurteilung fehlen würden und daher der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden könne. Die Pharmaindustrie fordert als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums und die Berücksichtigung der neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse. SVKH moniert, dass die vertrauensärztliche Beurteilung nicht nur anhand der klinischen Studien erfolgen könne, sondern gesamthaft und individuell bewertet werden müsse. Vips bemängelt, dass das Prinzip der Gewaltentrennung verletzt sei, wenn Vertrauensärztinnen und -ärzte das Nutzenrating bestimmen würden. Auch befürchtet vips, dass zusätzliche Nachteile entstehen könnten, wenn auf Basis einer einheitlichen Nutzenbewertung namentlich einer kleinen Gruppe von schwerstbetroffenen Patienten den Zugang zu einer bahnbrechenden Therapie einhellig verweigert werde. Interpharma schlägt vor, dass sämtliche Arzneimittel von den Versicherern gemeinsam bewertet werden sollten. Ausserdem betont interpharma die Wichtigkeit, dass der Therapieversuch und – falls erfolgreich – die verbindliche Vergütung explizit in der Verordnung geregelt werde.

Unter „Andere“ hat sich zunächst QualiCCare geäussert und moniert desgleichen, dass eine starre Grenze von mindestens 35% Mehrnutzen der Therapiefreiheit widerspreche und die Qualität der Gesundheitsversorgung beeinträchtigen würde. Ausserdem sind RDAF, SPAP, Verein QualiCCare ebenfalls der Ansicht, dass ein "35 Prozent Mehrnutzen" uneindeutig sei und Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten benachteilige, was eine klare Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten darstelle, welche Arzneimittel benötigen, die nur über Einzelfallgesuche zugänglich seien. Sodann kritisiert RDAF die Bewertung eines erfolgreichen Therapieversuchs mit maximalem Studienrating C als nicht nachvollziehbar. Nicht nachvollziehbar sei zudem der geplante Fixabschlag von 60% selbst nach einem erfolgreichen

Therapieversuch. Überdies bemängelt RDAF, dass das OLUtool nicht entwickelt und nicht geeignet sei zur Nutzenbewertung von Orphan Drugs. Die Nutzenbewertung mittels des OLUtools führe zudem nachweislich zu inkonsistenten Entscheiden. SGV spricht sich dafür aus, dass die Bezeichnung, was einem grossen therapeutischen Fortschritt entspreche, weggelassen werden solle. Nach Ansicht von SGV sollte zudem das Wort "häufig" weggelassen werden. Schliesslich fordert SPAP als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen ebenfalls die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums sowie die Berücksichtigung der neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse. QualiCare begrüsst den grundsätzlichen Zweck des Artikels, insbesondere die Ausrichtung auf die Nutzenbewertung.

Unter „Privatpersonen“ haben sich vier Personen geäussert. Auch sie kritisieren die Begrifflichkeit als nicht praxisbezogen und realitätsfern. Zudem monieren sie, das Problem für Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit sei nicht gelöst. Eine Person empfiehlt vorzuschreiben, dass die Vertrauensärztinnen und -ärzte unabhängige klinische Spezialistinnen und Spezialisten zuziehen müssten.

3.17.9 Artikel 38c KLV

Von den Kantonen moniert BL, dass die Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung von Art. 71a-d KVV nicht adressiert werde, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen könne. SO sieht in der Kompetenzerteilung an die Versicherer zur Änderung der Nutzenkategorie die Gefahr der Willkür. Kanton BL spricht sich im Rahmen der Einzelfallbeurteilung für den Miteinbezug von klinischen Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess aus. SO ist der Auffassung, dass eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie in die Kompetenz der Vertrauensärztinnen und -ärzte gelegt werden müsse. SO regt aber an, dass zur Steigerung der Transparenz obligatorisch eine medizinische Begründung zur Erhöhung oder Herabstufung in den schriftlichen Dokumenten aufzuführen sei.

Die Wirtschaftsverbände economiesuisse und unimedsuisse sind ebenfalls der Meinung, dass die Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten nicht adressiert werde. Ebenso sprechen sie sich im Rahmen der Einzelfallbeurteilung für den Miteinbezug von klinischen Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess aus. Economiesuisse regt zudem an, dass die Versicherten wissen müssten, wie hoch die Ablehnungsrate der einzelnen Versicherungen ist, damit sie dies in ihrer Kassenwahl miteinbeziehen könnten.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer lehnen die Bestimmung weitgehend ab. VSVA kritisiert die Bestimmung als unnötig und sieht darin Spielraum für willkürliche Einstufungen durch die Versicherer. Ebenfalls erachten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer den Miteinbezug von klinischen Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess als unabdingbar. Sie regen zudem an, eine medizinische Entscheidung müsse unabhängig von ökonomischen Überlegungen auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für das jeweilige Individuum geeignete Therapie sein. GSASA erwartet Streit und unnütze Diskussionen zwischen Versicherer und den vertrauensärztlichen Diensten. Oncosuisse ist der Auffassung, dass eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie in transparenter und nachvollziehbarer Weise sowie in begründeter Form geschehen solle. Auch müsse der gewünschte Endpunkt gemeinsam definiert werden, um den Nutzen und die gewünschte Wirkung abschätzen zu können. SGMO unterstützt, dass die Versicherer die Möglichkeit der Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen können, allerdings habe dies in transparenter, nachvollziehbarer und begründeter Form zu geschehen.

Bei den Versicherern empfiehlt SWICA die Streichung der Bestimmung, weil sie der Praxis nicht gerecht werde bzw. diese ungenau und missverständlich abbilde. Zudem kritisiert die SWICA, die Trennung von medizinischer Beurteilung und Vergütung der Therapie werde zu wenig deutlich herausgearbeitet. Curafutura und CSS sind der Ansicht, dass im Einzelfall die Kostenübernahme auch abgelehnt werden können müsse, wenn kein analoger Nutzen wie in der Studienpopulation erwartet werden könne. Bei den Versicherern findet die Bestimmung aber auch teilweise Unterstützung. Die Groupe Mutuel erachtet es als wichtig, dass der Vertrauensarzt das letzte Wort über die Kategorisierung des therapeutischen Nutzens habe.

Auch die Patientinnen- und Patientenverbände sind der Auffassung, dass medizinische Entscheidungen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden dürfen, sondern auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für das jeweilige Individuum geeignete Therapie sein müsse. Ebenfalls votieren sie für den Miteinbezug von klinischen Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess. Die Patientinnen- und Patientenverbände kritisieren zudem als nicht haltbar, dass bei der Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen diese die Entscheidung so beeinflussen dürften, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen könne. Auch wird der umgekehrte Fall, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen, als nicht sinnvoll erachtet. Nach Ansicht der Schweizerischen Gesellschaft für Porphyrie lässt die vorgeschlagene Ausweitung der Macht der Versicherer auf Bereiche, in denen sie klar keine Kompetenzen haben, erhebliche Zweifel an der Unabhängigkeit der Ausgestaltung der Revision aufkommen. Die Krebsliga Schweiz und die Swiss Cancer Foundation finden es aber nachvollziehbar, dass Versicherer eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen wollen. Dies müsse allerdings in transparenter und nachvollziehbarer sowie begründeter Form geschehen. Schliesslich sei der gewünschte Endpunkt gemeinsam zu definieren, um den Nutzen und die gewünschte Wirkung abschätzen zu können.

Die Pharmaindustrie vertritt ebenfalls die Meinung, dass unabhängige klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess miteinbezogen werden sollen. Scienceindustries moniert, eine verlässliche Gleichbehandlung könne ohnehin nur durch eine ordentliche SL-Aufnahme erreicht werden. Es sei dem Konzept der Einzelfallvergütung inhärent, dass es sich eben um Einzelfallentscheidungen handle und hier werde kaum dieselbe Behandlungsgerechtigkeit erreicht werden können, wie sie im Rahmen einer SL-vergüteten Therapie gewährleistet sei. Interpharma bemängelt, dass die Bestimmung zu Ungleichbehandlungen führe und nicht die Ziele der Evaluation adressiere. Ein Up- und Downgrading sei bereits im OLUtool möglich. Diese Doppelspurigkeit sei deshalb nicht angemessen.

Unter „Andere“ lehnt zunächst RDAF die Möglichkeit, dass Versicherer auf die Beurteilung der Nutzenkategorie und damit die Höhe der Mindestpreisabschläge Einfluss nehmen können, vollumfänglich ab. RDAF moniert hierbei, dass neben dem offensichtlich bestehenden Interessenskonflikt rechtlich problematische Aspekte und offene Fragen bezüglich der nötigen fachlichen Expertise existieren würden. SPAP vertritt die Auffassung, dass die Einzelfallbeurteilung und insbesondere die Herabstufung oder Erhöhung der Nutzenkategorie nur unter Einbezug von Expertinnen und Experten erfolgen solle. SGV befürchtet hierbei, dass ein Up- und Downgrading im Einzelfall durch einen Versicherer allein, ohne Einbezug des vertrauensärztlichen Dienstes, die Einheitlichkeit der Bewertungen stark gefährde. Im Rahmen der Einzelfallbeurteilung fordert SPAP als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

3.17.10 Artikel 38d KLV

Die Kantone befürworten die Bestimmung teilweise, andere lehnen sie ab. AG regt an, dass in Bezug auf die festen Preisabschläge ein Monitoring vorgesehen werden müsse. Kanton SO kritisiert die definierten Preisabschläge als sehr hoch und stimme hier nur zu, sofern die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten gesichert ist. Zusätzlich fordert VD, dass Leitplanken gesetzt werden, wie namentlich die Einführung einer Preisuntergrenze oder eines maximalen Rabattsatzes für die betroffenen Medikamente.

Von den politischen Parteien lehnt die FDP die Bestimmung ab, da sie befürchtet, dass die Arzneimittel gar nicht oder mit Verzögerung in der Schweiz auf den Markt gebracht werden, was für die Patientinnen und Patienten nachteilig wäre.

Die Wirtschaftsverbände lehnen die Bestimmung weitgehend ab. Economiesuisse erachtet fixe Abschläge als nicht sinnvoll, weil sie die Nutzendimension nicht beachten würden. Das Anliegen, die Einzelfallvergütung nicht zum Normalfall zu machen, kann economiesuisse aber nachvollziehen.

Bei den kantonalen Konferenzen / Vereinigungen stimmt die GDK mit dem Vorbehalt zu, dass in Bezug auf die festen Preisabschläge ein Monitoring vorgesehen werden müsse.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer lehnen die Bestimmung weitgehend ab. VSVA und GSASA sind der Auffassung, dass die Anwendung fixer Preisabschläge nicht zielführend sei und man damit einer angemessenen Vergütung im Einzelfall nicht gerecht werde. Im Weiteren bemängeln sie, dass die Verdoppelung der Preisabschläge nach 24 Monaten kontraproduktiv sei und statt einer Verbesserung der Versorgungssituation eine massive Verschlechterung resultiere. Sodann bemängeln GSASA und H+, dass der Mechanismus unverständlich beschrieben werde. Eine nachträgliche Anpassung des bereits vergüteten Preises sei nur mit hohen administrativen Hürden umsetzbar. Schliesslich kritisiert SGU-SSU die Bestimmung als nicht sozial verträglich, da niedrige Einkommen bei teuren Medikamenten ausgeschlossen würden.

Bei den **Versicherern** moniert SWICA, dass eine Umsetzung in der Praxis zu verschiedenen Fragen führen würden und den Druck auf die Vertrauensärztinnen und -ärzte erhöhen würde. Zudem äussert SWICA die Vermutung, dass es für kleinere Zulassungsinhaberinnen nicht mehr attraktiv sein könnte, ihre Arzneimittel in der Schweiz zuzulassen. SantéSuisse äussert, dass es unklar sei, ob diese Regelung auf Art. 71a Abs 2 Buchstabe a und b oder nur a KVV beziehe. Curafutura und santéSuisse monieren, dass ein Vergütungsverbot nach Ablauf der 24 Monate besser wäre. Groupe Mutuel stellt sich die Frage, ob ein einheitlicher Grenzwert für verschiedene Krankheiten angemessen sei. Schliesslich regt Groupe Mutuel an, dass Ermässigungen von den tatsächlich bezahlten Preisen abgezogen werden sollen.

Die Patientinnen- und Patientenverbände IG Seltene Krankheiten und NPSuisse befürchten ebenfalls, dass die geplanten Preisabschläge und neuen Auflagen zu (jahre)langen Verzögerungen im Zugang für Therapien für seltene Krankheiten führen würden, wie auch zu Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt. Die Leidtragenden der Revision wären somit die Patientinnen und Patienten. SPO begrüsst die vorgeschlagenen Preisabschläge grundsätzlich, stellt sich aber die Frage, was genau die Regelung ist, wenn es zwischen Krankenkasse und Zulassungsinhaberin zu Unstimmigkeiten über die Nutzenkategorie oder über den genauen Preis komme. Schliesslich ist nach Meinung von SPO nachvollziehbar, dass mit dem zusätzlichen Preisabschlag Druck erzeugt werden solle, jedoch gelte es eine Verzögerung einer Aufnahme in die Spezialitätenliste von 24 Monaten aus Patientensicht zu vermeiden.

Die Pharmaindustrie lehnt die Bestimmung klar ab. Es wird als inakzeptabel kritisiert, dass die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen verschärfe und im Widerspruch zum Ansatz stehe, dass die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollten. Im Weiteren wird vorgebracht, dass es sich faktisch um einen schweren Eingriff

in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage handle.

Unter „Andere“ beurteilt RDAF die in der Revision vorgeschlagenen und auf der Nutzenbewertung durch das OLUtool basierenden öffentlichen Preisabschläge zwischen 40% bis 60% für Arzneimittel, die mittels Einzelfallgesuch erstattet werden sollen, ebenfalls kritisch. Dies würde zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von Patienten in der Schweiz führen. SGV schliesslich befürchtet, der Druck auf das System werde gross sein, wenn fixe Abschläge so implementiert würden. Die Vertrauensärztinnen und -ärzte dürften nicht ökonomisch orientiert beeinflusst werden, der nötige Freiraum gemäss Art. 57 KVG dürfe nicht tangiert werden.

3.17.11 Artikel 38e KLV

Bei **den Kantonen** bemängelt BL, dass die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen verschärfe und im Widerspruch zum Ansatz stehe, dass die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollen. Kanton AG regt an, dass in Bezug auf die festen Preisabschläge ein Monitoring vorgesehen werden müsse. Auch hier kritisiert SO die definierten Preisabschläge als sehr hoch und stimme hier nur zu, sofern die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten gesichert sei.

Bei den politischen Parteien lehnt die FDP die Bestimmung ab und verweist auf das zu Art. 38d E-KLV Gesagte.

Die Wirtschaftsverbände lehnen die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten ab, da dies Fehlanreize verursachen würde.

Von den kantonalen Konferenzen / Vereinigungen stimmt die GDK mit dem Vorbehalt zu, dass in Bezug auf die festen Preisabschläge ein Monitoring vorgesehen werden müsse.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer lehnen die Bestimmung weitgehend ab. VSVA und GSASA sind der Auffassung, dass die Anwendung fixer Preisabschläge nicht zielführend sei und man damit einer angemessenen Vergütung im Einzelfall nicht gerecht werde. Ebenso bemängeln sie, dass die Verdoppelung der Preisabschläge nach 24 Monaten kontraproduktiv sei und statt einer Verbesserung der Versorgungssituation eine massive Verschlechterung resultiere. GSASA befürchtet, dass Streit zwischen Krankenversicherern und Zulassungsinhaberinnen über den passenden Abschlag vorprogrammiert sei. Schliesslich kritisiert SGU-SSU die Bestimmung auch hier als nicht sozial verträglich, da niedrige Einkommen bei teuren Medikamenten ausgeschlossen würden.

Bei den Versicherern beurteilt SWICA die Bestimmung von sehr kritisch bis ablehnend, da Einsparungen wegfallen würden, wenn bei Biosimilars und Generika auf Rabatte verzichtet werde. Curafutura moniert, dass keine Auslandpreisvergleiche einzubeziehen sind, sondern Ankerpreise aufgrund der Kosten der Vergleichstherapie. Santésuisse weist darauf hin, dass die Preise einheitlich ermittelt werden müssten, damit die Gleichbehandlung der Versicherten gewährleistet werden könne. Die Versicherer sind zudem der Ansicht, dass laufende Behandlungen von der 24-Monatsregel ausgenommen werden sollten, ansonsten sei die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten nicht sichergestellt. Groupe Mutuel stellt schliesslich die Frage, ob ein einheitlicher Grenzwert für verschiedene Krankheiten überhaupt als angemessen betrachtet werden könne.

Die Patientinnen- und Patientenverbände kritisieren den über zwei Jahre dauernden SL-Aufnahmeprozess als inakzeptabel. Diese Problematik solle nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen. Auch IG Seltene Krankheiten und NPSuisse befürchten, dass die geplanten Preisabschläge und neuen Auflagen zu (jahre)langen Verzögerungen im Zugang für Therapien für seltene Krankheiten führen werden, wie auch zu Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt. Die Leidtragenden der Revision wären somit die Patientinnen und Patienten.

Die Pharmaindustrie lehnt die Bestimmung ab und verweist auf das zu Art. 38d E-KLV Gesagte. BMS und Stemline Therapeutics lehnen fixe Abschläge klar ab und drücken ihr Unverständnis darüber aus, weshalb das BAG in ein funktionierendes System eingreifen müsse. Es sei zudem erneut unklar, wie sich die Höhe der Abschläge herleite. Schliesslich monieren BMS und Stemline Therapeutics, dass nicht nachvollzogen werden könne, weshalb Generika und Biosimilars separat behandelt würden. Denn auch diese könnten theoretisch einen APV beziehen. Alle Medikamente müssten im Interesse der Marktwettbewerbes gleichbehandelt werden. Sonst würden falsche Anreize gesetzt.

Unter „Andere“ lehnt RDFAF die Bestimmung ebenfalls ab und verweist auf das zu Art. 38d E-KLV Gesagte. All.Can Schweiz und SGV stimmen mit Vorbehalt zu. SGV verweist auf das zu Art. 38d E-KLV Gesagte.

3.18 Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

Die Publikationen betreffend die SL, die Arzneimittelliste mit Tarif, die Analysenliste und die Mittel- und Gegenständelliste erfolgen neu grundsätzlich nur noch elektronisch.

3.18.1 Artikel 72 KVV

Die Kantone begrüßen die Senkung des administrativen Aufwands und die adressatengerechte Zurverfügungstellung der Informationen.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen begrüßen ebenfalls die Senkung des administrativen Aufwands und die adressatengerechte Zurverfügungstellung der Informationen.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer begrüßen die Senkung des administrativen Aufwands und die adressatengerechte Zurverfügungstellung der Informationen. H+ will jedoch, dass die Änderungen immer mit ihrem Datum auf der monatlichen SL-Liste aufgeführt würden, damit auf den ersten Blick erkennbar sei, welche Änderungen vorgenommen wurden.

Die Versicherer fordern, dass Änderungen der SL, Anpassungen von Rückvergütungen und Limitationen ebenfalls veröffentlicht werden.

Die Patientinnen- und Patientenverbände möchten, dass die gesparten Ressourcen beim SL-Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

Die Pharmaindustrie begrüsst die vermehrte Digitalisierung und Nutzung elektronischer Möglichkeiten in Bezug auf jegliche Verfahren der Arzneimittelvergütung. Sie fordert, dass zur Sicherstellung und Kontrolle der rechtsgleichen Behandlung aller Zulassungsinhaberinnen bei allen Überprüfungen gleichberechtigte und zeitlich unverzögerte Transparenz zu schaffen sei.

3.19 Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

Durch die Einführung der Begriffe „Dosisstärke“ und „Flat Pricing“ sollen Unklarheiten verhindert werden.

3.19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erachtet SGU-SSU den Text als unverständlich.

Von den Versicherern ist SWICA der Ansicht, der erläuternde Bericht sei im Bereich des Flat Pricing umfangreicher als der Gesetzestext.

Die Pharmaindustrie ist der Meinung, dass wenn sich die Kosten eines Arzneimittels nicht durch das Mittel der Kosten aller verfügbaren Dosisstärken sachgemäss abbilden liessen, weil z.B. hauptsächlich sehr hohe oder sehr tiefe Dosisstärken zum Einsatz kämen, es sachlich unrichtig sei, ein Arzneimittel ohne Flat Pricing mittels des vorgeschlagenen Modus einem Arzneimittel mit existierendem Flat Pricing gegenüberzustellen. Wenige sind der Ansicht, es sei nicht ersichtlich, weshalb die Mittelwertmethode zur Ermittlung der Tagestherapiekosten in jedem Fall sachgerecht sein solle. BMS ist zudem der Ansicht, der erläuternde Bericht gehe über den Verordnungstext hinaus. Die Methodik müsse deshalb im Sinne der Rechtssicherheit spezifiziert werden.

3.19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erachtet SGU-SSU den Text wiederum als unverständlich.

Die Versicherer sind teilweise der Meinung, dass aufgrund der vorgesehenen Regelung Arzneimittel mit Preismodell inkl. deren Nachfolgepräparaten etc. von der Überprüfung ausgeschlossen seien, weshalb je nach Befristungsdauer eine verzögerte Preissenkung erfolge. In der Zwischenzeit habe das Arzneimittel einen unwirtschaftlichen Preis.

Die Pharmaindustrie vertritt die Ansicht, dass mehr Arzneimittel unbefristet und allenfalls mit Auflagen aufgenommen werden sollten, um den administrativen Aufwand des BAG zu verringern und der Zulassungsinhaberinnen Planungssicherheit zu geben. Vips fordert eine externe Studie betreffend den Sinn von Befristungen. Die umfassende Befristungspraxis des BAG widerspreche zudem der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zur periodischen Überprüfung von APV und TQV. Demgegenüber unterstützen wenige die gesetzliche Verankerung der bisherigen Praxis.

3.20 Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

In sinngemässer Anwendung von Artikel 67a Absatz 2 Buchstabe a KVV wurden bei Beschwerdeverfahren von Originalpräparaten bisher auch die Zulassungsinhaberinnen der entsprechenden Generika, Co-Marketing-Arzneimittel oder Biosimilars zur Rückerstattung von Mehreinnahmen verpflichtet. Um diesbezüglich Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen, kommt es zur vorliegenden Anpassung.

3.20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer weisen darauf hin, dass sich die Frage nach der Durchführbarkeit dieser Rückforderung stelle und ein Risiko bestehe, dass Arzneimittel vom Markt verschwinden würden, weil sich die Zulassungsinhaberinnen zurückziehe.

Die Versicherer sind der Ansicht, dass die Rückerstattungen an die Krankenversicherer erfolgen sollten, damit eine möglichst kostengerechte Abrechnung gewährleistet sei.

Die Pharmaindustrie ist der Ansicht, dass die vorgesehenen Regelung nur rechtlich haltbar wäre, wenn Zulassungsinhaberinnen der Generika und Biosimilars sich aus eigenem Recht gegen Preissenkungsverfügungen beim Originalpräparat wehren könnten, da sie dadurch mittelbar betroffen seien. Iph ergänzt, es werde die Gefahr erhöht, dass Biosimilars oder Generika nicht auf den Markt kommen würden, weil für die Zulassungsinhaberinnen dieser Arzneimittel nicht absehbar sei, in welchem Umfang allfällige Rückzahlungen zu erfolgen hätten und ihnen damit ein Verlust drohe. Wenige erachten die Rückvergütung in die gemeinsame Einrichtung bei Mehreinnahmen im Falle von Beschwerdefällen als sinnvoll. Die Konkretisierung der betroffenen Präparatformen mache den Artikel klarer und gebe mehr Rechtssicherheit.

3.21 Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

Um Rechtssicherheit zu schaffen wird die langjährige Praxis des BAG zum Umgang mit Vertriebsanteilen und Mehrwertsteuer in die KVV aufgenommen.

3.21.1 Artikel 67 KVV

Der Kanton ZH weist darauf hin, dass aufgrund tieferer Vertriebsanteile Ertragseinbussen bei den Leistungserbringern und -erbringerinnen entstehen würden.

Von den politischen Parteien sind FDP und SVP der Ansicht, dass die Fehlanreize bei den Vertriebsmargen im Sinne der überwiesenen Motion der SGK-N 20.3936 bzw. gemäss dem gemeinsamen Vorschlag der Branche (pharmaSuisse, FMH, H+ und curafutura) zu eliminieren seien.

Bei den Wirtschaftsverbände begrüsst economiesuisse die Beseitigung finanzieller Fehlanreize durch preisabhängige Vertriebsmargen. Demgegenüber sind wenige der Ansicht, dass durch die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteils als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung sinnvoll sei, weil die vorgesehene Lösung als Einzelmassnahme die bestehenden Fehlanreize sogar noch verstärken würde.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen sind auch der Ansicht, dass die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteils als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung sinnvoll sei, weil die vorgesehene Lösung als Einzelmassnahme die bestehenden Fehlanreize sogar noch verstärken würde.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind auch der Meinung der Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen. VSVA ergänzt zudem, dass in Kombination mit dem erhöhten differenzierten Selbstbehalt und der Verpflichtung, immer das günstigste Präparat zu verschreiben und abzugeben, mit dieser Änderung faktisch ein Referenzpreissystem durch die Hintertür eingeführt werde, was vom Parlament nicht beabsichtigt worden sei. Die Folgen seien häufigere Wechsel in der Therapie mit unerwünschten Nebenwirkungen und verunsicherte Patienten und Patientinnen sowie der Umstand, dass sich Anbieter günstiger Arzneimittel und Therapien aus dem Schweizer Markt zurückziehen müssten, wenn ihre Produkte nicht mehr kostendeckend vertrieben werden könnten. GSASA erachtet die Festlegung von zwei Jahren gemäss Absatz 6 als willkürlich. Es müsse eine Ausnahmeregelung möglich bleiben, weil sich die Arzneimittelpreise bei besonderen Versorgungslagen sprunghaft entwickeln könnten. H+ kritisiert demgegenüber den hohen Administrativaufwand.

Wenige Versicherer sind der Ansicht, dass die Fehlanreize bei den Vertriebsmargen im Sinne der überwiesenen Motion der SGK-N 20.3936 bzw. gemäss dem gemeinsamen Vorschlag der Branche (pharmaSuisse, FMH, H+ und curafutura) zu eliminieren seien. Zudem halten sie fest, dass es keinen vernünftigen Grund gebe, darauf zu bestehen, dass der Vertriebsanteil bei Originalpräparaten höher ausfallen sollte als bei Generika. SWICA unterstützt die Schaffung von Klarheit im Bereich der Mehrwertsteuer.

Die Pharmaindustrie unterstützt grundsätzlich die Konkretisierung der Vertriebsanteile und Mehrwertsteuer, weil diese Klarheit schaffe, wie auch die Beseitigung finanzieller Fehlanreize durch preisabhängige Vertriebsmargen. Sie ist jedoch teilweise der Meinung, dass eine Gleichstellung der Vertriebsanteile zu einer wettbewerblichen Benachteiligung und Ungleichbehandlung der Originalpräparate führe, weil Generika und Biosimilarspräparate im Gegensatz zu Originalpräparaten oftmals im Vertrieb mit zusätzlichen Mengen- und Volumenrabatten arbeiten und Vorzugsrabatte anbieten würden. Die preisliche Verknüpfung aller ähnlichen Präparate sei praktisch nicht sinnvoll. Bei jeglichen Überprüfungen und Änderungen der Preise müssten die Vertriebsanteile aller ähnlichen Präparate angepasst werden. Dies generiere einen grossen administrativen Mehraufwand auf Seiten der Zulassungsinhaberinnen, Spitäler, Apotheken und Behörden. Es sei im Weiteren nicht nachvollziehbar, weshalb eine mögliche

Preiserhöhung erst zwei Jahre nach SL-Aufnahme oder früherer Preiserhöhung erfolgen dürfe. Gerade zu Beginn der Vermarktung eines Medikaments seien Preisfluktuation aufgrund von zusätzlichen Ausländervergleichspreisen oder neuen Indikationen üblich. Andere kritisieren, dass sich aufgrund der vorgesehenen Regelung, welche einzig die Grundsätze aufstellte, die Folgen für den Fachhandel nicht abschätzen liessen.

Unter „Privatpersonen“ weisen drei Personen auf dasselbe hin, wie die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen.

3.21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Die Versicherer weisen erneut darauf hin, dass eine Rückerstattung nach dem Verursacherprinzip erfolgen sollte, um eine möglichst kostengerechte Abrechnung zu erreichen.

Die Pharmaindustrie begrüsst die formelle Verfügung des Fabrikabgabepreises als Grundpreis der Medikamente ebenso wie die Unterscheidung zwischen „publiziert“ und „verfügt“ im Verordnungstext.

Unter „Privatpersonen“ hält eine Person erneut fest, dass die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteils als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung sinnvoll sei, weil die vorgesehene Lösung als Einzelmassnahme die bestehenden Fehlanreize sogar noch verstärken würde.

3.21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Die Wirtschaftsverbände befürchten, dass diese Lösung als Einzelmassnahme die bestehenden Fehlanreize sogar noch verstärken würden. Die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteils als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem sei nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung sinnvoll.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen schliessen sich den Wirtschaftsverbänden an.

Die Konsumentinnen- und Konsumentenverbände bzw. -organisationen bezweifeln, dass die Einfügung dieser Regelung bei gleichzeitig unveränderter Beibehaltung der Artikel 38 Absätze 1 und 2 KLV die nötigen substanziellen Einsparungen bringen würden.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer befürchten, dass diese Lösung als Einzelmassnahme die bestehenden Fehlanreize sogar noch verstärken würden. Die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteils als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem sei nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung sinnvoll. VSVA erachtet die Einzelberechnung des Preises pro Wirkstoffklasse als sehr aufwändig und absolut unrealistisch. Ausserdem seien häufigere Wechsel in der Therapie mit unerwünschten Nebenwirkungen und verunsicherte Patienten und Patientinnen die Folge und Anbieter günstiger Arzneimittel und Therapien würden sich aus dem Schweizer Markt zurückziehen müssen, wenn ihre Produkte nicht mehr kostendeckend vertrieben werden könnten. APA ist der Meinung, dass aufgrund der fehlenden Beschreibung der Einführung des „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ in den Erläuterungen vom 3. Juni 2022 zur KVV/ KLV-Vernehmlassung und der vorgeschlagenen Formulierung nicht klar hervorgehe, wie die Kalkulation erfolgen solle. Erstens sei die allgemeine Formulierung "unter Berücksichtigung" für den Einbezug der Dosisstärken und Packungsgrössen unklar. Zweitens müssten die beiden Begriffe "Generikapreisniveau" und "Biosimilarspreisniveau" hinsichtlich des Begriffsbestandteils "Preis" präzisiert werden. Zudem solle auch geregelt werden, welches die Berechnungsbasis vor der ersten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sei.

Die Versicherer sind teilweise der Ansicht, dass mit einem einheitlichen Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Anreizneutralität erreicht werde, sondern nur ein enormer administrativen Aufwand ohne grosse Einsparungen resultiere. Sie sind weiter derselben Meinung wie die Leistungserbringer und -erbringerinnen, indem sie auf die Gefahr der Verstärkung der Fehlanreize hinweisen. Demgegenüber erachtet es Groupe Mutuel als wichtig, die falschen Anreize, teurere Arzneimittel anstelle der günstigeren zu konsumieren, zu beseitigen.

Die Pharmaindustrie kritisiert die vorgesehene Regelung teilweise, weil Originalpräparate bei Gleichsetzung der Vertriebsanteile wettbewerblich benachteiligt würden, da einerseits die Forschungsaktivität nicht gewürdigt werde und im Gegensatz zu Generika, bei Originalpräparaten keine Mengenvolumenrabatte mit Spitälern/ Apotheken abgeschlossen würden. Andererseits kreierte diese Regelung einen grossen administrativen Aufwand auf allen Seiten, weil nach jeder Überprüfung eines wirkstoffähnlichen Präparats die Publikumspreise aller Präparate wiederum angepasst werden müssten. Andere weisen darauf hin, dass sich aufgrund der vorgesehenen Regelung, welche einzig die Grundsätze aufstelle, die Folgen für den Fachhandel nicht abschätzen liessen.

Unter „Privatpersonen“ sind zwei Personen derselben Meinung wie die Wirtschaftsverbände.

3.22 Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

Die Privilegierung in der Form einer dreimonatigen Fortdauer der Vergütungspflicht nach formeller Streichung aus der SL wird auf weitere Sachverhalte ausgedehnt.

3.22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer begrüssen eine dreimonatige Karenzfrist. Sie sind jedoch der Meinung, dass die Versorgungssicherheit über die drei Monate hinaus dringend gewährleistet sein müsse. Bei einem substantiellen Nutzen für Patienten und Patientinnen müsse der Zugang zu den entsprechenden Arzneimitteln über die Einzelfallvergütung weiterhin sichergestellt sein. Da der Nutzen im individuellen Fall schon bewiesen sei, könne hier auch keine Ablehnung des Kostengutsprache gesuchs erfolgen.

Die Patientinnen- und Patientenverbände schliessen sich der Meinung der Leistungserbringerinnen und -erbringer an.

Die Pharmaindustrie begrüsst die rechtliche Konkretisierung der gängigen Praxis.

3.22.2 Artikel 68a KVV

Die Pharmaindustrie verlangt teilweise die Präzisierung, dass Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen und Limitierungsänderungen nur dann nach 3 Monaten auslaufen würden, wenn keine Neuaufnahme nach Befristung bzw. Verlängerung der Limitierungsänderung verfügt worden sei und dass eine kurze Verlängerung der alten Befristung erfolge, wenn die Zulassungsinhaberin und das BAG kurz vor Ablauf der Befristung vor einer Einigung stehen würden, wie dies bereits heute die Praxis des BAG sei. Zudem erachten sie es als wünschenswert zu erwähnen, dass bei Änderungen der SL jeweils die neuste Verfügung rechtsgültig sei.

3.23 Prävalenzmodell

Die Anwendungsmöglichkeiten des Prävalenzmodells werden im Vergleich zur aktuellen Regelung eingeschränkt.

3.23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Von den Kantonen ist BL der Ansicht, dass das Prävalenzmodell nicht eingeschränkt werden sollte, weil es ein pragmatisches Instrument sei, um Multiindikationspräparate rasch in die Vergütung zu bringen.

Die Wirtschaftsverbände schliessen sich der Meinung des Kantons BL an. Economiesuisse findet zudem, weil eine Prävalenzregelung ohnehin nur bis zu nächsten Preisüberprüfung gelte, sei es sinnvoll, das Prävalenzmodell auch für grössere Indikationserweiterungen zu belassen. Damit könnten Ressourcen des BAGs zugunsten der Neuaufnahmen gespart werden.

Die Pharmaindustrie ist der Meinung, dass das Prävalenzmodell ein pragmatisches Instrument sei, um Multiindikationspräparate rasch in die Vergütung zu bringen. Dieses solle nicht eingeschränkt werden. Mit dieser zusätzlichen Einschränkung werde die Anwendbarkeit des Prävalenzmodells massiv eingeschränkt und es werde in der Praxis nahezu bedeutungslos werden. Wenige fordern die Streichung von Artikel 65f Absatz 2 Buchstabe b Ziffer 1 und 2 KVV. Das BAG nehme in der Realität nahezu alle neuen Medikamente nur befristet in die SL auf, weshalb die Einschränkung von Ziffer 1 praktisch dazu führe, dass das Prävalenzmodell nicht mehr angewendet werden könne. Dies widerspreche dem Sinn und Zweck des Modells zur Erleichterung und schnellen Listung kleiner Indikationen. Zudem sei das Prävalenzmodell gerade für Präparate mit vielen kleinen Indikationen von Nutzen, weshalb auch Ziffer 2 zu streichen sei. Letztlich werde durch die vorgesehene Einschränkung und der damit verbundenen vermehrten APV- und TQV-Prüfung der administrative Aufwand aller Beteiligten erhöht und der schnelle Zugang gerade bei seltenen kleinen Indikationen massiv eingeschränkt.

3.24 Gebühren

Es werden neue Gebühren eingeführt und einige bestehende Gebühren erhöht.

3.24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Von den Kantonen unterstützt GE die Erhebung der vorgesehenen Gebühren zur Sicherstellung genügender finanziellen Ressourcen des BAGs.

Von den Wirtschaftsverbänden vertritt economiesuisse die Meinung, dass eine Erhöhung der Gebühren nur zulässig sei, wenn auch die Qualität oder der Mehrwert für die Gesuchstellerinnen erhöht werde.

Von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erachten wenige die Komplexität der Medikamentenpreisregulierung und die hohen Kosten für deren Umsetzung als durch das BAG verursacht, weshalb die Anhebung der Gebühren nicht gerechtfertigt sei. SSAPM ist ausserdem der Ansicht, dass die Gebührenpflicht Einfluss auf den Registrierungswillen der Zulassungsinhaberinnen haben werde.

Die Pharmaindustrie ist teilweise der Ansicht, dass die Vorabklärung im Sinne der effizienteren Zusammenarbeit sowohl dem BAG als auch den Gesuchstellerinnen nütze, weshalb von einer Gebührenerhebung abgesehen werden solle. Sie fordern, dass Artikel 70b Absatz 1 Buchstabe d KVV im Sinne der Rechtssicherheit konkretisiert werde. Für übliche Unterhaltskosten der SL dürften keine Gebühren verlangt werden. Ganz allgemein sei eine Erhöhung der Gebühren nur zulässig, wenn auch die Qualität oder der Mehrwert für die Gesuchstellerinnen erhöht würden. Vips erachtet es als nicht gerechtfertigt, dass die Gebühren für Preiserhöhungsgesuche erhöht werden, weil diese von den Zulassungsinhaberinnen aufgrund einer enormen Verteuerung der Rohstoffe, Erhöhung der Energiepreise sowie Steigerung der Lohnkosten, gestellt würden. Ausserdem dürften für einen zusätzlichen Termin bei der Eidgenössischen Arzneimittelkommission keine weiteren Gebühren verlangt werden, weil mit der Grundgebühr alle Kosten bis zur finalen SL-Aufnahme abgegolten seien. Dies gelte unabhängig davon, wie lange ein Gesuch behandelt werde. Gebühren für Mitteilungen seien ebenfalls in der

Grundgebühr enthalten. Vips fordert zudem, dass die Berechnung der Gebühren und ihre Rechtsgrundlagen aufschlussreicher und präziser dargelegt werde, damit eine Plausibilisierung möglich sei. Wenige sind der Meinung, dass für die dreijährliche Überprüfung keine Gebühren verlangt werden dürften, da diese nicht im Interesse der Zulassungsinhaberinnen liegen würden und die Erhebung deshalb nicht gerechtfertigt sei. Demgegenüber unterstützt BMS die Spezifizierung der Kategorien.

3.24.2 Anhang 1 KVV

Von den Kantonen unterstützt wiederum GE die Erhebung von Gebühren zur Sicherstellung genügender finanzieller Ressourcen des BAG.

Von den Wirtschaftsverbänden vertritt *economiesuisse* erneut die Meinung, dass eine Erhöhung der Gebühren nur zulässig sei, wenn auch die Qualität oder der Mehrwert für die Gesuchstellerinnen erhöht werde.

Von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erachten wenige die Komplexität der Medikamentenpreisregulierung und die hohen Kosten für deren Umsetzung als durch das BAG verursacht, weshalb die Anhebung der Gebühren nicht gerechtfertigt sei. Der Bündner Ärzteverein ist der Meinung, dass sich höhere Gebühren nicht mit dem Ziel der Kostensenkung vereinbaren liessen.

Die Pharmaindustrie ist teilweise der Ansicht, dass die Vorabklärung im Sinne der effizienteren Zusammenarbeit sowohl dem BAG als auch den Gesuchstellerinnen nütze, weshalb von einer Gebührenerhebung abgesehen werden solle. Sie fordern, dass Artikel 70b Absatz 1 Buchstabe d KVV im Sinne der Rechtssicherheit konkretisiert werde. Für übliche Unterhaltskosten der SL dürften keine Gebühren verlangt werden. Ganz allgemein sei eine Erhöhung der Gebühren nur zulässig, wenn auch die Qualität oder der Mehrwert für die Gesuchstellerinnen erhöht würden. Weiter verursachten Preisanpassungen aufgrund von neuen Packungsgrößen und Dosisstärken sowie von Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen dem BAG kaum Aufwand und sie würden lediglich kurze administrative Anpassungen auf der SL darstellen. Da die WZW Kriterien entsprechend nicht neu bewertet werden müssten, seien die vorgesehenen Gebühren zu hoch. Vips erachtet es als nicht gerechtfertigt, dass die Gebühren für Preiserhöhungsgesuche erhöht werden, weil diese von den Zulassungsinhaberinnen aufgrund einer enormen Verteuerung der Rohstoffe, Erhöhung der Energiepreise sowie Steigerung der Lohnkosten, gestellt würden. Ausserdem dürften für einen weiteren Termin bei der Eidgenössischen Arzneimittelkommission keine zusätzlichen Gebühren verlangt werden, weil mit der Grundgebühr alle Kosten bis zur finalen SL-Aufnahme abgegolten seien. Dies gelte unabhängig davon, wie lange ein Gesuch behandelt werde. Gebühren für Mitteilungen seien ebenfalls in der Grundgebühr enthalten. Vips fordert zudem, dass die Berechnung der Gebühren und ihre Rechtsgrundlagen aufschlussreicher und präziser dargelegt werde, damit eine Plausibilisierung möglich sei. Wenige sind zudem der Meinung, dass für die dreijährliche Überprüfung keine Gebühren verlangt werden dürften, da diese nicht im Interesse der Zulassungsinhaberinnen liegen würden und die Erhebung deshalb nicht gerechtfertigt sei. Sie fordern auch die Vornahme einer Unterscheidung zwischen den verschiedenen Wiedererwägungsgründen. Nur für effektiv Aufwand generierende Wiedererwägungen dürfe eine Gebühr verlangt werden. SVKH findet, die Komplexität der Medikamentenpreisregulierung und die hohen Kosten für deren Umsetzung sei durch das BAG verursacht, weshalb die Anhebung der Gebühren nicht gerechtfertigt sei.

3.25 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Es wird geregelt, wie mit zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung der KVV und KLV hängigen Gesuchen umzugehen ist und wie Generika und Biosimilars, die vor dem Inkrafttreten der Änderung der KVV in die SL aufgenommen wurden, im Rahmen der nächsten dreijährlichen Überprüfung beurteilt werden.

Die Kantone fordern die Ergänzung, wie mit Gesuchen nach den Artikeln 71a–d KVV zu verfahren sei, die beim Inkrafttreten der Änderungen bei den Versicherern hängig seien.

Die Wirtschaftsverbände lehnen eine rückwirkende Anwendung der Verordnung auf hängige Gesuche im Sinne der Rechtssicherheit ab.

Die Kantonalen Konferenzen / Vereinigungen schliessen sich den Kantonen an.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer lehnen eine rückwirkende Anwendung der Verordnung auf hängige Gesuche im Sinne der Rechtssicherheit ebenfalls ab.

Die Versicherer sind der Ansicht, dass aufgrund der vielen Änderungen Übergangsfristen vorzusehen wären.

Die Pharmaindustrie ist teilweise der Meinung, dass anstelle von „nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre“ vereinfacht und allgemeiner „bei der nächsten Preisüberprüfung“ geschrieben werden sollte, weil damit konkretisiert werde, dass mögliche Indikationserweiterungen, Befristungen von Generika und Biosimilars auch bereits mit den neuen Abständen und nicht erst bei der nächsten dreijährlichen Überprüfung berechnet würden. Andere lehnen die rückwirkende Anwendung des neuen Rechts ab. Sie erachten die in Absatz 2 formulierte Übergangsbestimmung als krassen Gegensatz zur gängigen Praxis. Dieser unterwandere die Rechtssicherheit, weil die Preise der in der SL aufgeführten Produkte allesamt bereits auf die Wirtschaftlichkeit überprüft worden seien. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb aufgrund der vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen von dieser Preisfestsetzung abgewichen werden sollte. Der Vorschlag entspreche einer willkürlichen weiteren Preissenkung. Iph ist zudem der Ansicht, dass ergänzt werden sollte, dass die bereits hängigen Verfahren nach den Artikeln 74a-d KVV nach altem Recht beurteilt würden, denn es drohe die Gefahr, dass diese anderenfalls keine Kostengutsprache mehr erhalten würden, was unethisch wäre.

3.26 Ersatz eines Ausdrucks

Der Ausdruck «das Institut» wird durch «die Swissmedic» ersetzt.

Die Pharmaindustrie unterstützt die Harmonisierung von KLV und KVV sowie die Verwendung des Ausdrucks „Swissmedic“.

3.27 Änderung in anderem Erlass (VAM)

In der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (VAM) wird zur Prozessoptimierung die Rechtsgrundlage für einen zweckmässigen Informations- und Datenaustausch zwischen der Swissmedic und dem BAG eingeführt.

Die Pharmaindustrie ist der Ansicht, dass es sich teilweise um sensible Daten und Geschäftsgeheimnisse handle, weshalb die betroffene Zulassungsinhaberin im Sinne der Transparenz vorgängig und unverzüglich über die Bekanntgabe der Daten zu informieren sei. Wenige erachten die gewählte Formulierung als zu unpräzise. Es müsse definiert werden, in welchen Fällen, unter welchen Bedingungen, zu welchem Zweck und zu welchen Kriterien Swissmedic dem BAG Daten zu Arzneimitteln bekannt gebe. Die Zulassungsinhaberin müsse zudem über Einspruchsmöglichkeiten verfügen. Grundsätzlich werde die Effizienzsteigerung jedoch begrüsst.

Anhang: Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden²

Abkürzung	Absender/in
acsi	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AGO2	AGO2
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
All. Can Schweiz	All.Can Schweiz
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
Apotheken Thurgau	Apotheken Thurgau
Apothekerverband SCHWYZ	Apothekerverband SCHWYZ
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
Ärztegesellschaft des Kantons Bern	Ärztegesellschaft des Kantons Bern Societe des Medecins du canton de berne
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
AVKZ	Kantonaler Apothekerverband Kanton Zürich AVKZ
Basellandschaftlicher Apotheker-Verband	Basellandschaftlicher Apotheker-Verband
Baselstädtischer Apotheker-Verband	Baselstädtischer Apotheker-Verband
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BMS	Bristol Myers Squibb SA
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
Bündner Ärzteverein	Bündner Ärzteverein Uniun grischuna da medis Ordine dei medici grigioni
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen Entente Système de santé libéral
BVGer	Bundesverwaltungsgericht Tribunal administratif fédéral

² in alphabetischer Reihenfolge aufgrund der Abkürzung

	Tribunale amministrativo federale Tribunal administratif fédéral
CFS	Cystische Fibrose Schweiz CFS
CF-Zentrum Kinderklinik Bern	CF-Zentrum Kinderklinik Bern
CF-Zentrum Quartier Bleu	CF-Zentrum Quartier Bleu, Praxis für Pneumologie am Lindenhospital
cP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
CSS	CSS Krankenversicherer
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
Daria Lacher	Daria Lacher
Die Mitte	Die Mitte Le Centre Alleanza del Centro
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
Ehlers-Danlos Netz Schweiz	Ehlers-Danlos Netz Schweiz
Einsiedler Apotheke Drogerie	Einsiedler Apotheke Drogerie, Hensler + Merz AG
EKK	Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen Commission fédérale de la consommation Commissione federale del consumo
FDP	FDP. Die Liberalen PLR. Les Libéraux-Radicaux PLR. I Liberali Radicali
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
frc	Fédération romande des consommateurs
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
Geliko	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse des ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
Gilead Sciences	Gilead Sciences Switzerland Sàrl
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona

GLP	Grünliberale Partei Schweiz Parti vert'libéral Suisse Partito verde-liberale Svizzera
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
GRIP-Pharma	Groupement romand de l'industrie pharmaceutique
Groupe Mutuel	Groupe Mutuel Services SA
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux Associazione svizzera dei farmacisti del'amministrazione e degli ospedali
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Hofmatt Apotheke Schwyz	Hofmatt Apotheke Schwyz
HOPOS	HOPOS Hämato-Onkologische Patientenorganisationen Schweiz
IG Pharma KMU	IG Pharma KMU
IGSK	IG Seltene Krankheiten CI Maladies rares CI Malattie rare
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
iph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
ISM	Interessensgemeinschaft Sichere Medikamentenversorgung (ISM)
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
Jürg Fuhrer	Jürg Fuhrer
Kantonsapothekervereinigung	Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux
kf	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori
Kinderkrebs Schweiz	Kinderkrebs Schweiz Cancer de l'enfant en Suisse Cancro infantile in Svizzera Childhood Cancer Switzerland
Krebsliga Schweiz	Krebsliga Schweiz (KL CH) Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro
LAV	Luzerner Apothekerverein LAV
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
lupus suisse	Schweizerische Lupus Vereinigung Association Suisse du Lupus

	Associazione Svizzera Lupus
Lymphome.ch	Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
MaRaVal	maladies rares valais seltene krankheiten wallis
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
MGR	Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana (MGR)
MPN Schweiz	MPN Schweiz
MPS	Verein MPS Schweiz – Verein Mukopolysaccharidosen Schweiz
MTK	Medizinartariffkommission UVG Commission des tarifs médicaux LAA Commissione delle tariffe mediche LAINF
Mythen Apotheke & Drogerie	Mythen Apotheke & Drogerie
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NPSuisse	NPSuisse
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OFCT	Ordine die Farmacisti del Canton Ticino (OFCT)
Oliver Stähli	Oliver Stähli
Oncosuisse	Nationale Strategie gegen Krebs Stratégie nationale contre le cancer Strategia nazionale contro il cancro
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
Passage Apotheke AG	Passage Apotheke AG
PharmaJura	PharmaJura Société des Pharmaciens du Jura
pharmalog.ch	pharmalog.ch
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
pharmavalais	pharmavalais
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare
Public Eye	Erklärung von Bern Association fondée sur la Déclaration de Berne Associazione fondata sulla Dichiarazione di Berna
QualiCCare	Verein QualiCCare
RDAF	Rare Disease Action Forum
Retina Suisse	Selbsthilfeorganisation von Menschen mit Retinitis pigmentosa (RP), Makuladegeneration, Usher-Syndrom und anderen degenerativen Netzhauterkrankungen Association d'entraide de personnes affectées de rétinite pigmentaire (RP), de dégénérescence de la macula, du syndrome de Usher et d'autres maladies dégénératives de la rétine

	Associazione d'aiuto reciproco di persone con retinite pigmentosa (RP), degenerazione maculare, sindrome di Usher e altre malattie degenerative della retina
Rigi Apotheke und Drogerie Goldau	Rigi Apotheke und Drogerie Goldau
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro Swiss Group for Clinical Cancer Research
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren	Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren
Schweizerische Muskelgesellschaft	Schweizerische Muskelgesellschaft
Schweizerische Neurologische Gesellschaft	Schweizerische Neurologische Gesellschaft Société suisse de neurologie Società Svizzera di Neurologia Swiss Neurological Society
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV) Union patronale suisse (UPS) Unione svizzera degli imprenditori (USI)
Schweizerisches Referenzzentrum für Porphyrien	Schweizerisches Referenzzentrum für Porphyrien
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SELMAS mastozytose.ch	SELMAS mastozytose.ch
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SGB - USS	Schweizerischer Gewerkschaftsbund
SGIEM	Swiss Group for Inborn Errors of Metabolism (SGIEM)
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie Société suisse d'oncologie médicale Società svizzera di oncologia medica
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie Société suisse de porphyrie Società Svizzera per la Porfiria
SGR	Schweizerische Gesellschaft für Rheumatologie Société suisse de rhumatologie Società svizzera di reumatologia
SGR-SSR	Schweizerische Gesellschaft für Radiologie Société suisse de radiologie Società svizzera di radiologia
SGS	Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie

	Société suisse de chirurgie du rachis Società svizzera di chirurgia spinale Swiss Society of spinal surgery
SGU-SSU	Schweizerische Gesellschaft für Urologie Société suisse d'urologie Società svizzera di urologia
SGV	Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungs- ärzte Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances
sgv	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SNaG	Schweizerische Narkolepsie Gesellschaft (SNaG) Société Suisse de Narcolepsie Società Svizzera di Narcolessia
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
SPAP	Swiss Patient Access Pilot (SPAP)
Sphf	Société des pharmaciens fribourgeois Freiburger Apothekergesellschaft
SPO	SPO Patientenorganisation Organisation Suisse des Patients Organizzazione Svizzera dei Pazienti
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia pediatrica Svizzera
SSAPM	Schweizer Gesellschaft für Anästhesiologie und Perioperative Medizin Swiss Society for Anaesthesiology and Perioperative Medicine
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
Stefan Ullmann	Stefan Ullmann
Stemline Therapeutics	Stemline Therapeutics Switzerland GmbH
Stiftung für Konsu- mentenschutz	Stiftung für Konsumentenschutz
svai	svai - Schweizerische Vereinigung für Angeborene Immundefekte Associaton Suisse pour Immuno-Déficinece Primitive Associazione Svizzera per Immunodeficienze Primitive
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire Associazione Svizzera per i medicinali della medicina comple- mentare
SVP	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du centre

	Unione democratica di Centro
SVPh	SOCIÉTÉ VAUDOISE DE PHARMACIE
SWGCF	Swiss Working Group for Cystic Fibrosis (SWGCF)
SWICA	SWICA Krankenversicherer
Swiss Cancer Foundation	Swiss Cancer Foundation
Swiss PKU	Swiss PKU
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
Tina Fuchs-Selhofer	Tina Fuchs-Selhofer
Toppharm Apotheke Siebnen	Toppharm Apotheke Siebnen
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
Ursula Abplanalp	Ursula Abplanalp
Valerie Furrer	Valerie Furrer
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
Verein Morbus Wilson Schweiz	Verein Morbus Wilson Schweiz
Vereinte Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin	Vereinte Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin
VGUA	Vereinigung der Gruppierungen unabhängiger Apotheken (VGUA) Association des Groupements de Pharmacies Indépendantes
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke Association suisse des pharmacies de service direct Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo

ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
Zuger Apotheken	Verein Zuger Apotheken