

## Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Legende:

**ÄNDERUNGSANTRAG:** Hierbei handelt es sich um einen Vorschlag eines Antrags im Rahmen der Vernehmlassung.

**KOMMENTAR:** Hierbei handelt es sich um eine Begründung des Vorschlags.

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind wie folgt in leserfreundlicher synoptischer Darstellung zu finden.

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	3. Abschnitt: Spezialitätenliste			
30a	Aufnahmegesuch	Aufnahmegesuch		
1	<p>Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:</p> <p>a. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und c: die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen, sowie, falls diese vorliegen, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;</p> <p>a<sup>bis</sup>. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung von Swissmedic, die definitive Fachinformation sowie rechtzeitig vor Anpassung der Spezialitätenliste nachgereicht die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic;</p> <p>b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;</p> <p>b<sup>bis</sup>. bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;</p>	<p>Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:</p> <p>a. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und c: die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen, sowie, falls diese vorliegen, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;</p> <p>a<sup>bis</sup>. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung von Swissmedic, die definitive Fachinformation sowie rechtzeitig vor Anpassung der Spezialitätenliste nachgereicht die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic;</p> <p>b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;</p> <p>b<sup>bis</sup> <b>Aufgehoben</b></p> <p>c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;</p>	<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p>b<sup>bis</sup>. bei Arzneimitteln, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;</p>	<p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Die Regelungen in der KVV und KLV müssen sicherstellen, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, welche durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, weiterhin berücksichtigt werden. Vgl. Kommentar zu Art. 65 Abs. 4 sowie Art. 65e KVV.</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;</p> <p>d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;</p> <p>e. die wichtigsten klinischen Studien;</p> <p>f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a<sup>bis</sup> Absatz 1;</p> <p>g. ...</p>	<p>d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;</p> <p>e. die wichtigsten klinischen Studien;</p> <p>f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a<sup>bis</sup> Absatz 1;</p> <p>g. ...</p>		
2	<p>Zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung sind die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzureichen.</p>			
31c		<p>Meldung über die Gesuchseinreichung bei der Swissmedic</p>		
		<p>Die Zulassungsinhaberin muss das BAG spätestens 30 Tage nach Einreichung eines Gesuchs bei der Swissmedic um Zulassung eines Originalpräparats oder einer Indikation, das oder die später zur Aufnahme in die Spezialitätenliste angemeldet werden soll, informieren.</p>		<p><b>KOMMENTAR:</b>                  Swissmedic publiziert die eingereichten Gesuche bereits heute, sodass grundsätzlich die Informationen hierzu dem BAG zur Verfügung stehen würden. Zudem melden bereits heute viele Mitgliedsfirmen von Interpharma ihre anstehenden Dossiers auf freiwilliger Basis. In Erwartung, dass diese Änderung die Ressourcenplanung beim BAG vereinfacht und damit den SL Aufnahmeprozess beschleunigt, kann Interpharma diesen Änderungsvorschlag im Grundsatz unterstützen. Es sollte jedoch weiter definiert werden, welche Einreichungen gemeldet werden sollen. Zudem darf die Nichtmeldung grundsätzlich zu keinen Rechtsnachteilen führen, da hierfür keine Grundlage im KVG besteht. Zudem stehen für die Ressourcenplanung auch die Analysen von Interpharma zur</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				Verfügung. Unsere Mitgliedsfirmen können dem BAG auch Hinweise auf die nächstens anstehenden Gesuche im Rahmen von Horizon-Scanning-Meetings zur Verfügung stellen. Die Massnahme reicht jedoch für den schnelleren Zugang von hochinnovativen Arzneimitteln nicht aus. Interpharma stellt die Forderung für eine zeitlich befristete Aufnahme in die SL ab Zulassung durch Swissmedic («rückvergüteter Innovationszugang»).
31d		Vorabklärung mit dem BAG vor Gesuchseinreichung		
1		<p>Bei folgenden Arten von Gesuchen kann ein Antrag auf eine Vorabklärung gestellt werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Gesuch um beschleunigte Aufnahme (Art. 31a);</li> <li>b. Gesuch für ein Originalpräparat, das bereits für mindestens zwei Indikationen vergütet wird;</li> <li>c. Gesuch, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;</li> <li>d. Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;</li> <li>e. Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, dessen oder deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht und für das oder die die Zulassungsinhaberin aufzeigen kann, dass auch die Voraussetzungen für eine beschleunigte Zulassung erfüllt gewesen wären.</li> </ol>	<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p><sup>1</sup> <i>Insbesondere bei folgenden Arten von komplexen Gesuchen kann ein Antrag auf eine Vorabklärung gestellt werden:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Gesuch um beschleunigte Aufnahme (Art. 31a);</i></li> <li>b. <i>Gesuche für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 4 Abs. 1 Bst. a<sup>decies</sup> HMG);</i></li> <li>c. <i>neuartige Therapien wie Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP),</i></li> <li>d. <i>betreffend Arzneimittel für Krankheitsgebiete mit hohem therapeutischem Bedarf;</i></li> <li>e. <i>Gesuch für ein Originalpräparat ab der zweiten Indikation;</i></li> <li>f. <i>Gesuch, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;</i></li> <li>g. <i>Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;</i></li> <li>h. <i>Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, dessen oder deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht und</i></li> </ol>	<p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Nach Ansicht von Interpharma fehlen diverse Arzneimittel, bei welchen eine Vorabklärung beantragt werden kann. So müssen nach unserer Auffassung Vorabklärungen auch für folgende Arzneimittel möglich sein: (i) wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten, (ii) neuartige Therapien wie Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP) und (iii) Arzneimittel in Krankheitsgebieten mit hohem therapeutischem Bedarf. Interpharma ist zudem der Ansicht, dass (1) bereits ab der zweiten Indikation eines Multiindikationspräparats eine Vorabklärung möglich sein muss und (2) die Bestimmung nicht abschliessend formuliert werden soll, damit für künftige, komplexe Gesuche Raum für eine Vorabklärung besteht. Eine Vorabklärung muss auch bei gemeinsamer Begutachtung verschiedener Länder möglich sein zum Beispiel bei sämtlichen ORBIS und ACCESS Verfahren.</p> <p><b>Antrag Erläuterungen (S. 16):</b></p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
			<p>für das oder die die ZulassungsinhaberIn aufzeigen kann, dass <i>eine der Voraussetzungen dieses Absatzes erfüllt</i> gewesen wären.</p>	<p>[...] Das Vorgespräch kann bei Buchstabe e insbesondere für die Swissmedic-Verfahren ORBIS (<del>Typ A</del>) und ACCESS durchgeführt werden. [...]</p>
2		<p>Das BAG heisst den Antrag nur gut, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>aus seiner Sicht aufgrund der Komplexität des Gesuchs Gesprächsbedarf besteht; und</li> <li>es über die erforderlichen Ressourcen verfügt.</li> </ol>	<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b>  <sup>2</sup> Ein Antrag auf Durchführung einer Vorabklärung wird vom BAG gutgeheissen, wenn er im Zusammenhang mit einem in Artikel 31d Absatz 1 genannten Gesuch gestellt wird.</p>	<p><b>KOMMENTAR:</b>                      Es entspricht einem internationalen Standard, dass solche Gespräche grundsätzlich stattfinden. Daher ist der Antrag dann gutzuheissen, wenn es sich um ein komplexes Gesuch handelt. Die Ressourcen des BAG können nur in der Hinsicht eine Rolle spielen, soweit es um den Zeitpunkt für eine Sitzung geht, nicht jedoch generell zur Frage, ob eine Vorabklärung stattfindet. Wir lehnen diese Bestimmungen daher ab. Zum Antrag vgl. Beiblatt.</p>
3		<p>Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung.</p>	<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b>  <sup>3</sup> Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung und zieht Experten im entsprechenden Therapiegebiet bei. Die Sitzung findet nach Absprache zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn in der Regel innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingang des Gesuchs mit Antrag auf Durchführung einer Vorabklärung mit der Leitung der Sektion Arzneimittelaufnahmen statt.</p>	<p><b>KOMMENTAR:</b>                      Für eine Vorabklärung soll das BAG Experten im entsprechenden Therapiegebiet beiziehen. Die Identität der Experten ist dabei den ZulassungsinhaberInnen offenzulegen (vgl. BVGer C-638/2018, E. 4.7 ff.). Dass das BAG die Modalitäten festlegt, ist im Grundsatz OK. Es ist allerdings wichtig, dass die Vorabklärung zügig erfolgt, damit eine zeitnahe Aufnahme des Arzneimittels sichergestellt werden kann. Damit produktive Ergebnisse erzielt werden können, ist die Beteiligung der Leitung der Sektion Arzneimittelaufnahmen notwendig.</p>
4		<p>Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen vor.</p>	<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b>  <sup>4</sup> Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung eine erste Einschätzung der Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, therapeutischer Quervergleich, Auslandspreisvergleich, Innovationszuschlag, Limitierungen) vor. Die</p>	<p><b>KOMMENTAR:</b>                      Eine Vorabklärung ohne Vorbereitung und handfeste Ergebnisse und eine gewisse Verbindlichkeit ist nutzlos. Daher fordert Interpharma, dass das BAG sich entsprechend vorbereitet und eine Einschätzung zu sämtlichen</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
			Ergebnisse werden protokolliert. Die Einschätzung steht unter dem Vorbehalt nachträglicher Änderungen und Präzisierungen.	Aufnahmebedingungen abgibt, welche protokolliert wird. Klar ist, dass die Einschätzung unter Vorbehalt nachträglicher Änderungen (z.B. neue Studiendaten, etc.) oder Präzisierungen steht.
34a <sup>bis</sup>	Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs	Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs		
1	Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind.	Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Norwegen und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich oder vergleichbarer Kaufkraft vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, <del>Norwegen</del> <del>Finnland</del> und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich oder vergleichbarer Kaufkraft vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.	<b>KOMMENTAR:</b> Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie. Es ist sicherlich nicht im Interesse des EDI eine vergleichbare Situation in der Schweiz herzustellen. Im Gegensatz zu Finnland handelt es sich bei Norwegen um ein Tiefpreisland. Gerade im onkologischen Bereich weist Norwegen eine deutlich schlechtere Verfügbarkeit der Medikamente aus als Finnland (2016-2019: 25 von 41 zugelassenen Medikamenten (61%) vs. 35 in Finnland (85%) (Quelle: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2019).
2	Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform.	Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland und der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform. Mit Arzneimitteln, die im Referenzland für den		

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		Parallelimport zugelassen sind, wird nicht verglichen.		
3	Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.			
34b	Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt	Auslandpreisvergleich: Abzüge und Herstellerrabatt		
1	<p>Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65b Absatz 3 KVV abgezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Dänemark: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</li> <li>b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Grosshandelspreises;</li> <li>c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</li> <li>d. Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</li> <li>e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises.</li> </ul>	<p>Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Abzüge gemäss Artikel 65b<sup>quater</sup> Absatz 1 KVV vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Dänemark: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen,</li> <li>2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen;</li> </ul> </li> <li>b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Publikumspreises;</li> <li>c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro;</li> <li>d. Norwegen: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises,</li> <li>2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 8 Prozent des</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p>Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Abzüge gemäss Artikel 65b<sup>quater</sup> Absatz 1 KVV vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Dänemark: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen,</li> <li>2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen;</li> </ul> </li> <li>b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Publikumspreises;</li> <li>c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro;</li> <li>d. Finnland: <b>3 Prozent des Apothekeneinstandspreises</b> <del>Norwegen:</del> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. <del>bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises,</del></li> </ul> </li> </ul>	<p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie.</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>Apothekeneinstandspreis es;</p> <p>e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 167 schwedische Kronen.</p>	<p>2. <del>bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind:</del> 8 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</p> <p>e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 167 schwedische Kronen.</p>	
2	<p>Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandpreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b Absatz 4 KVV abgezogen:</p> <p>a. bei Originalpräparaten: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer;</p> <p>b. bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer.</p>	<p>Kann die ZulassungsinhaberIn für Dänemark oder Grossbritannien belegen, dass der effektive Abzug vom Abzug nach Absatz 1 abweicht, so wird der effektive Abzug vorgenommen. Der Abzug vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis darf jedoch folgende Werte nicht unterschreiten:</p> <p>a. Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</p> <p>b. Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises.</p>	<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p>Kann die ZulassungsinhaberIn <del>für Dänemark oder Grossbritannien</del> belegen, dass der effektive Abzug vom Abzug nach Absatz 1 abweicht, so wird der effektive Abzug vorgenommen. Der Abzug vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis darf jedoch folgende Werte nicht unterschreiten:</p> <p>a. Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</p> <p>b. Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises.</p>	<p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Generell sollte es immer möglich sein, dass die ZulassungsinhaberIn einen effektiven Abzug geltend machen kann.</p>
3	<p>Kann die ZulassungsinhaberIn belegen, dass die effektive Grosshandelsmarge von der Marge nach Absatz 1 beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Absatz 2 abweicht, so wird die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt abgezogen.</p>	<p>Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandpreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b<sup>quater</sup> Absatz 2 KVV abgezogen:</p> <p>a. bei Originalpräparaten, die in Deutschland patentgeschützt sind: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer;</p> <p>b. bei Generika und Originalpräparaten, die in Deutschland nicht mehr patentgeschützt sind: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer.</p>		
4		<p>Kann die ZulassungsinhaberIn belegen, dass der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Absatz 3 abweicht, so</p>		

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		wird der effektive Herstellerrabatt abgezogen.		
34c	Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer	Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer		
1	Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen. Sie muss der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.	Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen. Sie muss der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.		
2	Der Fabrikabgabepreis in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.			
34d	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel		
1	Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig			
1 <sup>bis</sup>	Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Einheit A: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Gastroenterologika (04),</li> <li>2. Stoffwechsel (07),</li> <li>3. Antidota (15),</li> <li>4. Kationenaustauscher (16),</li> </ul> </li> </ul>			



Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<ul style="list-style-type: none"> <li>5. ...</li> <li>6. Gastroenterologika Komplementärmedizin (54),</li> <li>7. Stoffwechsel Komplementärmedizin (57);</li> <li>b. Einheit B:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Nervensystem (01),</li> <li>2. Nieren und Wasserhaushalt (05),</li> <li>3. Blut (06),</li> <li>4. Dermatologika (10),</li> <li>5. Odontostomatologika (13),</li> <li>6. Diagnostika (14),</li> <li>7. Nervensystem Komplementärmedizin (51),</li> <li>8. Nieren und Wasserhaushalt Komplementärmedizin (55),</li> <li>9. Blut Komplementärmedizin (56),</li> <li>10. Dermatologika Komplementärmedizin (60);</li> </ul> </li> <li>c. Einheit C:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Herz und Kreislauf (02),</li> <li>2. Lunge und Atmung (03),</li> <li>3. Infektionskrankheiten (08),</li> <li>4. Gynaecologika (09),</li> <li>5. Ophtalmologika (11),</li> <li>6. Oto-Rhinolaryngologika (12),</li> <li>6a. Weitere Arzneimittel Komplementärmedizin (20),</li> </ul> </li> </ul>			

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<ul style="list-style-type: none"> <li>7. Herz und Kreislauf Komplementärmedizin (52),</li> <li>8. Lunge und Atmung Komplementärmedizin (53),</li> <li>9. Infektionskrankheiten Komplementärmedizin (58),</li> <li>10. Gynaecologika Komplementärmedizin (59),</li> <li>11. Ophtalmologika Komplementärmedizin (61),</li> <li>12. Oto-Rhinolaryngologika Komplementärmedizin (62).</li> </ul>			
2	<p>Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;</li> <li>b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind.</li> </ul>	<p>Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;</li> <li>b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind;</li> <li>c. zeitlich befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden oder für mindestens eine Indikation zeitlich befristet vergütet werden.</li> </ul>		

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
34g	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika	<b>Aufgehoben</b>		
	<p>Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34d Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</li> <li>b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</li> <li>c. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</li> <li>d. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des</li> </ul>			

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.</p>			
37	Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf	Aufgehoben	<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Beibehalten.</p>	<p><b>KOMMENTAR:</b> Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.</p> <p>Vgl. auch den Kommentar zu Art. 65e KVV.</p>
	Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65e KVV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Referenzländern und die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2–4 KVV angeben.		<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Beibehalten.</p>	<p><b>KOMMENTAR:</b> Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.</p>
38	Vertriebsanteil	Vertriebsanteil		
1	<p>Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. bis Fr. 879.99: 12 %</li> <li>b. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: 7 %</li> <li>c. ab Fr. 2570.–: 0 %</li> </ul>			

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
2	Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. bis Fr. 4.99: Fr. 4.–</li> <li>b. ab Fr. 5.– bis Fr. 10.99: Fr. 8.–</li> <li>c. ab Fr. 11.– bis Fr. 14.99: Fr. 12.–</li> <li>d. ab Fr. 15.– bis Fr. 879.99: Fr. 16.–</li> <li>e. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: Fr. 60.–</li> <li>f. ab Fr. 2570.–: Fr. 240.–</li> </ul>			
3	Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.			
3 <sup>bis</sup>		Der Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wird unter Berücksichtigung der Dosisstärken und der Packungsgrößen ausgehend vom durchschnittlichen Generikapreisniveau oder Biosimilarspreisniveau der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre berechnet. Die Berechnung des Vertriebsanteils richtet sich nach den Absätzen 1 und 2.		
4	Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.			
38a				
1	Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.	Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 50 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt <u>20</u> Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.	<b>KOMMENTAR:</b> Der Selbstbehalt von 50% ist viel zu hoch. Insbesondere ist die Herleitung der 50% willkürlich. Es geht nicht an, dass aus dem «Durchschnitt» der möglichen Preisabstände darauf geschlossen werden soll, wie hoch der Differenzierte Selbstbehalt ist, zumal dieser auch bei biologischen Arzneimitteln (Abs. 2) zur Anwendung kommen soll. Mit diesem Vorschlag hätte ein Präparat, dass 20% über

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>dem Durchschnitt des günstigsten Drittel liegt einen Selbstbehalt von 50%. Somit wären die Kosten für die OKP geringer als bei einem Präparat mit einem 10% Selbstbehalt. Beispiel:                      Günstigstes Drittel: 100 → SB: 10%                      Präparat A: 120 → SB 50%                      Die Kosten für die OKP wären für Präparate des günstigsten Drittels 90 und für Präparat A 60. Es ist unklar, warum die OKP für Präparat nur 60 vergüten sollte, während es für die anderen 90 vergütet. Der Selbstbehalt muss geringer sein und im Rahmen des Preisabstands zum günstigsten Drittels liegen.</p> <p>Hinzu kommt auch, dass sich der Preisabstand zwischen Originalen und Generika bzw. Referenzpräparaten und Biosimilars bei der ersten Dreijahresüberprüfung verringert. Insofern kann die Erhöhung nicht nachvollziehbar begründet werden.</p>
2 (E-KVV, neu)		Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars, sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben wird.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars, sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben <b>oder angewendet</b> wird.	<b>KOMMENTAR:</b> Es soll kein Zwang bestehen, die Therapie zu wechseln. Allenfalls wird das Arzneimittel jedoch nicht an den Patienten abgegeben, sondern im Rahmen einer Dauertherapie mehrfach von der Fachperson am Patienten angewendet. Abs. 1 ist daher auch mit Bezug auf die Anwendung zu ergänzen.
2 (bisher) Bzw. 3 (E-KVV)	Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste. Nicht berücksichtigt	Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste. Nicht berücksichtigt		

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	werden dabei Packungen, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen.	werden dabei Packungen, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen.		
3 (bisher) bzw. 4 (E-KVV)	Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.	Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums oder des ersten Biosimilars in die Spezialitätenliste.		
4 (bisher) bzw. 5 (E-KVV)	Senkt die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels den Fabrikabgabepreis so unter den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, dass ein Selbstbehalt von 10 Prozent zur Anwendung kommt, so sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken.	Senkt die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels den Fabrikabgabepreis so unter den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, dass ein Selbstbehalt von 10 Prozent zur Anwendung kommt, so sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken.		
5 (bisher) bzw. 6 (E-KVV)	Senkt die Zulassungsinhaberin für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Generikapreinsniveau nach Artikel 65c Absatz 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.	Senkt die Zulassungsinhaberin für ein Originalpräparat, ein Referenzpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach der Aufnahme des ersten Generikums oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung den Fabrikabgabepreis für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Preisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 respektive Artikel 65c <sup>bis</sup> Absatz 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.		
6 (bisher)	Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen	Absatz 1 kommt nicht zur Anwendung, wenn der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Bisheriger Abs. 6 beibehalten:	<b>KOMMENTAR:</b> Auch hier soll, in Übereinstimmung mit Art. 71 Abs. 1 lit. i E-KVV, erneut eine Regelung

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
bzw. 7 (E-KVV)	ausdrücklich ein Originalpräparat oder lehnt der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ab, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.	Chiropraktorin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt, dessen Wirkstoff auf der Substitutionsausnahmeliste nach Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV aufgeführt ist.	Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat oder lehnt der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ab, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.	<p>eingeführt werden, welche gesetzeswidrig ist und im Widerspruch zu Art. 43 Abs. 6 KVG stehen würde. Das Gesetz sieht eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten vor. Dem BAG kommt keine Kompetenz zu, mit einer abschliessenden Liste, welche die Anzahl der Wirkstoffe, die nicht zwingend substituiert werden müssen, sofern hierfür medizinische Gründe vorliegen, erheblich einschränkt. Dies ist ein Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit und stellt damit die qualitativ hochstehende Versorgung in Frage. Daher ist die damit verbundene Verunmöglichung der Geltendmachung «medizinischer Gründe» durch Einführung einer vom BAG diktierten, restriktiven Ausnahmeliste abzulehnen. Mit dieser Liste würde behördlicherseits vorentschieden, dass Arzneimittel mit Wirkstoffen, welche <u>nicht</u> auf der Liste stehen, immer substituiert werden müssen. In diesen, bei einer restriktiven Liste wohl meisten Fällen würde inskünftig die Kompetenz der behandelnden Ärzteschaft, aus medizinischen Gründen das Originalpräparat zu verschreiben, ohne dass ein erhöhter Selbstbehalt zur Anwendung gelangt (sog. Verschreibung mit dem Zusatz «sic!»), vollständig eliminiert.</p> <p>Hinzu kommt, dass nicht nur Wirkstoffe sondern auch Hilfsstoffe infolge medizinischer Gründe gegen eine Substitution sprechen. Diese Problematik adressiert der Vorschlag nicht. Er ist daher insgesamt abzulehnen.</p>
7 (bisher)	Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin	Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin		



Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
bzw. 8 (E-KVV)	sowie der Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.	sowie der Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste neben dem Originalpräparat oder Referenzpräparat mindestens ein Generikum oder Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt ist und wenn der Selbstbehalt für das abgegebene Arzneimittel mehr als 10 Prozent beträgt.		
9 (E-KVV)		Für Arzneimittel, die nach den Bestimmungen von Artikel 71a KVV vergütet werden, findet dieser Artikel ebenfalls Anwendung.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.	<b>KOMMENTAR:</b> Die Bestimmung ist zu streichen oder mindestens müssen Referenzpräparate von dieser Regelung ausgenommen werden. Im Art. 71a KVV werden Arzneimittel ausserhalb der Swissmedic Zulassung, aufgrund der vorhandenen klinischen Evidenz, verschrieben. Der Arzt wählt hier aus medizinischen Gründen das Präparat aus und der Patient sollte nicht mit einer höheren Zuzahlung bestraft werden.
38b		Therapeutischer Nutzen: Allgemeines		
			<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Die Arzneimittel werden in folgende Nutzenkategorien eingeteilt: a. Nutzenkategorie A: erwarteter, sehr grosser therapeutischer Nutzen; b. Nutzenkategorie B: erwarteter, grosser therapeutischer Nutzen; c. Nutzenkategorie C: grosser therapeutischer Nutzen im Einzelfall möglich; d. Nutzenkategorie D: kein therapeutischer Nutzen.	<b>KOMMENTAR:</b> Die Kodifizierung der bisherigen Praxis erscheint Interpharma als zweckmässig. Anders als im Entwurf vorgeschlagen (Art. 38b Abs. 4 E-KVV) geht es jedoch nicht um einen Fortschritt, sondern um den Nutzen des Arzneimittels, der erwartet werden kann. Dabei sind wie in der bisherigen Praxis Nutzenkategorien einzufügen. Sofern der Nutzen noch fraglich ist (Kategorie C), ist ein Therapieversuch durchzuführen. Die Nutzenbewertung hat gemäss Vorschlag von Interpharma unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen zu erfolgen (vgl.

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				Vorschlag zu einem Art. 71d Abs. 3 <sup>quater</sup> KVV).
1		Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt aufgrund neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse bewertet.	<b>KOMMENTAR:</b> Das BAG sieht vor, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies wäre im Vergleich zur heutigen Praxis ein erheblicher Einschnitt. Gemäss bundesgerichtlicher Praxis (9C_805/2019 vom 02.06.2020) hat das Bundesgericht festgehalten, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Mit anderen Worten braucht gemäss Bundesgericht nicht zwingend klinische Studien, sondern es reichen auch andere Erkenntnisse. Das BAG schränkt somit ein, wofür keine sachliche Begründung gibt.  Das Bundesgericht nennt dabei explizit "veröffentlichen Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc.zu verstehen.
2		Die Nutzenbewertung muss mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Beibehalten.	<b>KOMMENTAR:</b> Die Nutzenbewertung mit einem standardisierten und lernenden Nutzenbewertungsmodell, welches von den

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		Nutzenbewertungsmodells sind von den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten klinische Fachexpertinnen und -experten beizuziehen.		Vertrauensärzten unter Einbezug von klinischen Experten erstellt wird, wird begrüsst. Deren Identität muss offengelegt werden.
3		Bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung gemeinsam durchführen und publizieren.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.	<b>KOMMENTAR:</b> Interpharma ist der Ansicht, dass die bisherigen Regelungen von Art. 71a-d KVV – mit gewissen hier vorgeschlagenen Verbesserungen – beibehalten werden sollen.  Die Bestimmung ist unklar. Es ist einerseits nicht klar, wann «häufig vergütet» vorliegt und ob sich dies auf die Vergütung ausserhalb der Indikation/Limitierung/SL/aus dem Ausland handelt. Interpharma schlägt vor, dass sämtliche Arzneimittel von den Versicherern gemeinsam bewertet werden (vgl. Vorschlag zu einem neuen Art. 71d Abs. 3 <sup>quater</sup> KVV), um eine Chancengleichheit auch bei der Erstattung im Einzelfall zu gewährleisten.  Vgl. Vorschlag zu Art. 71d Abs. 3 <sup>ter</sup> KVV.
4		Die Arzneimittel werden gemäss der Bedeutung ihres therapeutischen Fortschritts in die folgenden Nutzenkategorien eingeteilt: e. Nutzenkategorie A: sehr grosser therapeutischer Fortschritt; f. Nutzenkategorie B: grosser therapeutischer Fortschritt; g. Nutzenkategorie C: grosser erwarteter therapeutischer Fortschritt; h. Nutzenkategorie D: moderater, geringer oder kein therapeutischer Fortschritt.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.	<b>KOMMENTAR:</b> Insbesondere in der Anwendung nach Art. 71a KVV besteht kein «therapeutischer Fortschritt». Daher ist diese Bestimmung zu einengend und widerspricht der Rechtsprechung. Die Kodifizierung der bisherigen Praxis erscheint Interpharma als zweckmässig. Anders als im Entwurf vorgeschlagen (Art. 38b Abs. 4 E-KVV) geht es jedoch nicht um einen Fortschritt, sondern um den Nutzen des Arzneimittels, der erwartet werden kann. Dabei sind wie in der bisherigen Praxis Nutzenkategorien einzufügen. Sofern der

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				Nutzen noch fraglich ist (Kategorie C), ist ein Therapieversuch durchzuführen. Die Nutzenbewertung hat gemäss Vorschlag von Interpharma unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen zu erfolgen (vgl. Vorschlag zu einem Art. 71d Abs. 3quater KVV).
5		Ein grosser therapeutischer Fortschritt entspricht mindestens einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.	<b>KOMMENTAR:</b> Dies muss individuell je Therapiegebiet festgelegt werden. Eine (willkürliche) und für alle Therapiegebiete einheitliche Untergrenze zu implementieren untergräbt den eigentlichen Nutzen von Art. 71a-d KVV. Therapien mit einem grossen Nutzen, jedoch fehlendem direkten Vergleich zu einem Standardarzneimittel, würden kategorisch ausgeschlossen werden. Insbesondere im Bereich der Off-label-Therapie würden Patienten wichtige Behandlungen vorbehalten bleiben. Die 35% sind willkürlich gewählt und entsprechen keiner wissenschaftlichen Begründung.
6		Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C gilt erst dann als bedeutend, wenn der grosse therapeutische Nutzen nachgewiesen ist.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Bei Anwendungen von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C kann ein von der Zulassungsinhaberin finanzierter Therapieversuch erfolgen. Spricht die behandelte Person auf den Therapieversuch an, erfolgt eine Vergütung anhand der Nutzenkategorien A oder B.	<b>KOMMENTAR:</b> Es ist wichtig, dass der Therapieversuch und – falls erfolgreich - die verbindliche Vergütung explizit in der Verordnung geregelt wird. Die vorgeschlagene Bestimmung ist zu wenig klar. Der Änderungsantrag entspricht der langjährigen von allen Akteuren akzeptierten Praxis.
7		Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie D gilt als nicht bedeutend.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Der therapeutische Fortschritt Nutzen von Arzneimitteln der Nutzenkategorie D gilt als nicht bedeutend.	<b>KOMMENTAR:</b> Bei der Nutzenbewertung geht es nicht um einen Fortschritt, sondern generell den

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				Nutzen eines Arzneimittels (vgl. Bemerkungen zu Art. 71a Abs. 3 KVV).
8		Die Versicherer können die Ergebnisse der allgemeinen Nutzenbewertung und die Höhe der Vergütung für das beurteilte Arzneimittel und die betroffene Indikation publizieren. Sie sind dafür verantwortlich, dass die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.	<b>KOMMENTAR:</b> Der Zugang zu den Arzneimitteln kann von der Vertraulichkeit des Preises/der Vergütung abhängig sein, weshalb eine solche Publikation zu unterlassen ist. Ebenso wenig sollen die Nutzenbewertungen veröffentlicht werden.
38c		Therapeutischer Nutzen: Beurteilung im Einzelfall		
		Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.	<b>KOMMENTAR:</b> Führt zu Ungleichbehandlung und adressiert nicht die Ziele der Evaluation. Up- und Downgrading ist bereits im Olutool möglich. Diese Doppelspurigkeit ist deshalb nicht angemessen. Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung von Art. 71a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Zudem sollten auch im Rahmen der Einzelfallbeurteilung klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess miteinbezogen werden. Eine Gleichbehandlung kann nur durch eine ordentliche SL-Aufnahme erreicht werden. Alles andere ist Augenwischerei und bleibt eine Einzelfallentscheidung.
38d		Preisabschlag auf ein Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung		
1		In Bezug auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste muss bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.	<b>KOMMENTAR:</b> Vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art.

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung folgender Preisabschlag vorgenommen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: mindestens 40 Prozent;</li> <li>b. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: mindestens 50 Prozent;</li> <li>c. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: mindestens 60 Prozent.</li> </ul>		<p>71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
2		Allfällige Bedingungen und Auflagen für das Arzneimittel sind bei den Abzügen zu berücksichtigen.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.	<b>KOMMENTAR:</b> Vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.
3		Von den Preisabschlägen ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.	<b>KOMMENTAR:</b> Vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen



Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.
4		Sobald die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation erfolgt, wird der vergütete Preis 24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert.	<b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.	<b>KOMMENTAR:</b> Vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.
38e		Preisabschlag auf ein durch die Swissmedic zugelassenes nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenes Arzneimittel		
1		<p>In Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV ermittelten Preis muss bei einem durch die Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel folgender Preisabschlag vorgenommen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: mindestens 40 Prozent;</li> <li>b. bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: mindestens 50 Prozent;</li> <li>c. bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: mindestens 60 Prozent.</li> </ul>	<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.</p>	<p><b>KOMMENTAR:</b> Vgl. Ausführungen zu Art. 71b Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p>
2		<p>Von den Preisabschlägen ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen.</p>	<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.</p>	<p><b>KOMMENTAR:</b> Vgl. Ausführungen zu Art. 71b Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p>
3		<p>24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic wird der vergütete Preis für die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert.</p>	<p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> Streichen.</p>	<p><b>KOMMENTAR:</b> Vgl. Ausführungen zu Art. 71b Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p>