

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Direktionsbereich Kranken- und  
Unfallversicherung  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern  
Per E-Mail an: [Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch](mailto:Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch), [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Liestal, 27. September 2022  
VGD/AFG/NIM

## **Änderungen der KVV und KLV Arzneimittelmassnahmen – Stellungnahme Kanton Basel-Landschaft**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zum Entwurf der Änderungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit Stellung zu nehmen.

Hauptanliegen des Kantons Basel-Landschaft sind Versorgungssicherheit, Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sowie Dämpfung der Kosten im Arzneimittelbereich. Eine systematische Anwendung eines Kostengünstigkeitsprinzips ist entschieden abzulehnen, wenn sich dadurch die Versorgungssituation bzw. der Zugang zu bereits fehlenden Arzneimitteln verschärfen könnte. Ebenfalls ist es eine Ungleichbehandlung beruhend auf einer «Mehr-Klassen-Medizin» zu antizipieren und nicht zu verstärken. Die vorgeschlagenen Änderungen könnten dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kommen oder die Zulassung bei Swissmedic durch den Hersteller gar nicht beantragt wird.

Wir bitten Sie um die Berücksichtigung unserer detaillierten Stellungnahme im dafür vorgesehenen Formular. Gerne stehen wir für Rückfragen zur Verfügung.

Hochachtungsvoll

Kathrin Schweizer  
Regierungspräsidentin

Elisabeth Heer Dietrich  
Landschreiberin

Beilage:

– Formular «Stellungnahme Kanton Basel-Landschaft»

**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\* : Kanton Basel-Landschaft

Kategorie\* : Kanton

Kontaktperson\* : Matthias Nigg

Adresse\* : Bahnhofstrasse 5, 4410, Liestal  
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon\* : 061 552 91 78

E-Mail\* : matthias.nigg@bl.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\* : 13.09.2022

**Wichtige Hinweise:**

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an [Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch](mailto:Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch) sowie an [gever@bag.admin.ch](mailto: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

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

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

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

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

<b>25.</b>	<b>Übergangsbestimmungen zur Änderung vom .....</b>	<b>19</b>
<b>26.</b>	<b>Ersatz eines Ausdrucks .....</b>	<b>19</b>
<b>27.</b>	<b>Änderung in anderem Erlass (VAM) .....</b>	<b>19</b>
<b>28.</b>	<b>Weitere Vorschläge / Anregungen .....</b>	<b>20</b>

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

### I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage\*

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Änderungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit Stellung nehmen zu können.

Hauptanliegen des Kantons Basel-Landschaft sind Versorgungssicherheit, Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sowie Dämpfung der Kosten im Arzneimittelbereich.

Eine Anpassung der KVV und KLV mit dem Ziel Kosten zu senken, wird grundsätzlich begrüsst. Dabei ist zu beachten, dass Themen, wie Wirtschaftsfreiheit, Versorgungssicherheit und ärztliche Therapiefreiheit, welche auf Gesetzesstufe stehen nicht auf Verordnungsstufe definiert werden können.

Es gilt zu vermeiden, dass Patientinnen und Patienten aufgrund vermehrt fehlender Arzneimittel nicht mehr Zugang zu den geeigneten Therapien erhalten (Versorgungssicherheit). Zusätzlich ist sicherzustellen, dass Innovationen immer noch auf dem Schweizer Markt sichergestellt sind und unabhängig vom jeweiligen Krankenversicherer allen Patientinnen und Patienten den gleichen Zugang zu Arzneimitteln offen steht.

Vor diesem Hintergrund ist eine systematische Anwendung eines Kostengünstigkeitsprinzips entschieden abzulehnen, wenn sich dadurch die Versorgungssituation bzw. der Zugang zu bereits fehlenden Arzneimitteln verschärfen könnte. Ebenfalls ist es eine Ungleichbehandlung beruhend auf einer "Mehr-Klassen-Medizin" zu antizipieren und nicht zu verstärken.

Die vorgeschlagenen Änderungen könnten dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kommen oder die Zulassung bei Swissmedic durch den Hersteller gar nicht beantragt wird.

Der Kanton Basel-Landschaft nimmt zur Kenntnis, dass der Selbstbehalt für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, von 20 auf 50 Prozent erhöht werden soll. Davon erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Der Arzneimittelanteil an den Gesundheitskosten beläuft sich auf ca. einen Achtel der Gesundheitskosten und ist bereits stark ausgereizt aufgrund von früheren Sparrunden. Es handelt sich hier um eine deutliche Einschränkung der Wahlfreiheit, die teilweise vertretbar erscheint. Auch in Zukunft besteht noch die Möglichkeit, dass ein Arzt oder eine Ärztin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das 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 Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat in die ärztliche Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, 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 Ausnahmeregelung geschaffen werden. Der Kanton Basel-Landschaft bedauert schliesslich, dass die finanzielle Benachteiligung für die Nichtverschreibung eines verfügbaren Generikums anstatt des Originalpräparates nur die versicherte Person trifft, die dann die Leistungserbringer belangen muss, da diese ihrer Informationspflicht nicht nachgekommen sind.

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

Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3bis-5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation der Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Artikel 71a-d KVV bei den Versicherern, zu verlangen. Heute fehlen verlässliche Informationen über die Häufigkeit des Einsatzes dieser KVV-Bestimmungen. Grundsätzlich ist aber auch zu bemerken, dass sich ein Teil der hier durch die Revision abgehandelten Regelungen für Einzelvergütungen nur deshalb stellt, weil die Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste SL nach erfolgter Zulassung aufwändig ausgestaltet sind und sehr lange dauern. Die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen zementieren und verschärfen die aktuell bestehenden, dringenden Probleme bei der Aufnahme von neuartigen innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL). Das bedeutet konkret, dass Patientinnen und Patienten weiterhin lange auf regulär vergütete Therapien warten müssen. Der rasche Patientenzugang wird mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen weiter verzögert.

Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmetitel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab. Die Folgen sind:

- Ungleichbehandlungen der Patientinnen und Patienten (da Einzelfallentscheid Krankenversicherer)
- unerwünschte Anreize, innovative Therapien erst spät auf dem Schweizer Markt zuzulassen
- heutiger off-label-use wäre kaum mehr möglich, weil i.d.R. keine klinisch-kontrollierten Studien vorliegen.

Eine Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses würde hier, bei aller Respektierung der möglichen Differenzen bezüglich der Preisvorstellungen zwischen Bund und Antragstellenden, einen entscheidenden Beitrag leisten und ist dringend anzugehen.

Die Vorlage sieht für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neben den bisherigen Kriterien 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 Spezialitätenliste 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 mag aus ökonomischen Gründen zu begrüßen sein. Heikel erscheint aber das Kriterium der Vergleichbarkeit der Produkte, da, wie in den Erläuterungen festgehalten, aus diversen Gründen nicht immer Studien vorliegen. Wünschenswert wäre z.B. eine systematische und verbindliche Auflistung von vergleichbaren Produkten durch ein anerkanntes Gremium / Behörde.

Die Vorlage sieht neu auch Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). Damit soll eine regulatorische Lücke geschlossen werden. In der KLV wird dies konkretisiert mit der Vorgabe, dass ein grosser therapeutischer Fortschritt einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo entspricht. Problematisch ist dies jedoch in den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche die Art. 71a–d KVV ursprünglich geschaffen wurden und für die oft keine genügend breite kontrollierte klinische Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten sein, 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 Spezialitätenliste (SL) zu fungieren, resp. 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, d.h. ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen «Nischenprodukte» gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen resp. nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Der Entwurf der KLV, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt bewertet wird (Art. 38b Abs. 1), dies unter Verwendung von standardisierten

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

Nutzenbewertungsmodellen (Art. 38b Abs. 2), wird nicht begrüsst. Ebenfalls können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Art. 38b Abs. 3). Diese Vorgaben begrüsst der Kanton Basel-Landschaft nur wenn eine vermehrte Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten gewonnen wird. Es besteht die Gefahr, dass die Vertrauensärzte nicht über genügend Ressourcen verfügen, um eine fundierte Beurteilung vornehmen zu können.

Noch in die Übergangbestimmungen ist aufzunehmen, wie mit Gesuchen nach Artikel 71a–d E-KVV zu verfahren ist, die beim Inkrafttreten der Änderungen bei den Versicherern hängig sind.

### **II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen**

#### **1. Definitionen**

##### **1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS**

##### **2.1 Artikel 65c<sup>ter</sup> KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

vgl. Ausführungen unter I

#### **3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel**

##### **3.1 Artikel 65c<sup>quater</sup> KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV**

##### **4.1 Artikel 65b KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wie der jährliche Auslandpreisvergleich (APV) von santésuisse und interpharma zeigt, ist das Instrument des APV wirksam. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben. Ein Abweichen von der

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

bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was das Ziel des Preisvergleichs mit dem Ausland ist. Zudem bleiben bereits heute die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder unberücksichtigt.

### **5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation**

#### **5.1 Artikel 65b<sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

In der Vergütungsfindung von Kombinationstherapien stellt der Nicht-Einbezug des Auslandpreisvergleichs (APV), obgleich gesetzlich verankert, schon heute ein Problem beim Innovationszugang dar. Der APV muss zwingend bei Kombinationen immer einbezogen werden.

### **6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen**

#### **6.1 Artikel 65b<sup>bis</sup> Absatz 3 KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation soll anhand des Nutzens erfolgen. Gemäss den gesetzlichen Bestimmungen und der Rechtsprechung erfolgt dies in der Schweiz mittels APV und therapeutischem Quervergleich (TQV). Unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt muss daher bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden. Eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze lehnen wir ab.

### **7. Kostengünstigkeitsprinzip**

#### **7.1 Artikel 65b<sup>bis</sup> Absatz 5 KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzip will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele Qualität und die Versorgungssicherheit stellen. Dieses Billigstprinzip widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers. Eine solche fundamentale Änderung in der Verordnung zu verankern, ohne die parlamentarische Debatte abzuwarten, ist staatspolitisch nicht akzeptabel.

### **8. Nachfolgepräparate**

#### **8.1 Artikel 65b<sup>bis</sup> Absatz 6 KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

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

Mit der vorgeschlagenen Änderung erhält das BAG ein sehr grosses Ermessen in der Beurteilung der Frage, ob eine Weiterentwicklung eine Innovation darstellt. Damit wird zusätzliche Rechtsunsicherheit für die an bekannten Wirkstoffen forschenden Firmen und Institute geschaffen und damit negative Forschungsanreize gesetzt. Oftmals tragen neue Applikationsformen zu einer patientenfreundlicheren Anwendung bei. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

### **9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages**

#### **9.1 Artikel 65b<sup>ter</sup> KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien steht im Widerspruch zum Fortschritt der Wissenschaft, welche zunehmen neue Evidenzformen entwickelt (agnostische label, synthetische Kontrollarme, etc.).

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

### **10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars**

#### **10.1 Artikel 65c KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **10.2 Artikel 65c<sup>bis</sup> KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **10.3 Artikel 65d<sup>bis</sup> KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **10.4 Artikel 65d<sup>ter</sup> KVV**

Akzeptanz:

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

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **10.5 Artikel 65d<sup>quater</sup> KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **10.6 Artikel 34g KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

## **11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts**

### **11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Durch die Anpassung erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Es handelt sich dabei zwar um eine deutliche Einschränkung der Wahlfreiheit, die jedoch grundsätzlich vertretbar erscheint. Auch in Zukunft besteht noch die Möglichkeit, dass ein Arzt oder eine Ärztin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das 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 Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss. Diese Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuelle Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine Ausnahmeregelung geschaffen werden.

### **11.2 Artikel 38a KLV**

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Durch die Anpassung erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Es handelt sich dabei zwar um eine deutliche Einschränkung der Wahlfreiheit, die

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

jedoch grundsätzlich vertretbar erscheint. Auch in Zukunft besteht noch die Möglichkeit, dass ein Arzt oder eine Ärztin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das 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 Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss. Diese Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuelle Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine Ausnahmeregelung geschaffen werden.

### **12. Länderkorb und Grosshandelsmargen**

#### **12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b<sup>quater</sup> KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. Ausführungen unter I

Wie der jährliche Auslandpreisvergleich von santésuisse und interpharma zeigt, ist das Instrument des APV wirksam. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben. Ein Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was das Ziel des Preisvergleichs mit dem Ausland ist.

#### **12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **12.3 Artikel 34a<sup>bis</sup> Absätze 1 und 2 KLV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

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.

#### **12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV**

Akzeptanz:

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

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

## **13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic**

### **13.1 Artikel 31c KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

## **14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln**

### **14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV**

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die Zulassungsinhaberinnen zu erlangen, muss der Early Dialogue zwingend für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden. Das BAG soll seine personellen Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer entsprechenden Aufwandentschädigung geplant ist. Soll der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, ist die Auskunft des BAG zwingend verbindlich auszugestalten. Desweiteren sind klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

### **14.2 Artikel 31d KLV**

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die

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

Zulassungsinhaberinnen zu erlangen, muss der Early Dialogue zwingend für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden. Das BAG soll seine personellen Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer entsprechenden Aufwandentschädigung geplant ist. Soll der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, ist die Auskunft des BAG zwingend verbindlich auszugestalten. Desweiteren sind klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

### **15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*<sup>bis</sup> KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **15.4 Artikel 37 KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

### **16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz**

#### **16.1 Artikel 71 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

#### **17.1 Artikel 28 Absätze 3<sup>bis</sup>, 4 und 5 KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Kanton Basel-Landschaft erachtet den Artikel 71a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratische Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Dieses Erfolgsmodell darf nicht durch eine Regulierung, die auf neu von Swissmedic zugelassene Innovation abzielt, geopfert werden. Deshalb soll der ordentliche SL-Aufnahmeprozess beschleunigt und die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden. Der Kanton Basel-Landschaft lehnt den Umbau des Art. 71a-d KVV zur Überbrückungs-SL ab. Die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge werden der Diversität der Fälle nicht gerecht und verschlechtern die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv. Gerade in der Phase der Markteinführung sind diese transparenten hohen Abschläge problematisch und setzen für die Firmen starke unerwünschte Anreize, die zu deutlichen Verzögerungen bei der Markteinführung führen werden.

Die Konditionen der Preismodelle müssen vertraulich ausgestaltet werden können, wie dies der Bundesrat im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 dem Parlament beantragen will. Transparente, fixe und hohe Preisabschläge gemäss Vorschlag schränken den Verhandlungsspielraum für alle Beteiligten ein. Bei neuen Produkten können im Vergleich zum Ausland verzögerte Markteintritte die Folge sein oder diese können gar ganz ausbleiben. Bei off-label Anwendungen würde der Zugang stark eingeschränkt.

#### **17.2 Artikel 71a KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmetitel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab.

Mit der Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen besteht die Gefahr, dass die Krankenversicherer auf die Leistungserbringer Druck ausüben, nicht zugelassene Präparate einzusetzen und untergräbt damit die über den Zulassungsprozess von Swissmedic gewährleistete

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

Patientensicherheit. Zudem unterläuft der Revisionsvorschlag mit diesem Vorschlag den im Heilmittel- und Patentgesetz verankerten Schutz des geistigen Eigentums und stellt damit die Einheit der Rechtsordnung in Frage.

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.

Definition therapeutischer Mehrnutzen: Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll mindestens 35% Mehrnutzen gegenüber Standard oder Placebo entsprechen. Eine starre Grenze wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht. Da speziell in diesen Ausnahme- und Einzelfallsituationen klinisch kontrollierten Studien oft fehlen, wird der Nachweis eine 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Die geplante Regelung wird deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV massiv einschränken. Patienten mit seltenen Krankheiten oder in medizinischen Ausnahmesituationen können nicht behandelt werden. Die Qualität der Gesundheitsversorgung sinkt.

### **17.3 Artikel 71b KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. Ausführungen zu 17.2

### **17.4 Artikel 71c KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmeartikel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab.

Für Präparate im Anwendungsbereich von E-KVV Art 71c fehlt eine gültige Marktzulassung der Swissmedic. Es gibt folglich auch keine Zulassungsinhaberin in der Schweiz, mit der die Vergütung abgesprochen werden könnte. Der Schweizer Niederlassung der Zulassungsinhaberin aus dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz in Abwesenheit der Schweizer Zulassung gesetzlich verboten. Daher kann die Schweizer Niederlassung auch nicht bei der Bestimmung der Vergütung einbezogen werden. Zudem würde mit der vorgesehenen Änderung eine Ungleichbehandlung von Firmen mit und ohne Niederlassung in der Schweiz geschaffen. Firmen ohne Sitz in der Schweiz würden bevorzugt.

### **17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV**

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

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmeartikel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab.

### **17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **17.8 Artikel 38b KLV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. Ausführungen zu 17.2

### **17.9 Artikel 38c KLV**

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

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.

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

### **17.10 Artikel 38d KLV**

Akzeptanz:  
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

### **17.11 Artikel 38e KLV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:  
Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen zusätzlich und steht im Widerspruch zum Ansatz, dass die Kosten in einem Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollen.

## **18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin**

### **18.1 Artikel 72 KVV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

### **19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV**

Akzeptanz:  
Bitte auswählen

Bemerkungen:

## **20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren**

### **20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV**

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer**

#### **21.1 Artikel 67 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **21.3 Artikel 38 Absatz 3<sup>bis</sup> KLV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

#### **22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **22.2 Artikel 68a KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

### **23. Prävalenzmodell**

#### **23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV**

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Das Prävalenzmodell ist ein pragmatisches Instrument, um Multiindikationspräparate rasch in die Vergütung zu bringen. Der Kanton Basel-Landschaft lehnt die Einschränkung dieses in der Praxis erprobten Modells ab.

### **24. Gebühren**

#### **24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1<sup>bis</sup> KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

#### **24.2 Anhang 1 KVV**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **26. Ersatz eines Ausdrucks**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

### **27. Änderung in anderem Erlass (VAM)**

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**28. Weitere Vorschläge / Anregungen**

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