

REGIERUNGSRAT

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

Per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit

arzneimittel-krankenversiche-
rung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

13. Mai 2026

Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Massnahmen Kostendämpfungspaket 2 im Arzneimittelbereich; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Februar 2026 haben Sie die Kantonsregierungen eingeladen, zur geplanten Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (Massnahmen Kostendämpfungspaket 2 im Arzneimittelbereich) Stellung zu nehmen. Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und nimmt diese gerne wahr.

1. Allgemeine Bemerkungen: Marschhalt notwendig

Der Regierungsrat nimmt zur Kenntnis, dass der Bundesrat von den eidgenössischen Räten mit der Verabschiedung des Kostendämpfungspakets 2 vom 21. März 2025 beauftragt wurde, die resultierenden ausführenden Verordnungsbestimmungen auszuarbeiten und dabei auch die Preisfestsetzung von Arzneimitteln zu modernisieren. Er unterstützt auch das Anliegen des Parlaments und des Bundesrats, wonach der Zugang zu Arzneimitteln weiter verbessert, die Versorgung mit kostengünstigen Arzneimitteln gestärkt und die Kostenentwicklung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) auf das medizinisch begründbare Mass eingedämmt werden sollen. Weiter begrüsst der Regierungsrat, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) für die Ausarbeitung der vorliegenden Vorlage mehrere Arbeitsgruppensitzungen mit den relevanten Stakeholdern wie den Versicherern und der Pharma-Industrie durchgeführt hat und der Bundesrat dadurch deren Anliegen bereits in die Erarbeitung der Vorlage miteinfließen liess.

Die Vernehmlassung zu den neuen Verordnungsbestimmungen erfolgt jedoch zu einem Zeitpunkt, an dem die Pharmaindustrie aufgrund der globalen Lage unter besonderem Druck steht. Die Diskussionen über Zölle und Handelsbarrieren sowie das Prinzip der "meistbegünstigten Nation" (Most Favored Nation Principle) bei der Preisfestsetzung für Arzneimittel durch die derzeitige US-amerikanische Regierung unter Präsident Donald Trump stellen die Pharmaindustrie nebst bereits bestehenden Problemen hinsichtlich der angemessenen Vergütung von Arzneimitteln und Lieferengpässen vor neue Herausforderungen. Es ist zurzeit unklar, wie die USA die Preisfestsetzung bei den Arzneimitteln genau ausgestalten wollen und welche Rolle die Schweiz und deren Arzneimittelpreise dabei spielen werden.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Schweizer Arzneimittelpreise für die US-amerikanische Preisfestlegung eine Rolle spielen werden, ist hoch. Deshalb sind die Folgen neuer Schweizer Regulierungen auf andere Märkte wie denjenigen der USA sowie Rückkoppelungseffekte auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Schweiz zu klären und zu berücksichtigen. Der Regierungsrat bittet deshalb den Bundesrat, davon abzuweichen, das Inkrafttreten der neuen Verordnungsbestimmungen unnötig rasch voranzutreiben. Es braucht einen Marschhalt bis bekannt ist, wie sich die globale Lage weiterentwickelt und abschliessend geklärt werden kann, welche Effekte die geplanten Schweizer Regulierungen und insbesondere die neuen Massnahmen wie die Kostenfolgemodelle auf die globale Situation und die für die Schweiz wichtige Pharmaindustrie haben. Der Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweizer Wirtschaft ist genügend Rechnung zu tragen und der Bundesrat muss sicherstellen, dass auch in Zukunft eine nachhaltige und verlässliche Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit bestehenden sowie neuen und innovativen Therapien sichergestellt ist. Die Anpassungen dürfen nicht dazu führen, dass es bei der Behandlung der Schweizer Bevölkerung zu Einschränkungen kommt.

Dass der Bundesrat die Arbeitsgruppe "Life-Science-Standort Schweiz" eingesetzt hat, ist ein Schritt in die richtige Richtung. Auch weil der Bundesrat davon ausgeht, dass mit Ausnahme der Kostenfolgemodelle die geplanten Massnahmen insgesamt kostenneutral sind, können und sollen die Arbeiten und Erkenntnisse dieser Arbeitsgruppe und die weiteren internationalen Entwicklungen insbesondere in den USA abgewartet werden, bevor neue Verordnungsbestimmungen in Kraft gesetzt werden, die nachteilig für den Schweizer Wirtschaftsstandort und die Arzneimittelversorgung der Schweizer Bevölkerung sind.

2. Ausführungen zu den einzelnen Aspekten des Verordnungsentwurfs

2.1 Anpassungen bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln und differenzierte WZW-Prüfung

Der Regierungsrat geht davon aus, dass im Rahmen der genannten Arbeitssitzungen auch die Regelungen besprochen wurden, die das BAG bisher nur in seiner Verwaltungsanordnung (Handbuch betreffend die Spezialitätenliste) geregelt hat (zum Beispiel Nutzenbewertung, Durchführung therapeutischer Quervergleich). Dass ein grosser Teil dieser Regelungen nun auf Verordnungsstufe festgehalten werden soll, verbessert grundsätzlich die Rechtssicherheit und erhöht die Transparenz. Wesentlich ist dabei, dass die Verordnungsbestimmungen einerseits genügend klar und eindeutig sind und andererseits dem BAG nur wo notwendig einen Ermessensspielraum zugestehen. Auf die Verwendung unpräziser Ausdrucksweisen wie "grundsätzlich" (vgl. dazu die Ausführungen zu nArt. 64a Abs. 7 und 8 Verordnung über die Krankenversicherung [KVV] in der Beilage) oder auf Kann-Bestimmungen sollte der Bundesrat zugunsten der Rechtssicherheit verzichten (zum Beispiel bei der Durchführung des Auslandpreisvergleiches nach nArt. 65b^{quater} KVV).

Der Regierungsrat weist darauf hin, dass er bereits im Jahr 2020 mit der Standesinitiative 20.303 "Sicherung der Landesversorgung mit essenziellen Wirkstoffen, Medikamenten und medizinischen Produkten" verlangt hat, dass die Bundesversammlung rasch Massnahmen für eine sichere Versorgung mit essenziellen Wirkstoffen und medizinischen Produkten trifft. Bestehenden Versorgungsproblemen aufgrund von Lieferengpässen ist deshalb bei allen neuen Massnahmen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP unbedingt Rechnung zu tragen. Auch ist zu vermeiden, dass weitere Zulassungsinhaberinnen aus Kostengründen Standorte in der Schweiz schliessen und die Produktion ins Ausland verlagern. Der Kanton Aargau ist von Schliessungen, Verkäufen wie sie kürzlich von Novartis AG für den Standort in Stein oder von der F. Hoffmann-La Roche AG in Kaiser-augst angekündigt wurden, besonders betroffen.

Entsprechend begrüsst der Regierungsrat die Einführung der differenzierten Überprüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, die dazu führt, dass das BAG die Preise von günstigen Arzneimitteln nicht mehr weiter senkt. Auch die weiteren Massnahmen zum Erhalt von Arzneimitteln vor allem im patentabgelaufenen Bereich, wie die Gewährung von Preiserhöhungen oder

Ausnahmen von Preissenkungen sind sinnvoll und notwendig. Sie tragen den besonderen Herausforderungen der Arzneimittelversorgung in der Schweiz (kleiner Markt, eigene Zulassungsbehörde, Mehrsprachigkeit) Rechnung. Es ist dabei unbedingt darauf zu achten, dass neue Massnahmen nicht versorgungssichernden Massnahmen widersprechen (zum Beispiel keine Ausnahme für Rückerstattungen nach Preiserhöhungen nach nArt. 65b^{septies} Abs. 6 KVV oder Durchführung eines Auslandspreisvergleichs, wenn der Schweizer Franken im Vergleich zum Euro erstarkt, wie dies in nArt. 65d Abs. 1^{ter} KVV vorgesehen ist) und die Versorgung mit patentabgelaufenen Arzneimitteln gefährden (nArt. 65b^{septies} Abs. 1^{bis} KVV).

2.2 Rückerstattungen und Vertraulichkeit von Informationen betreffend Rückerstattung (sogenannte "Preismodelle")

Dass die tatsächlichen Preise von Arzneimitteln auch in der Schweiz immer häufiger nicht mehr öffentlich bekannt sind, scheint leider angesichts des Verhaltens anderer Länder notwendig zu sein. Der Regierungsrat regt jedoch an, dass sich der Bundesrat international weiterhin dafür einsetzt, dass die Preisbildung von Arzneimitteln wieder transparent wird und dass das BAG auch tatsächlich dafür sorgt, dass vertrauliche Preismodelle nur wenn zwingend notwendig zur Anwendung gelangen. Vertrauliche Preismodelle behindern durch die Intransparenz für die Leistungserbringer die Wahl einer geeigneten Therapie unter Berücksichtigung des Kostenfaktors. Entsprechend positiv bewertet der Regierungsrat die geplante zeitliche Limitierung der Vertraulichkeit auf sechs Jahre, wünscht sich jedoch, dass der Bundesrat klar definiert, aus welchen Gründen diese Frist verlängert werden kann (vgl. auch Ausführungen zu nArt. 65b^{sexies} KVV in der Beilage). Im Übrigen ist zu beachten, dass die Umsetzung von Rückzahlungen, Einforderung von Rabatten zu einem erheblichen Mehraufwand nicht nur bei den Zulassungsinhaberinnen, sondern auch bei den Versicherern und den Kantonen führt. Entsprechend muss die Umsetzung von Preismodellen, Rückforderung von Rabatten einfach und möglichst digital machbar sein.

2.3 Personelle Ressourcen des BAG und Gebühren

Der Regierungsrat nimmt zur Kenntnis, dass für die neuen Vollzugsmassnahmen und Anpassungen das BAG mehr personelle und finanzielle Ressourcen benötigt und dass zur besseren Kostendeckung der Tätigkeiten des BAG im Bereich der Arzneimittelvergütung die Gebühren für die Erstellung der Spezialitätenliste teilweise noch einmal massgeblich erhöht und neue Gebühren erhoben werden. Er vermisst in diesem Zusammenhang, dass der Bundesrat in den Ausführungen zur Anpassung von Anhang 1 der KVV nicht näher auf die Auswirkungen der Gebührenerhöhung für die Pharmaindustrie eingeht. Zudem erwartet der Regierungsrat, dass dank den neuen Regelungen, höheren Gebühren und mehr Personal beim BAG Verzögerungen bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste, wie sie bisher vorkamen, in Zukunft vermieden werden. Die rasche Aufnahme der Arzneimittel in die Spezialitätenliste garantiert allen Patientinnen und Patienten den Zugang zu benötigten Arzneimitteln ohne Ungleichbehandlung oder Verzögerungen aufgrund der Beurteilung durch die einzelnen Krankenversicherer im Rahmen der Vergütung im Einzelfall und reduziert den administrativen Aufwand für die Leistungserbringer.

3. Ausführungen zu einzelnen Bestimmungen

Die ausführlichen Bemerkungen des Regierungsrats zu bereits genannten und weiteren Bestimmungen wie nArt. 37e KVV zur Zusammensetzung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, nArt. 65b^{octies} Abs. 1 KVV zur Berechnung der Umsatzschwelle, nArt. 65d Abs. 6 KVV zur Bekanntgabe des Preisniveaus von Originalpräparaten, nArt. 67a^{bis} Abs. 3 zur Kompensation nach provisorischer Preisfestsetzung bei Vergütung ab Tag 0 und nArt. 69b^{bis} KVV in Verbindung mit nArt. 49 der Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung,

AMBV) zum Import passender Packungsgrössen, Dosisstärken oder Darreichungsformen entnehmen Sie bitte der Beilage und den gleichlautenden Ausführungen auf der Plattform "Consultations".

Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Berücksichtigung dieser Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage
• Antwortformular

Zusammenfassung der eingereichten Rückmeldung

Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) (Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich)

Eröffnung	18.02.2026
Frist der Einreichung	26.05.2026
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Sektion Arzneimittelrecht Krankenversicherung
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Projektseite	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2025/79/cons_1
Kontaktperson	Dario Heim (arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch) , Marco Schock (arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 464 72 30

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Regierungsrat des Kantons Aargau
Zuständige Stelle	--
Adresse	5001 Aarau
Kontaktperson Vorname	Andrea
Kontaktperson Name	Rizzi
Telefonnummer (Rückfragen)	+41628352911
Eingereicht am	--

Rückmeldung zu: Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) (Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich): Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Ablehnung
Begründung	Der Regierungsrat unterstützt grundsätzlich das Anliegen des Parlaments und des Bundesrats, wonach der Zugang zu Arzneimitteln weiter verbessert, die Versorgung mit kostengünstigen Arzneimitteln gestärkt und die Kostenentwicklung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) auf das medizinisch begründbare Mass eingedämmt werden sollen. Die Vernehmlassung zu den neuen Verordnungsbestimmungen erfolgt jedoch zu einem Zeitpunkt, an dem die Pharmaindustrie aufgrund der globalen Lage unter besonderem Druck steht. Die Diskussionen über Zölle und Handelsbarrieren sowie das Prinzip der „meistbegünstigten Nation“ (Most-Favored-Nation-Prinzip) bei der Preisfestsetzung für Arzneimittel durch die aktuelle US-amerikanische Regierung unter Präsident Donald Trump stellen die Pharmaindustrie nebst bereits bestehenden Problemen hinsichtlich der angemessenen Vergütung von Arzneimitteln und Lieferengpässen vor neue Herausforderungen. Der Regierungsrat bittet deshalb den Bundesrat um einen Marschhalt, bis bekannt ist, wie sich die globale Lage weiterentwickelt und abschliessend geklärt werden kann, welche Effekte die geplanten Schweizer Regulierungen und insbesondere die neuen Massnahmen wie die Kostenfolgenmodelle auf die globale Situation und die für die Schweiz wichtige Pharmaindustrie haben. Der Bedeutung der Pharmaindustrie für die Schweizer Wirtschaft ist genügend Rechnung zu tragen und der Bundesrat muss sicherstellen, dass auch in Zukunft eine nachhaltige und verlässliche Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit bestehenden sowie neuen und innovativen Therapien sichergestellt ist.
Anhang	

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 19b Aufteilung des Fonds für die Rückerstattungen
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34 Analysen und Arzneimittel
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 37d Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 37e Eidgenössische Arzneimittelkommission
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Regierungsrat begrüsst die Absicht, die EAK zukünftig klarer als unabhängiges, wissenschaftliches Fachgremium zu positionieren. Dies trägt den bestehenden Herausforderungen bei der Beurteilung von Arzneimitteln sowie der neuen Aufgabe zur Erstellung der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel Rechnung. Der Regierungsrat unterstützt auch das Vorhaben, dass bereits in der Verordnung festgelegt werden soll, dass Expertenwissen aus den Bereichen der Onkologie, seltenen Krankheiten und Komplementärmedizin vorhanden sein muss. Kritisch ist aus Sicht des Regierungsrates, dass die Anzahl Personen, die die Apothekerschaft vertreten, von drei auf eine Person reduziert werden soll, wohingegen in Zukunft die Ärzteschaft deutlich stärker vertreten sein wird. Zumal es sich bei den Ärztinnen und Ärzten als Vertretung der medizinischen Fachgesellschaften in der Regel vor allem um Spezialisten handeln dürfte, die einen guten Überblick über ihr Fachgebiet haben, aber nicht zwingend über andere Bereiche der Arzneimittelversorgung. Die Apotheken sind ein wichtiger Teil der medizinischen Grundversorgung geworden. Die Apotheker und Apothekerinnen kennen den Arzneimittelmarkt, können den Bedarf neuer und bestehender Arzneimittel abschätzen und kennen auch die zunehmenden Versorgungsprobleme aus erster Hand. Zudem kann die EAK auch von ihrem Fachwissen in Bezug auf passende Packungsgrößen, Dosisstärken oder die Beurteilung eines Verwurfes nach neuArt. 65b profitieren. Zudem sind die Apothekerinnen und Apotheker die Expertinnen und Experten in Sachen Herstellung, welche aufgrund von Lieferengpässen, Schliessungen von Schweizer Unternehmen wieder vermehrt benötigt wird. Sie haben daher das notwendige Fachwissen, um das EDI und das BAG bei der Erstellung der Arzneimittelliste mit Tarif zu beraten. Dieses wichtige Fachwissen sollte nicht nur durch eine Person eingebracht werden müssen und eine Vertretung der Apothekerschaft durch mindestens 2 Personen ist daher in Betracht zu ziehen.
Anhang	

Titel	Art. 59 Abs. 1 Bst. f
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	4. Abschnitt: Spezialitätenliste und provisorische Liste vergüteter Arzneimittel
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 64a
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 64a Abs. 7
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	7 Als Hauptindikation eines Arzneimittels gilt diejenige Indikation, für die basierend auf der Prävalenz sowie unter Einbezug von Therapielinie, Dosierung und Therapiedauer mit dem grössten Umsatz des Arzneimittels gerechnet werden kann. Effektive Marktanteile unterschiedlicher Arzneimittel in der gleichen Indikation sind bei der Ermittlung der Hauptindikation nicht massgebend. Kann das Arzneimittel als Monotherapie und als Kombinationstherapie eingesetzt werden, wird die grösste Indikation der Monotherapie als Hauptindikation betrachtet.
Begründung	Mit den Begriffen "grundsätzlich" und im "Grundsatz" besteht die Möglichkeit, von der vorgesehenen Regelung abzuweichen. Es ist jedoch weder aus dem Verordnungstext, noch aus dem erläuternden Bericht ersichtlich, unter welchen Umständen von der Definition in Art. 64a Abs. 7 abgewichen werden soll.
Anhang	

Titel	Art. 64a Abs. 8
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	8 Als Nebenindikation eines Arzneimittels gilt diejenige Indikation, für die basierend auf der Prävalenz sowie unter Einbezug von Therapielinie, Dosierung und Therapiedauer nicht mit dem grössten Umsatz des Arzneimittels gerechnet werden kann. Kann das Arzneimittel als Monotherapie und als Kombinationstherapie eingesetzt werden, wird die Kombinationstherapie als Nebenindikation betrachtet.
Begründung	Mit den Begriffen "grundsätzlich" und im "Grundsatz" besteht die Möglichkeit, von der vorgesehenen Regelung abzuweichen. Es ist jedoch weder aus dem Verordnungstext, noch aus dem erläuternden Bericht ersichtlich, unter welchen Umständen von der Definition in Art. 64a Abs. 7 abgewichen werden soll.
Anhang	

Titel	Art. 65
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65 Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65 Abs. 1ter
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65 Abs. 5 Bst. c
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a Beurteilung der Wirksamkeit
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 2bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 3bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 4bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65abis Beurteilung der Zweckmässigkeit
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65abis Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65abis Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65abis Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz
Akzeptanz	Enthaltung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Änderung der Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit mittels Auslandspreisvergleich und therapeutischem Quervergleich erfolgt nicht aufgrund der Anpassung des KVG und es stellt sich die Frage, ob sie zwingend nötig sind und ob deren Auswirkungen auf die Pharmaindustrie und die Versorgung der Schweizer Bevölkerung ausreichend geprüft wurden. Insbesondere die Anpassungen beim Auslandspreisvergleich (Median statt Durchschnitt, Möglichkeit der Nichtberücksichtigung einzelner ausländischer Preise in Verbindung mit einer kann-Formulierung) scheinen für den Regierungsrat nicht zwingend nötig zu sein.
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 2
Akzeptanz	Enthaltung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Vgl. Ausführungen zu neuArt. 65b KVV.
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 3bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 3ter
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 3quater
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 3quinquies
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 3sexies
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 6
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 7
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bbis Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: therapeutischer Quervergleich
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bbis Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bbis Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bbis Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bbis Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bquater Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Auslandpreisvergleich
Akzeptanz	Enthaltung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Vgl. Ausführungen zu neuArt. 65b KVV.
Anhang	

Titel	Art. 65bquater Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bquater Abs. 1bis
Akzeptanz	Enthaltung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Vgl. Ausführungen zu neuArt. 65b KVV.
Anhang	

Titel	Art. 65bquater Abs. 1ter
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bquater Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bquinquies Rückerstattungen
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bquinquies Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bquinquies Abs. 1bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bquinquies Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bquinquies Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bquinquies Abs. 3bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bquinquies Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bquinquies Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bsexies Rückerstattungen: Vertraulichkeit
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Regierungsrat begrüsst, dass die Vertraulichkeit grundsätzlich auf 6 Jahre limitiert werden soll und somit dem Anspruch auf Transparenz Rechnung getragen wird. Aus Gründen der Transparenz und Rechtssicherheit sollten der Bundesrat oder das EDI festlegen, welche Ausnahmefälle dazu führen können, dass die Vertraulichkeit verlängert wird.
Anhang	

Titel	Art. 65bsepties Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bsepties Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bsepties Abs. 1bis
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Aufgrund der bestehenden Versorgungsprobleme und Lieferengpässe im Bereich der patentabgelaufenen Wirkstoffe sollten nur patentgeschützte Originalpräparate von der Verpflichtung zur Rückvergütung betroffen sein. Der Schweizer Markt muss für die Zulassungsinhaberinnen nicht mehr patentgeschützter Arzneimittel weiterhin genügend attraktiv sein.
Anhang	

Titel	Art. 65bsepties Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bsepties Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bsepties Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bsepties Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bsepties Abs. 6
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	6 Das BAG reduziert den Rückerstattungsbetrag nach Absatz 5 oder sieht von einer Rückerstattung nach Absatz 1 ab, wenn, a. Rückerstattungen und Auflagen zu Mengen oder Umsätzen bestehen; b. bei einem Arzneimittel: 1. welches niedrigpreisig ist, wiederholte Versorgungsengpässe in der Schweiz dokumentiert sind und für welches eine grundlegende Bedeutung für spezifische Patientengruppen mit erhöhtem Versorgungsrisiko wie namentlich Kinder besteht, oder 2. produktspezifische Gegebenheiten bei Herstellung und Vertrieb vorliegen, die sich aufgrund speziell erforderlicher Produktionsverfahren, ausserordentlicher Qualitäts- oder Sicherheitsanforderungen sowie erschwelter logistische Rahmenbedingungen ergeben, die die Kostenstruktur des Arzneimittels wesentlich beeinflussen, so dass die Rentabilität für einen Vertrieb in der Schweiz nachweislich ungenügend ist. c. Die Ausnahmegründe von Buchstabe b sind nicht anwendbar, wenn: 1. eine therapeutische Alternative besteht; oder 2. das gleiche Arzneimittel oder wirkstoffgleiche Arzneimittel in Ländern mit vergleichbaren Gesundheitssystemen nicht zu einem vergleichbaren oder tieferen Preis angeboten wird.
Begründung	Nach Art. 67 Abs. 5 soll das BAG Preiserhöhungen gewähren können, wenn ein hoher Bedarf für die Versorgung besteht und die Zulassungsinhaberin betriebswirtschaftlich aufzeigen kann, dass die Preiserhöhung erforderlich ist. Die Preiserhöhung soll also sicherstellen, dass die Zulassungsinhaberin das Arzneimittel weiterhin rentabel im Schweizer Markt verkaufen kann und es weiter vertreibt. Es ist ein Widerspruch, wenn nun das Absehen von der Rückerstattung bei grossen Marktvolumen explizit ausgeschlossen wird, weil das BAG für ein Arzneimittel eine Preiserhöhung gewährt hat. Dies bedeutet, dass die Zulassungsinhaberin zwar aufzeigen konnte, dass eine Preiserhöhung betriebswirtschaftlich nötig ist, aber dennoch Rückerstattungen leisten muss, was ihren Umsatz wieder reduziert. Dies kann die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit diesem Arzneimittel wieder gefährden und läuft den Absichten der Preiserhöhung zuwider.
Anhang	

Titel	Art. 65bocties Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Berechnung der relevanten Umsatzschwelle
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bocties Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1 Für die Berechnung der relevanten Umsatzschwelle gemäss Artikel 65bsepties Absatz 1 werden die Volumina aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung von Arzneimitteln addiert, die: a. denselben Wirkstoff haben oder sich von einem anderen Wirkstoff nur wenig unterscheiden; b. unter verschiedenen Markennamen in Verkehr gebracht werden; und c. vom gleichen Unternehmen oder von Unternehmen desselben Konzerns in Verkehr gebracht werden.
Begründung	In Absatz 1 ist der Ausdruck "von Arzneimitteln" oder eine ähnliche Formulierung zu ergänzen. Denn nicht die Volumina enthalten beispielsweise einen Wirkstoff, sondern die Arzneimittel.
Anhang	

Titel	Art. 65b octies Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b octies Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65b octies Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65c Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65c bis Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65c quater Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65cquinquies Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von vorläufig vergüteten Arzneimitteln
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Allgemeines
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65d Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65d Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65d Abs. 1ter
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1ter Das EDI regelt die Feststellung des Schweizer Marktvolumens. Zudem kann das EDI beim Vorliegen besonderer Umstände festlegen, dass Absatz 1bis keine Anwendung findet.
Begründung	Der Regierungsrat begrüsst die vorgesehene Ausnahmeregelung für Arzneimittel mit geringem Marktvolumen und günstigen Preisen. Dies unterstützt die Sicherung der Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit notwendigen Arzneimitteln, insbesondere wenn deren Patentschutz abgelaufen ist. Die vorgesehene Ausnahmeregelung, wonach bei grösseren Wechselkursveränderungen die Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel dennoch überprüft werden kann, widerspricht dem Ziel der Sicherstellung der Versorgung, denn die Überprüfung dürfte nur dann dennoch durchgeführt werden, wenn die Wechselkursveränderungen zu einem tieferen Auslandspreisvergleichsniveau führen.
Anhang	

Titel	Art. 65d Abs. 1quater
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65d Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65d Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65d Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65d Abs. 4bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65d Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65d Abs. 6
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Da auch die Preisfestsetzung weiterer Arzneimittel wie zum Beispiel von Biosimilars von einem Referenzpräparat abhängig ist, sollte der Bundesrat prüfen, ob die Bekanntgabe dieser Preisniveaus nicht auch in Abs. 6 festgehalten werden muss.
Anhang	

Titel	Art. 65dbis Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65dter Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65dquater Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65dquinqies Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65h Meldung und Gesuch von Änderungen der Dosierung und Anwendung
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 67
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 67 Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 67 Abs. 4ter
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 67 Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 67a Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 67abis Rückerstattung von Mehrumsätzen bei vorläufig vergüteten Arzneimitteln
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 67abis Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 67abis Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 67abis Abs. 3
Akzeptanz	Enthaltung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Für den Regierungsrat ist nicht nachvollziehbar, wie Absatz 3 umgesetzt werden soll. Kann es zu Rückzahlungen durch die Versicherten, die Versicherer oder die Kantone kommen?
Anhang	

Titel	Art. 68 Abs. 1 Bst. h
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 68abis Ende der Vergütungspflicht bei vorläufiger Vergütung
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69a
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69a Abs. 1bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69a Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69a Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69bbis Unpassende Packungsgrössen, Dosisstärken und Darreichungsformen
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Regierungsrat anerkennt das Bestreben, Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz dazu anzuhalten, dass zweckmässige Packungen auch in der Schweiz angeboten werden. Es ist allerdings fraglich, ob die Leistungserbringer (Apotheken, Arztpraxen, Spitäler) diesen zusätzlichen Aufwand für passendere Packungsgrössen auf sich nehmen müssen, zumal für den Import nach Art. 49 AMBV besondere Vorgaben zu beachten sind und keine finanzielle Abgeltung für die Leistungserbringer vorgesehen ist. Auch ist weder geregelt, ob Versicherer von einem Leistungserbringer verlangen können, dass der Leistungserbringer eine andere Packung importiert, noch ob der Leistungserbringer verpflichtet wäre, der Vorgabe des Versicherers Folge zu leisten. Schliesslich besteht die Gefahr, dass diese Bestimmung trotz guter Absicht zu einer schlechteren Versorgung der Schweizer Bevölkerung führt, wenn Zulassungsinhaberinnen angesichts der Konkurrenz durch importierte Packungen auf eine Zulassung in der Schweiz ganz verzichten.
Anhang	

Titel	Art. 69bbis Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69bbis Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69c Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69c Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69c Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69c Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69c Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69c Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 69c Abs. 6
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 70a
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 70b Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 71 Abs. 1 Bst. abis, Bst. b und Bst. g Ziff. 2 und 4, Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 71a Abs. 6
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 71b Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 71d Abs. 7
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 73 Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 103 Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 104a Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	II
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	III
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 4 Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	IV
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Anhang 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	V
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 2 Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3septies Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3octies Vergütung für die Erstellung der Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste sowie der provisorischen Liste nach Artikel 14sexies IVG
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3novies Abs. 1bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3undecies Rückerstattungen gemäss Art. 14quater IVG und Artikel 52b KVG
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3undecies Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3undecies Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3undecies Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3duodecies Provisorische Liste vergüteter Arzneimittel
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3duodecies Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3duodecies Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3duodecies Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3te decies Ausgleich an die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3te decies Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3te decies Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 3quate decies Bekanntgabe und Vertraulichkeit von Informationen
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 79 Rechnungsstellung
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 79 Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 79 Abs. 1bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	VI
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 49 Abs. 1 Bst. c Ziff. 4
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1 Eine Medizinalperson, die über eine entsprechende kantonale Bewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern: c. für das betreffende Arzneimittel: 4. gestützt auf Artikel 69bbis der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung in der Limitierung eines Arzneimittels in der Spezialitätenliste eine wirtschaftlichere und zweckmässigere Packungsgrösse, Dosisstärke oder Darreichungsform aufgeführt ist. 2 [...]
Begründung	Die bestehende Bestimmung, dass nur Medizinalpersonen mit kantonaler Abgabebewilligung Arzneimittel importieren dürfen, führt dazu, dass meisten Ärztinnen und Ärzte im Kanton Aargau im Bedarfsfall keine Arzneimittel importieren können, da sie über keine kantonale Abgabebewilligung (Selbstdispensationsbewilligung) verfügen. Dies obwohl sie berechtigt sind, Arzneimittel, die sie direkt in der Praxis anwenden, von einem Schweizer Grosshändler oder einer Apotheke zu beziehen. Muss ein Arzneimittel importiert werden, müssen die Patientinnen und Patienten es jedoch mittels Rezept über eine Apotheke beziehen (vgl. dazu Ziffer 3.1. des Positionspapiers "Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken" der Kantonsapothekervereinigung vom 20.05.2021). Es stellt sich daher besonders für die Absicht der vorliegenden Vorlage die Frage, ob Ärztinnen und Ärzte für Arzneimittel, die sie in der Praxis anwenden, eine passendere Packungsgrösse importieren werden, wenn sie dafür zuerst ein Rezept ausstellen müssen. Sollte der Bundesrat an der Einführung der neuen Bestimmung in Art. 69bbis KVV festhalten, sollte er die beschriebene weitere Anpassung von Art. 49 Abs. 1 AMBV vornehmen.
Anhang	

Titel	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom XX. XX 20XX
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Übergangsbestimmungen zur Änderung Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Übergangsbestimmungen zur Änderung Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	VIII
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Anhang 1 (Art. 70b Abs. 1bis)
Akzeptanz	Enthaltung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Regierungsrat nimmt zur Kenntnis, dass zur kostendeckenden Beurteilung von Gesuchen zur Spezialitätenliste und aufgrund der neuen Vollzugsaufgaben für das BAG die Gebühren angepasst oder neue Gebühren festgelegt werden müssen. Dank der vorgesehenen Gebührenanpassung geht der Bundesrat davon aus, dass der erhöhte Ressourcenbedarf für das BAG verursachergerecht durch die Gebühren gedeckt ist. Der Regierungsrat bittet den Bundesrat jedoch sicherzustellen, dass die Gebührenanpassungen nicht zu weiteren Versorgungsstörungen insbesondere mit wichtigen, älteren Wirkstoffen führen. Die Anpassungen dürfen nicht dazu führen, dass die Gebühren insbesondere für kleinere Anbieter (KMU) nicht mehr tragbar sind und sie daher die Arzneimittel vom Schweizer Markt nehmen oder gar nicht in der Schweiz anbieten. Der Bundesrat führte im Bericht vom 5. März 2021 über Motionen und Postulate der eidgenössischen Räte im Jahr 2020 aus, dass er künftig in den Erläuterungen zu den Gebührenrevisionen die Auswirkungen spezifisch darzustellen werde, weshalb kein Bericht zu den Konsequenzen von Gebührenerhöhungen durch Schweizer Zulassungs- und Aufsichtsbehörden auf die Wettbewerbs- und Marktzutrittsfähigkeiten von KMU nötig sei, wie es im Postulat De Courten 13.3543 "Unverhältnismässige Gebührenerhöhungen als Marktzutrittsschranken für KMU" gefordert wurde. Leider kam der Bundesrat dieser Zusage bei der Erarbeitung der vorliegenden Vorlage Zusage nicht nach, weshalb die Auswirkungen auf die Schweizer Pharmaunternehmen, insbesondere KMU nun nicht bekannt sind.
Anhang	

Rückmeldung zu: Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) (Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich): Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

Erlass Nr.2 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Ablehnung
Begründung	Vgl. Bemerkungen zur Änderung der KVV.
Anhang	

Erlass Nr.2 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 30
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 30a Abs. 1, Abs. 1 Bst. a und Bst. cbis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 31 Abs. 1 Bst. abis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 31a Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 31b Dauer des Verfahrens zur Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 31d Abs. 5bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 32bis Vorgehen zur Nutzen-- und Evidenzbewertung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 32bis Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	1 Das BAG legt die Arzneimittel für den Vergleich nach Artikel 65a Absatz 1 KVV aller nachfolgenden Kriterien fest: a. sie werden in derselben Indikation und Behandlungslinie wie das zu bewertende Arzneimittel angewendet; b. sie werden als Standardtherapie oder Therapiealternative in der klinischen Praxis eingesetzt; c. unter Berücksichtigung des Patentstatus.
Begründung	Zur Verbesserung der Rechtssicherheit sollte das EDI explizit festhalten, dass das BAG alle Kriterien nach lit. a-c berücksichtigt.
Anhang	

Titel	Art. 32bis Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 32bis Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 32bis Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 33
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34cbis Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Datengrundlage
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34cter Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Höhe der prozentualen Rückerstattungen
Akzeptanz	Enthaltung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Regierungsrat bittet das EDI, die Höhe der prozentualen Rückerstattungen so auszugestalten, dass die Markteinführung und Sicherstellung der Vergütung durch Aufnahme in die Spezialitätenliste von neuen und bestehenden Arzneimitteltherapien für die Zulassungsinhaberinnen weiterhin rentabel und attraktiv ist und es nicht zu einer ungenügenden Arzneimittelversorgung der Schweizer Bevölkerung und einer Benachteiligung erkrankter Personen kommt.
Anhang	

Titel	Art. 34cquater Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Versorgungssicherheit und produktspezifische Gegebenheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34cquater Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34cquater Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34cquinquies Rückerstattungen: Kriterien
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34csexies Rückerstattungen: Modalitäten
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34csexies Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34csexies Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34csexies Abs. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34csexies Abs. 4
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34csexies Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel und massgebliche Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34e Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34f Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34i Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Ausnahme von der Preissenkung
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 35
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 37e Abs. 7
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 37f Rückerstattung der Mehr- oder Minderumsätze nach Streichung von der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 37g Verteilung des Fonds für die Rückerstattungen
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 38
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 38 Abs. 1bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 38 Abs. 2bis
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 38 Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 38d Abs. 7
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 38e Abs. 5
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 38f Preisabschlag auf Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung im Rahmen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a und c KVV
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 38g Preisabschlag auf durch die Swissmedic zugelassene nicht in die Spezialitätenliste aufgenommene Arzneimittel im Rahmen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a und c KVV
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom (Datum)
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Übergangsbestimmungen zur Änderung, Abs. 1
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Übergangsbestimmungen zur Änderung, Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	III
Akzeptanz	Zustimmung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	