

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

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Samuel Dietrich

Adresse* : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 978 58 58

E-Mail* : legal@pharmaSuisse.org

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

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@baq.admin.ch sowie an gever@baq.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

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

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

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

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

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

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

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

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Schweizerische Apothekerverband vertritt die Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. pharmaSuisse lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

pharmaSuisse steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren

pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

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

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen pharmaSuisse resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

pharmaSuisse begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

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

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

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

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

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

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

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

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

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

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

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

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

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

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind 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 können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

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

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

pharmaSuisse begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

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

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

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

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

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

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

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

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

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