

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

28. September 2022

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt für die Gelegenheit, zur oben erwähnten Vernehmlassung Stellung nehmen zu können. Er äussert sich wie folgt:

1. Allgemeine Bemerkungen

Vor dem Hintergrund der Kostenentwicklung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) begrüsst der Regierungsrat des Kantons Aargau grundsätzlich, dass mit Anpassungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Verordnung des Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) erneut Massnahmen zur Kostendämpfung eingeführt werden sollen. Er unterstützt in diesem Zusammenhang insbesondere die Anpassungen zur Prozessoptimierung, die Erhöhung der Transparenz sowie der Rechtssicherheit. Diverse Punkte dieser Vorlage könnten jedoch die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln gefährden, indem unter anderem die bereits günstigen Generikapreise weiter gesenkt werden sollen und damit die Attraktivität des Schweizer Markts aufgrund des Preisdrucks sinkt. Es besteht zudem die Gefahr, dass die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb verhindern.

Neben der Wirtschaftlichkeit ist die vom Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) geforderte sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, in der ganzen Schweiz weiterhin zu gewährleisten. Die medizinischen Grundversorger, Pharmagrossisten und Hersteller melden vermehrt Lieferengpässe und haben grosse Schwierigkeiten, nachhaltig Arzneimittel zu beschaffen und die Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren. Die Liste "Versorgungsengpässe Arzneimittel" der Meldestelle Heilmittel beim Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) bleibt permanent sehr lang und dies ist äusserst besorgniserregend, da Patientinnen und Patienten aufgrund fehlender Arzneimittel vermehrt nicht mehr die geeignetsten Therapien angeboten werden können. Vor diesem Hintergrund wäre es fatal, wenn die systematische Anwendung eines Prinzips der Kostenreduktion (Kostengünstigkeitsprinzip) die Situation bei bereits fehlenden Arzneimitteln verschärfen könnte. Wir stellen ausserdem fest, dass sich der Arzneimittelmarkt seit einigen Jahren monopolisiert und sich zum Beispiel bei der Herstellung zunehmend auf einzelne Kontinente ausserhalb Europas konzentriert. Durch den zunehmenden Kostendruck wird die Verlagerung der Arzneimittelproduktion weiter fortschreiten.

Aus den genannten Gründen erachten wir die (alleinige) Fokussierung auf die Wirtschaftlichkeit und das Kostengünstigkeitsprinzip als problematisch, da indirekt die Arzneimittelengpässe gefördert und die Versorgungssicherheit aufs Spiel gesetzt wird.

Auch die Preissenkungen im Auslandpreisvergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. a und Art. 65b^{quater} KVV gefährden die Arzneimittelversorgung. Es besteht die Gefahr, dass infolge wiederholter Preissenkungsmassnahmen im Arzneimittelbereich die Schweiz als kleiner Markt mit eigener Zulassungsstelle und Mehrsprachigkeit für Zulassungsinhaber immer weniger interessant wird.

2. Massnahmen

2.1 Einsparungen bei den Generika und Biosimilars (Art. 65c E-KVV)

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 Generikamarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

2.2 Kostengünstigkeitsprinzip (Art. 65b^{bis} Abs. 5 E-KVV)

Es ist unklar, mit welchen Arzneimitteln der therapeutische Quervergleich durchgeführt wird. Die Definition, wann ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten vorliegt, ist nicht gegeben und öffnet viel Spielraum. Aus Sicht des Regierungsrats muss der therapeutische Quervergleich und insbesondere die verglichenen Arzneimittel klarer definiert werden.

2.3 Differenzierter Selbstbehalt (Art. 71 Abs.1 Bst. i E-KVV und Art. 38a E-KLV)

Der Regierungsrat nimmt zur Kenntnis, dass der Selbstbehalt für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, von 20 auf 50 % erhöht werden soll. Davon erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Die Anpassung erscheint grundsätzlich vertretbar, obwohl die Wahlfreiheit damit deutlich eingeschränkt wird. Die ausdrückliche Verschreibung eines Originalpräparats durch eine Ärztin oder einen Arzt soll aber weiterhin möglich sein. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patienten erreicht, gleichzeitig greift der Staat in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein.

Neben den medizinischen Gründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss – bei den Biosimilars trifft dies noch verstärkt zu. Diese Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuellen Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine entsprechende Ausnahmeregelung geschaffen werden.

2.4. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Einleitend ist zu bemerken, dass ein Teil der hier durch die Revision abgehandelten Regelungen für Einzelvergütungen nur deshalb erforderlich ist, weil die Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste (SL) nach erfolgter Zulassung aufwändig ausgestaltet sind und sehr lange dauern.

Die vorgeschlagenen Anpassungen mit den zentralen Elementen der einheitlichen Nutzenbeurteilung und einer einheitlichen Wirtschaftlichkeitsbeurteilung, die einerseits zu einer Erhöhung der Gleichbehandlung der Versicherten führen soll und andererseits auch der Kostendämpfung dient, sind grundsätzlich zu begrüßen. Ebenfalls unterstützen wir die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3^{bis}, 4 und 5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Art. 71a-d KVV bei den Versicherern, zu verlangen. Zum heutigen Zeitpunkt fehlen verlässliche Informationen über die Häufigkeit des Einsatzes dieser KVV-Bestimmungen.

Die Vorlage sieht für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neben den bisherigen Kriterien (unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung; grosser therapeutischer Nutzen gegen eine tödlich verlaufende oder schwere und chronisch gesundheitliche Beeinträchtigung nach sich ziehende Krankheit) neu auch das Kriterium der Kosten vor. So soll ein Arzneimittel auch durch die OKP vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der SL aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV). Die Einführung dieser Bestimmung ist aus wirtschaftlichen Gründen nachvollziehbar. Problematisch erscheint aber das Kriterium der Vergleichbarkeit der Produkte, da aus diversen Gründen nicht immer Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen sein dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar verunmöglicht wird.

Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der SL zu fungieren, respektive Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, das heisst ob aufgrund wirtschaftlicher Interessen "Nischenprodukte" gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen respektive nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Der Entwurf der KLV sieht weiter vor, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels unter Verwendung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen (Art. 38b Abs. 2) durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt bewertet wird (Art. 38b Abs. 1). Ebenfalls können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Art. 38b Abs. 3). Diese Vorgaben mit dem Ziel einer vermehrten Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten befürwortet der Regierungsrat.

Weiter erscheint es uns wichtig, dass die freie Wahl des Leistungserbringers auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleibt. Es sind Probleme mit Kostengutsprachen bekannt, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei waren die Versicherten jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollten das Arzneimittel über den Leistungserbringer ihrer Wahl beziehen, wodurch Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse entstanden.

Weitere Bemerkungen zu einzelnen Artikeln entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung. Für allfällige Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Alex Hürzeler
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

Kopie

- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

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* : Regierungsrat des Kantons Aargau

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Renato Widmer, Kantonsapotheker

Adresse* : Regierungsgebäude, 5001 Aarau
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 062 835 29 11

E-Mail* : renato.widmer@ag.ch

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

Datum* : 28.09.2022

Wichtige Hinweise:

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

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

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

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

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

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

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

14.	Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1	Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2	Artikel 31d KLV	10
15.	Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1	Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2	Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3	Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4	Artikel 37 KLV	11
16.	Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1	Artikel 71 KVV	11
17.	Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1	Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2	Artikel 71a KVV	11
17.3	Artikel 71b KVV	12
17.4	Artikel 71c KVV	12
17.5	Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6	Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7	Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8	Artikel 38b KLV	13
17.9	Artikel 38c KLV	13
17.10	Artikel 38d KLV	13
17.11	Artikel 38e KLV	13
18.	Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1	Artikel 72 KVV	13
19.	Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung.....	14
19.1	Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2	Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20.	Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren.....	14
20.1	Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21.	Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1	Artikel 67 KVV	14
21.2	Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3	Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	15
22.	Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung.....	15
22.1	Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2	Artikel 68a KVV	15
23.	Prävalenzmodell	15
23.1	Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24.	Gebühren.....	15
24.1	Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2	Anhang 1 KVV.....	15

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

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I- Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Vor dem Hintergrund der Kostenentwicklung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) begrüsst der Regierungsrat des Kantons Aargau grundsätzlich, dass mit Anpassungen der KVV und der KLV erneut Massnahmen zur Kostendämpfung eingeführt werden sollen. Er begrüsst in diesem Zusammenhang insbesondere die Anpassungen zur Prozessoptimierung, Erhöhung der Transparenz sowie der Rechtssicherheit. Diverse Punkte dieser Vorlage könnten jedoch die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln gefährden, indem unter anderem die bereits günstigen Generikapreise weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Es besteht zudem die Gefahr, dass die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb verhindern.

Neben der Wirtschaftlichkeit ist die vom Heilmittelgesetz geforderte sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, in der ganzen Schweiz weiterhin zu gewährleisten. Die medizinischen Grundversorger, Pharmagrossisten und Hersteller melden vermehrt Lieferengpässe und haben grosse Schwierigkeiten, nachhaltig Arzneimittel zu beschaffen und die Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren. Die Liste "Versorgungseingänge Arzneimittel" der Meldestelle Heilmittel beim Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) bleibt permanent sehr lang und dies ist äusserst besorgniserregend, da Patientinnen und Patienten aufgrund fehlender Arzneimittel vermehrt nicht mehr die geeignetsten Therapien angeboten werden können. Vor diesem Hintergrund wäre es fatal, wenn die systematische Anwendung eines Kostengünstigkeitsprinzips die Situation bei bereits fehlenden Arzneimitteln verschärfen könnte. Wir stellen ausserdem fest, dass sich der Arzneimittelmarkt seit einigen Jahren monopolisiert und sich zum Beispiel bei der Herstellung zunehmend auf einzelne Kontinente ausserhalb Europas konzentriert. Durch den zunehmenden Kostendruck wird die Verlagerung der Arzneimittelproduktion weiter fortschreiten.

Aus den genannten Gründen erachten wir die (alleinige) Fokussierung auf die Wirtschaftlichkeit und das Kostengünstigkeitsprinzip als problematisch, da indirekt die Arzneimittelengpässe gefördert und die Versorgungssicherheit aufs Spiel gesetzt wird.

Auch die Preissenkungen im Auslandspreisvergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. a und Art. 65bquater KVV gefährden die Arzneimittelversorgung. Es besteht die Gefahr, dass infolge wiederholter Preissenkungsmassnahmen im Arzneimittelbereich die Schweiz als kleiner Markt mit eigener Zulassungsstelle und Mehrsprachigkeit für Zulassungsinhaber immer weniger interessant ist.

II- Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

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

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

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

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

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe I.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

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

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

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

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es ist unklar, mit welchen Arzneimitteln der therapeutische Quervergleich durchgeführt wird. Die Definition, wann ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten vorliegt, ist nicht gegeben und öffnet viel Spielraum. Aus Sicht des Kantons Aargau muss der therapeutische Quervergleich und insbesondere die verglichenen Arzneimittel klarer definiert werden.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder Applikationsfrequenzen 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.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

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 Generikamarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

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

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe 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:

Zustimmung

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuellen Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine entsprechende Ausnahmeregelung geschaffen werden.

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

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuellen Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine entsprechende Ausnahmeregelung geschaffen werden.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

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

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe I.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch mehrsprachige Beipackzettel zusätzlich höhere Kosten, die sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen. Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

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

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

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:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

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:
Zustimmung mit Vorbehalt

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

Bemerkungen:

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es sind Probleme mit Kostengutsprachen bekannt, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei waren die Versicherten jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollten das Arzneimittel über den Leistungserbringer ihrer Wahl beziehen, wodurch Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse entstanden.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe 17.2.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Zwischen dem von Zulassungsinhaber und Krankenversicherer vereinbarten Preis und den Preisen, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, besteht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, weil der abgebende Leistungserbringer keine Kenntnis über die Kostengutsprache bzw. den genauen Inhalt derselben hat, wodurch mögliche Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inklusive Zuzüge) entsprechen. Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zolllkosten 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.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

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

Der Regierungsrat begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und die adressatengerechte Zurverfügungstellung 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:
Zustimmung

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

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

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

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

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24. Gebühren

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

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

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

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

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