

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)	Aerztegesellschaft des Kantons Bern
Zuständige Stelle	Sekretariatsleitung
Adresse	Amthausgasse 28, 3011 Bern
Kontaktperson Vorname	Sascha
Kontaktperson Name	Fischer
Telefonnummer (Rückfragen)	+41313309000
Eingereicht am	26.05.2026

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)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Ablehnung
Begründung	<p>Die BEKAG bedankt sich für die Möglichkeit zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) im Rahmen der Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2 Stellung beziehen zu können.</p> <p>Die BEKAG erachtet es als Kernaufgabe des Gesundheitswesens und der Politik, der Schweizer Bevölkerung nicht nur ein bezahlbares, sondern in erster Linie ein qualitativ hochwertiges Gesundheitsversorgungssystem zur Verfügung zu stellen: der rasche Zugang zu wirksamen Therapien, die Gleichbehandlung über Versicherer und Kantone hinweg, die klinische Praktikabilität regulatorischer Prozesse sowie die langfristige Sicherung der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln müssen gewährleistet sein.</p> <p>Grundsätzlich anerkennen wir das Ziel, das Kostenwachstum in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu dämpfen. Es ist fraglich, ob die vorgesehenen Massnahmen im Arzneimittelbereich tatsächlich zu einer nachhaltigen Kostendämpfung führen. Teilbereiche der vorgesehenen Massnahmen mit ausgeprägten Mikroregulierungen könnten zu einem Kostenwachstum sowie zu Einbussen in der Versorgungsqualität und Versorgungssicherheit führen. Eine klare Wirkungsanalyse der umzusetzenden Massnahmen fehlt.</p> <p>Überflüssige Bürokratie und unverhältnismässige Mikroregulation wirken sich zu Lasten der Versorgungssicherheit und der Patientensicherheit ab. Es kann nicht sein, dass die Bürokratie – verursacht durch vom Gesetz- und Verordnungsgeber vorgegebene Mikroregulierung - im Vordergrund steht und das Arzt-Patientenverhältnis und die Patientensicherheit zunehmend belastet.</p> <p>Kostendämpfende Massnahmen müssen so ausgestaltet sein, dass sie die Versorgungsqualität, die Patientensicherheit sowie den diskriminierungsfreien Zugang zu medizinischen Leistungen und Arzneimitteln nicht beeinträchtigen. Die vorliegende Revision ist nicht geeignet, eine Balance zwischen Kostendämpfung, Versorgungssicherheit, medizinischer Qualität und Innovationszugang zu erreichen.</p> <p>Zudem lehnt die BEKAG Sparübungen zu Lasten der medizinischen Grundversorgung und der Patientensicherheit auf Kosten des geschuldeten medizinischen Standards und der Behandlungsqualität strikt ab. Leider lässt sich die vom Parlament beschlossene Stossrichtung, die bereits im KVG Niederschlag gefunden hat, auf Verordnungsebene inhaltlich nicht mehr korrigieren.</p> <p>Die Ärzteschaft bzw. die medizinische Fachexpertise ist in geeigneter Weise und vor allem frühzeitig in die Vorarbeiten zum weiteren Ausführungsrecht sowie zu den späteren Anpassungsarbeiten einzubeziehen, um im Sinne der Patientensicherheit den medizinischen Standard gewährleisten zu können. Das wurde bei vorliegender Verordnung klar verabsäumt. Der geleistete Aufwand muss selbstverständlich monetär abgebildet werden.</p> <p>Bei der Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit durch das BAG weist die BEKAG wiederholt darauf hin, dass medizinische Fachexpertise auf Grund der hohen Komplexität einzelner Indikationen hier unerlässlich ist.</p> <p>Die BEKAG erachtet übergeordnet folgende Punkte im Arzneimittelbereich als essentiell:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Im Sinne der Patienten- und Versorgungssicherheit, ist es unerlässlich, dass innovative und neue Medikamente rasch verfügbar sind und im Sinne der Pflichtleistungsvermutung von der OKP übernommen werden.2. Ziel der Vorlage sollte die bessere Verfügbarkeit von Medikamenten sein. Die BEKAG weist darauf hin, dass mit diesen ausgeprägten Mikroregulierungen die Gefahr besteht, dass Arzneimittel vorzeitig vom Markt genommen werden oder nicht mehr auf den Schweizer Markt zu

	<p>Lasten der Versorgungssicherheit der Patienten gebracht werden. Es ist essenziell, die kontinuierliche Verfügbarkeit notwendiger, etablierter und evidenzbasierter Arzneimittel sicherzustellen und dass diese von der OKP übernommen werden. Vorzeitige Marktrückzüge müssen im Sinne der Versorgungssicherheit verhindert werden.</p> <p>3. Ärztinnen und Ärzte behandeln tausende von Patientinnen und Patienten pro Jahr. Es braucht einfache, standardisierte, effiziente, digitale und unbürokratische Spital- und Praxisabläufe. Die Ärzteschaft verschreibt v.a. in der ambulanten Grundversorgung in einer Konsultation von 15 -30min bei chronischen und älteren Patientinnen und Patienten oft mehrere Arzneimittel. Hochgerechnet auf 15-20 Konsultationen täglich ist die administrative Mehrbelastung nicht tragbar. Am Ende der Konsultation und des Arbeitstages muss der Verschreibungsprozess und die Abrechnung abgeschlossen sein. Dies wird mit der Einführung der Indikationscodes und der Kostenfolge- und Preismodellen nicht mehr gewährleistet. In Anbetracht der Arbeitsbelastung der Ärzteschaft und des Fachkräftemangels fallen mit vorliegender Vorlage zusätzlich bürokratische Aufgaben an, welche zulasten der Zeit an den Patientinnen und Patienten gehen.</p> <p>4. Die vorliegende Revision der KVV stellt im Abgleich zur gesetzlichen Grundlage eine enorme bürokratische Ausdehnung dar. Zudem sind in diesem Kontext Bestimmungen wie z. B. Art. 2 Abs. 3 IVV abzulehnen, welcher versicherungsmedizinischer Natur ist und direkt Abläufe des IV-Verfahrens betrifft.</p> <p>5. Die BEKAG fordert eine für die Ärzteschaft transparente, praxisnahe und nachvollziehbare Implementierung in die Versorgungspraxis, um zu gewährleisten, dass die Versorgungssicherheit, Innovation und medizinische Fortschritt durch eine Mikroregulierung nicht behindert bzw. verhindert werden.</p> <p>6. Ein schneller Einsatz innovativer und neuer Arzneimittel vom Tag 0 an wird begrüsst. Komplexe Verwaltungsprozesse und das Abwickeln von Rückvergütungen im Einzelfall lehnt die BEKAG ab. Es ist absehbar, dass diese Bestimmung in der Praxis aufgrund der vorgegebenen Mikroregulierung nicht umgesetzt werden kann.</p> <p>Der vorliegende Vorschlag zur "Verordnung über die Krankenversicherung KVV und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)" widerspricht in praktisch allen Punkten jeglichen Bestrebungen und Bemühungen, sowohl des Parlaments wie auch des Bundesrates (Unternehmensentlastungsgesetz https://www.admin.ch/de/newsb/EQzqeNpD-kl3JbXtl7iLf), zur administrativen Entlastung der KMUs. Ausserdem sind die Ordnungsänderungen weitgehend realitätsfremd und im Alltag nicht effizient umsetzbar und praktikabel. Somit gefährden diese Verordnungen letztlich die medizinische Versorgung der Bevölkerung und die hohe Qualität unseres Gesundheitswesens.</p> <p>Diese Vorlage ist grundlegend unter Einbezug internationaler Entwicklungen, der Sicherung des Zugangs zu innovativen Therapien und der Sicherung des Forschungsstandorts Schweiz zu überarbeiten und wird in vorliegender Form in globo abgelehnt. Zudem ist vom Ordnungsgeber zu erwarten, dass eine Verordnung in klarer, transparenter und nachvollziehbarer Sprache verfasst wird.</p>
Anhang	

Detaillierte Stellungnahme

Titel	I
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

Titel	Art. 34 Analysen und Arzneimittel
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Beizug von medizinischer Fachexpertise erachtet die BEKAG hier als unerlässlich.
Anhang	

Titel	Art. 37d Abs. 1
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die BEKAG begrüsst die Bestrebungen zur Vereinfachung der Prozesse bei der Aufnahme von Impfstoffen in die Spezialitätenliste. Wir stellen jedoch fest, dass die operative Koordination zwischen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und der EAK noch erhebliche Unklarheiten beinhaltet. Auch stellt sich die Frage, ob in der EKIF genügend Fachexpertise für die bald zu erwartenden mRNA-Tumorvaktinationen vorhanden ist. Es fehlen klare Schnittstellen und verbindliche Fristen für diese Zusammenarbeit, um Verzögerungen bei wichtigen Präventionsprogrammen (z.B. HPV-Impfung) zu verhindern.
Anhang	

Titel	Art. 37e Eidgenössische Arzneimittelkommission
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Die EAK ist prinzipiell geeignet, das EDI bei Impfpfehlungen zu beraten – vorausgesetzt sie enthält angemessene ärztliche Vertretung aus wichtig Schlüsselbereichen und es sind Mechanismen für Transparenz, Interessenkonflikt Management und rasche Evidenzbewertung etabliert. Insbesondere muss in den Gremien berücksichtigt werden, dass die in diesem Kontext erforderlichen medizinischen Fachdisziplinen vertreten sind.</p> <p>Wir stellen jedoch fest, dass die operative Koordination zwischen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und der EAK noch erhebliche Unklarheiten beinhaltet. Es stellt sich z.B. die Frage, ob in der EKIF genügend Fachexpertise für die bald zu erwartenden mRNA-Tumorvaktinationen vorhanden ist. Es fehlen klare Schnittstellen und verbindliche Fristen für diese Zusammenarbeit, um Verzögerungen bei wichtigen Präventionsprogrammen (z.B. HPV-Impfung) zu verhindern.</p> <p>Von medizinischer Seite her genügt es nicht, lediglich eine statische Expertise vorzusehen. Die moderne Medizin ist hochgradig differenziert. Z. B. bestehen zwischen Tumorarten, molekularen Subgruppen und Zelltherapien erhebliche Unterschiede.</p> <p>Wir fordern daher, dass zusätzlich zu den festen Mitgliedern der EAK die Möglichkeit geschaffen wird, indikationsspezifische Expertinnen und Experten konsultativ einzubeziehen. Dies würde die Entscheidungen qualitativ verbessern und in der klinischen Realität abbilden.</p>
Anhang	

Titel	Art. 59 Abs. 1 Bst. f
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Diese in Art. 59 Abs. 1 Bst. f formulierte Generalklausel bedarf in der Folge einer interdisziplinärer Besprechung unter Einbezug der Ärzteschaft. In diesem Kontext ist auf die berufliche Schweigepflicht gemäss Art. 321 StGB hinzuweisen, welche im therapeutischen Arzt-Patientenverhältnis dementsprechend zu wahren ist.</p> <p>Ein Ballast von unangemessener Bürokratie hindert die Ärzteschaft an ihrer eigentlichen Berufung und Arbeit – nämlich das Behandeln und Heilen von Patientinnen und Patienten. Ein dadurch verzögerter Behandlungsbeginn kann zu irreversiblen Behandlungskonsequenzen im Einzelfall führen.</p>
Anhang	

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

Titel	Art. 64a
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Die BEKAG lehnt die vorgesehene Logik von Haupt- und Nebenindikationen ab. Diese Systematik verkennt die klinische und wissenschaftliche Realität. Jede Indikation basiert auf einer eigenen Evidenzgrundlage und hat eine spezifische therapeutische Relevanz.</p> <p>Es besteht die Gefahr, dass Innovationen in Nischenindikationen systematisch benachteiligt werden. Dieser Vorschlag widerspricht dem Gedanken des therapeutischen Quervergleichs.</p> <p>Die BEKAG fordert daher, dass jede Anwendung bzw. jede Indikation eigenständig beurteilt wird.</p>
Anhang	

Titel	Art. 64a Abs. 7
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Die BEKAG lehnt die vorgesehene Logik von Haupt- und Nebenindikationen ab. Diese Systematik verkennt die klinische und wissenschaftliche Realität. Jede Indikation basiert auf einer eigenen Evidenzgrundlage und hat eine spezifische therapeutische Relevanz.</p> <p>Es besteht die Gefahr, dass Innovationen in Nischenindikationen systematisch benachteiligt werden. Dieser Vorschlag widerspricht dem Gedanken des therapeutischen Quervergleichs.</p> <p>Die BEKAG fordert daher, dass jede Anwendung bzw. jede Indikation eigenständig beurteilt wird.</p>
Anhang	

Titel	Art. 64a Abs. 8
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die BEKAG lehnt die vorgesehene Logik von Haupt- und Nebenindikationen ab. Diese Systematik verkennt die klinische und wissenschaftliche Realität. Jede Indikation basiert auf einer eigenen Evidenzgrundlage und hat eine spezifische therapeutische Relevanz. Es besteht die Gefahr, dass Innovationen in Nischenindikationen systematisch benachteiligt werden. Dieser Vorschlag widerspricht dem Gedanken des therapeutischen Quervergleichs. Die BEKAG fordert daher, dass jede Anwendung bzw. jede Indikation eigenständig beurteilt wird.
Anhang	

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

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

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

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

Titel	Art. 65a Beurteilung der Wirksamkeit
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Mit Bezug auf Art. 32 Abs. 3 nKVG erstaunt es doch, dass sämtliche Kompetenz bei der Beurteilung der Wirksamkeit beim Bundesrat zentriert ist. Dass die bisherige Formulierung in Art. 65a KVV «Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen» ersetzt wird «Für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den in klinischen Studien....» wirft aus medizinischer Fachexpertise Fragen auf.</p> <p>Die BEKAG warnt vor der Gefahr einer doppelten Wirksamkeitsprüfung. Ein Arzneimittel, das durch Swissmedic zugelassen wurde, hat seine Wirksamkeit bereits in einem anspruchsvollen Verfahren nachgewiesen. Die Preisdiskussion darf nicht dazu führen, dass dieser Nutzen erneut hinterfragt wird, um klinisch nicht nachvollziehbare Abschlüsse zu begründen. Zudem arbeiten man in der Medizin zunehmend mit Evidenzformen jenseits klassischer randomisierter Studien.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 1
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Mit Bezug auf Art. 32 Abs. 3 nKVG erstaunt es doch, dass sämtliche Kompetenz bei der Beurteilung der Wirksamkeit beim Bundesrat zentriert ist. Dass die bisherige Formulierung in Art. 65a KVV «Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen» ersetzt wird «Für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den in klinischen Studien....» wirft aus medizinischer Fachexpertise Fragen auf.</p> <p>Die BEKAG warnt vor der Gefahr einer doppelten Wirksamkeitsprüfung. Ein Arzneimittel, das durch Swissmedic zugelassen wurde, hat seine Wirksamkeit bereits in einem anspruchsvollen Verfahren nachgewiesen. Die Preisdiskussion darf nicht dazu führen, dass dieser Nutzen erneut hinterfragt wird, um klinisch nicht nachvollziehbare Abschlüsse zu begründen. Zudem arbeiten man in der Medizin zunehmend mit Evidenzformen jenseits klassischer randomisierter Studien.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 2
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Mit Bezug auf Art. 32 Abs. 3 nKVG erstaunt es doch, dass sämtliche Kompetenz bei der Beurteilung der Wirksamkeit beim Bundesrat zentriert ist. Dass die bisherige Formulierung in Art. 65a KVV «Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen» ersetzt wird «Für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den in klinischen Studien....» wirft aus medizinischer Fachexpertise Fragen auf.</p> <p>Die BEKAG warnt vor der Gefahr einer doppelten Wirksamkeitsprüfung. Ein Arzneimittel, das durch Swissmedic zugelassen wurde, hat seine Wirksamkeit bereits in einem anspruchsvollen Verfahren nachgewiesen. Die Preisdiskussion darf nicht dazu führen, dass dieser Nutzen erneut hinterfragt wird, um klinisch nicht nachvollziehbare Abschlüsse zu begründen. Zudem arbeiten man in der Medizin zunehmend mit Evidenzformen jenseits klassischer randomisierter Studien.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 2bis
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Mit Bezug auf Art. 32 Abs. 3 nKVG erstaunt es doch, dass sämtliche Kompetenz bei der Beurteilung der Wirksamkeit beim Bundesrat zentriert ist. Dass die bisherige Formulierung in Art. 65a KVV «Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen» ersetzt wird «Für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den in klinischen Studien....» wirft aus medizinischer Fachexpertise Fragen auf.</p> <p>Die BEKAG warnt vor der Gefahr einer doppelten Wirksamkeitsprüfung. Ein Arzneimittel, das durch Swissmedic zugelassen wurde, hat seine Wirksamkeit bereits in einem anspruchsvollen Verfahren nachgewiesen. Die Preisdiskussion darf nicht dazu führen, dass dieser Nutzen erneut hinterfragt wird, um klinisch nicht nachvollziehbare Abschlüsse zu begründen. Zudem arbeiten man in der Medizin zunehmend mit Evidenzformen jenseits klassischer randomisierter Studien.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 3
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Mit Bezug auf Art. 32 Abs. 3 nKVG erstaunt es doch, dass sämtliche Kompetenz bei der Beurteilung der Wirksamkeit beim Bundesrat zentriert ist. Dass die bisherige Formulierung in Art. 65a KVV «Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen» ersetzt wird «Für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den in klinischen Studien....» wirft aus medizinischer Fachexpertise Fragen auf.</p> <p>Die BEKAG warnt vor der Gefahr einer doppelten Wirksamkeitsprüfung. Ein Arzneimittel, das durch Swissmedic zugelassen wurde, hat seine Wirksamkeit bereits in einem anspruchsvollen Verfahren nachgewiesen. Die Preisdiskussion darf nicht dazu führen, dass dieser Nutzen erneut hinterfragt wird, um klinisch nicht nachvollziehbare Abschlüsse zu begründen. Zudem arbeiten man in der Medizin zunehmend mit Evidenzformen jenseits klassischer randomisierter Studien.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 3bis
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Mit Bezug auf Art. 32 Abs. 3 nKVG erstaunt es doch, dass sämtliche Kompetenz bei der Beurteilung der Wirksamkeit beim Bundesrat zentriert ist. Dass die bisherige Formulierung in Art. 65a KVV «Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen» ersetzt wird «Für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den in klinischen Studien....» wirft aus medizinischer Fachexpertise Fragen auf.</p> <p>Die BEKAG warnt vor der Gefahr einer doppelten Wirksamkeitsprüfung. Ein Arzneimittel, das durch Swissmedic zugelassen wurde, hat seine Wirksamkeit bereits in einem anspruchsvollen Verfahren nachgewiesen. Die Preisdiskussion darf nicht dazu führen, dass dieser Nutzen erneut hinterfragt wird, um klinisch nicht nachvollziehbare Abschlüsse zu begründen. Zudem arbeiten man in der Medizin zunehmend mit Evidenzformen jenseits klassischer randomisierter Studien.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 4
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Mit Bezug auf Art. 32 Abs. 3 nKVG erstaunt es doch, dass sämtliche Kompetenz bei der Beurteilung der Wirksamkeit beim Bundesrat zentriert ist. Dass die bisherige Formulierung in Art. 65a KVV «Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen» ersetzt wird «Für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den in klinischen Studien....» wirft aus medizinischer Fachexpertise Fragen auf.</p> <p>Die BEKAG warnt vor der Gefahr einer doppelten Wirksamkeitsprüfung. Ein Arzneimittel, das durch Swissmedic zugelassen wurde, hat seine Wirksamkeit bereits in einem anspruchsvollen Verfahren nachgewiesen. Die Preisdiskussion darf nicht dazu führen, dass dieser Nutzen erneut hinterfragt wird, um klinisch nicht nachvollziehbare Abschlüsse zu begründen. Zudem arbeiten man in der Medizin zunehmend mit Evidenzformen jenseits klassischer randomisierter Studien.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 4bis
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Mit Bezug auf Art. 32 Abs. 3 nKVG erstaunt es doch, dass sämtliche Kompetenz bei der Beurteilung der Wirksamkeit beim Bundesrat zentriert ist. Dass die bisherige Formulierung in Art. 65a KVV «Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen» ersetzt wird «Für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den in klinischen Studien....» wirft aus medizinischer Fachexpertise Fragen auf.</p> <p>Die BEKAG warnt vor der Gefahr einer doppelten Wirksamkeitsprüfung. Ein Arzneimittel, das durch Swissmedic zugelassen wurde, hat seine Wirksamkeit bereits in einem anspruchsvollen Verfahren nachgewiesen. Die Preisdiskussion darf nicht dazu führen, dass dieser Nutzen erneut hinterfragt wird, um klinisch nicht nachvollziehbare Abschlüsse zu begründen. Zudem arbeiten man in der Medizin zunehmend mit Evidenzformen jenseits klassischer randomisierter Studien.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65a Abs. 5
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die medizinische Expertise ist hier unerlässlich. Nur bei Bedarf eine Empfehlung seitens klinischer Expertinnen und Experten einzuholen, entspricht nicht dem medizinischen Standard der Wissenschaft, welcher an Hand von evidenced based medicine und klinischen Studien abzubilden ist.
Anhang	

Titel	Art. 65abis Beurteilung der Zweckmässigkeit
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Die medizinische Expertise ist hier unerlässlich. Nur bei Bedarf eine Empfehlung seitens klinischer Expertinnen und Experten einzuholen, entspricht nicht dem medizinischen Standard der Wissenschaft, welcher an Hand von evidenced based medicine und klinischen Studien abzubilden ist. Diese Ausführungen gelten analog für Art. 65a KVV Beurteilung der Wirksamkeit.</p> <p>Die Operationalisierung der Zweckmässigkeit ist in der vorliegenden Form zu vage. Wir fordern, dass sich die Beurteilung deutlich stärker an der klinischen Praxis, an nationalen und internationalen Leitlinien sowie an der Expertise der Fachgesellschaften orientiert. Unbestimmte Kategorien wie „Relevanz im Versorgungskontext“ dürfen nicht dazu führen, dass wirksame Therapien aus primär budgetären Erwägungen als unzweckmässig qualifiziert werden. Wenn das BAG von einer Unzweckmässigkeit ausgeht, muss dies medizinisch transparent begründet werden. Bei Entscheidungen, die nationalen oder internationalen Guidelines widersprechen, sind die Hürden für eine Ablehnung hoch anzusetzen und eine wissenschaftlich nachvollziehbare und sorgfältig dokumentierte Begründung ist zu verlangen.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65abis Abs. 1
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Die medizinische Expertise ist hier unerlässlich. Nur bei Bedarf eine Empfehlung seitens klinischer Expertinnen und Experten einzuholen, entspricht nicht dem medizinischen Standard der Wissenschaft, welcher an Hand von evidenced based medicine und klinischen Studien abzubilden ist. Diese Ausführungen gelten analog für Art. 65a KVV Beurteilung der Wirksamkeit.</p> <p>Die Operationalisierung der Zweckmässigkeit ist in der vorliegenden Form zu vage. Wir fordern, dass sich die Beurteilung deutlich stärker an der klinischen Praxis, an nationalen und internationalen Leitlinien sowie an der Expertise der Fachgesellschaften orientiert. Unbestimmte Kategorien wie „Relevanz im Versorgungskontext“ dürfen nicht dazu führen, dass wirksame Therapien aus primär budgetären Erwägungen als unzweckmässig qualifiziert werden. Wenn das BAG von einer Unzweckmässigkeit ausgeht, muss dies medizinisch transparent begründet werden. Bei Entscheidungen, die nationalen oder internationalen Guidelines widersprechen, sind die Hürden für eine Ablehnung hoch anzusetzen und eine wissenschaftlich nachvollziehbare und sorgfältig dokumentierte Begründung ist zu verlangen.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65abis Abs. 2
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Die medizinische Expertise ist hier unerlässlich. Nur bei Bedarf eine Empfehlung seitens klinischer Expertinnen und Experten einzuholen, entspricht nicht dem medizinischen Standard der Wissenschaft, welcher an Hand von evidenced based medicine und klinischen Studien abzubilden ist. Diese Ausführungen gelten analog für Art. 65a KVV Beurteilung der Wirksamkeit.</p> <p>Die Operationalisierung der Zweckmässigkeit ist in der vorliegenden Form zu vage. Wir fordern, dass sich die Beurteilung deutlich stärker an der klinischen Praxis, an nationalen und internationalen Leitlinien sowie an der Expertise der Fachgesellschaften orientiert. Unbestimmte Kategorien wie „Relevanz im Versorgungskontext“ dürfen nicht dazu führen, dass wirksame Therapien aus primär budgetären Erwägungen als unzweckmässig qualifiziert werden. Wenn das BAG von einer Unzweckmässigkeit ausgeht, muss dies medizinisch transparent begründet werden. Bei Entscheidungen, die nationalen oder internationalen Guidelines widersprechen, sind die Hürden für eine Ablehnung hoch anzusetzen und eine wissenschaftlich nachvollziehbare und sorgfältig dokumentierte Begründung ist zu verlangen.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65abis Abs. 3
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Die Operationalisierung der Zweckmässigkeit ist in der vorliegenden Form zu vage. Wir fordern, dass sich die Beurteilung deutlich stärker an der klinischen Praxis, an nationalen und internationalen Leitlinien sowie an der Expertise der Fachgesellschaften orientiert. Unbestimmte Kategorien wie „Relevanz im Versorgungskontext“ dürfen nicht dazu führen, dass wirksame Therapien aus primär budgetären Erwägungen als unzweckmässig qualifiziert werden. Wenn das BAG von einer Unzweckmässigkeit ausgeht, muss dies medizinisch transparent begründet werden. Bei Entscheidungen, die nationalen oder internationalen Guidelines widersprechen, sind die Hürden für eine Ablehnung hoch anzusetzen und eine wissenschaftlich nachvollziehbare und sorgfältig dokumentierte Begründung ist zu verlangen.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Die in Abs. 1 verankerte Formulierung: «Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet», zeigt einmal mehr die Stossrichtung dieser Vernehmlassung auf. Im Zentrum steht der «möglichst geringe finanzielle Aufwand» und nicht die im vorliegenden Kontext geschuldete Versorgungssicherheit.</p>
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 1
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die in Abs. 1 verankerte Formulierung: «Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet», zeigt einmal mehr die Stossrichtung dieser Vernehmlassung auf. Im Zentrum steht der «möglichst geringe finanzielle Aufwand» und nicht die im vorliegenden Kontext geschuldete Versorgungssicherheit.
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 2
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die BEKAG lehnt die vorgesehene Logik von Haupt- und Nebenindikationen ab. Diese Systematik verkennt die klinische und wissenschaftliche Realität. Jede Indikation basiert auf einer eigenen Evidenzgrundlage und hat eine spezifische therapeutische Relevanz.
Anhang	

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

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

Titel	Art. 65b Abs. 3ter
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Das prävalenzbasierte Kriterium birgt methodische und versorgungspolitische Risiken. Gleichheit in Prävalenz/Inzidenz sagt wenig über Behandlungsaufwand, therapeutischen Nutzen, Kostenstruktur (z.B. ein einmalige vs. lebenslange Therapie) oder gesellschaftlichen/klinischen Nutzen aus. Prävalenz ist ein epidemiologischer, kein klinischer Parameter. Es braucht demzufolge klare methodische Vorgaben und konsequente klinische Kontextualisierung.
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 3quater
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Das prävalenzbasierte Kriterium birgt methodische und versorgungspolitische Risiken. Gleichheit in Prävalenz/Inzidenz sagt wenig über Behandlungsaufwand, therapeutischen Nutzen, Kostenstruktur (z.B. ein einmalige vs. lebenslange Therapie) oder gesellschaftlichen/klinischen Nutzen aus. Prävalenz ist ein epidemiologischer, kein klinischer Parameter. Es braucht demzufolge klare methodische Vorgaben und konsequente klinische Kontextualisierung.
Anhang	

Titel	Art. 65b Abs. 3quinquies
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die medizinische Expertise ist hier unerlässlich. Nur bei Bedarf eine Empfehlung seitens klinischer Expertinnen und Experten einzuholen, entspricht nicht dem medizinischen Standard der Wissenschaft, welcher an Hand von evidenced based medicine und klinischen Studien abzubilden ist.
Anhang	

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

Titel	Art. 65b Abs. 4
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die BEKAG lehnt die vorgesehene Logik von Haupt- und Nebenindikationen ab. Diese Systematik verkennt die klinische und wissenschaftliche Realität. Jede Indikation basiert auf einer eigenen Evidenzgrundlage und hat eine spezifische therapeutische Relevanz.
Anhang	

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

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

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

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

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

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

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

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

Titel	Art. 65bquater Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Auslandpreisvergleich
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Titel	Art. 65bsexies Rückerstattungen: Vertraulichkeit
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

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

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

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

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

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

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

Titel	Art. 65bsepties Abs. 6
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

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

Titel	Art. 65bocties Abs. 2
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 65bocties Abs. 3
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

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

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

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

Titel	Art. 65c quinquies Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von vorläufig vergüteten Arzneimitteln
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Titel	Art. 65d Abs. 6
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Titel	Art. 67abis Abs. 3
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

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

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

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

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

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

Titel	Art. 69bbis Unpassende Packungsgrößen, Dosisstärken und Darreichungsformen
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

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

Titel	Art. 69c Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Ein schneller Einsatz innovativer und neuer Arzneimittel vom Tag 0 an wird begrüsst. Komplexe Verwaltungsprozesse und das Abwickeln von Rückvergütungen im Einzelfall lehnt die BEKAG ab.
Anhang	

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

Titel	Art. 69c Abs. 2
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Bei der Beurteilung des therapeutischen Nutzens und medizinischen Bedarfs durch das BAG weist die BEKAG wiederholt darauf hin, dass medizinische Fachexpertise auf Grund der hohen Komplexität einzelner Indikationen hier unerlässlich ist.
Anhang	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Titel	Art. 71d Abs. 7
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Befristung auf 5 Jahre ist explizit abzulehnen und widerspricht der medizinischen Evidenz. Leidtragende sind die Patientinnen und Patienten.
Anhang	

Titel	Art. 73 Abs. 2
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Erweiterung ist im Grundsatz sinnvoll und administrativ entlastend. Mit pragmatischen Vorgaben lässt sich die Patientenversorgung sicher und kosteneffizient gestalten.
Anhang	

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

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

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

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

Titel	Art. 4 Abs. 5
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Bei der Beurteilung der Indikation durch das EDI weist die BEKAG wiederholt darauf hin, dass medizinische Fachexpertise auf Grund der hohen Komplexität einzelner Indikationen hier unerlässlich ist.
Anhang	

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

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

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

Titel	Art. 2 Abs. 3
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Der inhaltliche Kontext der vorliegenden Bestimmung ist weder inhaltlich im Rahmen dieser Revision zu zuordnen noch nachvollziehbar. Es entbehrt aus medizinischer Sicht einer Logik, wie vor Beginn einer Behandlung insbesondere eine positive Eingliederungsprognose durch die behandelnde Fachärztin oder den behandelnden Facharzt erstellt werden kann. Ein Obligatorium, welches wie hier explizit das IV-Verfahren betrifft, wird abgelehnt.
Anhang	

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

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

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

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

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

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

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

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

Titel	Art. 3duodecies Abs. 1
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Bei der Beurteilung medizinischen Nutzens durch das BAG weist die BEKAG wiederholt darauf hin, dass medizinische Fachexpertise auf Grund der hohen Komplexität einzelner Indikationen hier unerlässlich ist.
Anhang	

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

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

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

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

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

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

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

Titel	Art. 79 Abs. 1
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Diese Bestimmung ruft maximale Intransparenz hervor. Die Standards sind mit den Leistungserbringern festzulegen. Es kann nicht sein, dass das BSV den Standard vorab ohne Einbezug der Leistungserbringer bestimmt. Die BEKAG lehnt explizit diese Bestimmung ab.
Anhang	

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

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

Titel	Art. 49 Abs. 1 Bst. c Ziff. 4
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	VII
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

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

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

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

Titel	Anhang 1 (Art. 70b Abs. 1bis)
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
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)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Ablehnung
<p>Begründung</p>	<p>Die BEKAG bedankt sich für die Möglichkeit zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KLV) im Rahmen der Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2 Stellung beziehen zu können.</p> <p>Die BEKAG erachtet es als Kernaufgabe des Gesundheitswesens und der Politik, der Schweizer Bevölkerung nicht nur ein bezahlbares, sondern in erster Linie ein qualitativ hochwertiges Gesundheitsversorgungssystem zur Verfügung zu stellen: der rasche Zugang zu wirksamen Therapien, die Gleichbehandlung über Versicherer und Kantone hinweg, die klinische Praktikabilität regulatorischer Prozesse sowie die langfristige Sicherung der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln müssen gewährleistet sein.</p> <p>Grundsätzlich anerkennen wir das Ziel, das Kostenwachstum in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zu dämpfen. Es ist fraglich, ob die vorgesehenen Massnahmen im Arzneimittelbereich tatsächlich zu einer nachhaltigen Kostendämpfung führen. Teilbereiche der vorgesehenen Massnahmen mit ausgeprägten Mikroregulierungen könnten zu einem Kostenwachstum sowie zu Einbussen in der Versorgungsqualität und Versorgungssicherheit führen. Eine klare Wirkungsanalyse der umzusetzenden Massnahmen fehlt.</p> <p>Überflüssige Bürokratie und unverhältnismässige Mikroregulation wirken sich zu Lasten der Versorgungssicherheit und der Patientensicherheit ab. Es kann nicht sein, dass die Bürokratie – verursacht durch vom Gesetz- und Ordnungsgeber vorgegebene Mikroregulierung - im Vordergrund steht und das Arzt-Patientenverhältnis und die Patientensicherheit zunehmend belastet.</p> <p>Kostendämpfende Massnahmen müssen so ausgestaltet sein, dass sie die Versorgungsqualität, die Patientensicherheit sowie den diskriminierungsfreien Zugang zu medizinischen Leistungen und Arzneimitteln nicht beeinträchtigen. Die vorliegende Revision ist nicht geeignet, eine Balance zwischen Kostendämpfung, Versorgungssicherheit, medizinischer Qualität und Innovationszugang zu erreichen.</p> <p>Zudem lehnt die BEKAG Sparübungen zu Lasten der medizinischen Grundversorgung und der Patientensicherheit auf Kosten des geschuldeten medizinischen Standards und der Behandlungsqualität strikt ab. Leider lässt sich die vom Parlament beschlossene Stossrichtung, die bereits im KVG Niederschlag gefunden hat, auf Verordnungsebene inhaltlich nicht mehr korrigieren.</p> <p>Die Ärzteschaft bzw. die medizinische Fachexpertise ist in geeigneter Weise und vor allem frühzeitig in die Vorarbeiten zum weiteren Ausführungsrecht sowie zu den späteren Anpassungsarbeiten einzubeziehen, um im Sinne der Patientensicherheit den medizinischen Standard gewährleisten zu können. Das wurde bei vorliegender Verordnung klar verabsäumt. Der geleistete Aufwand muss selbstverständlich monetär abgebildet werden.</p> <p>Die üblichen, in der KLV vorgesehenen Vertriebsmargen (mit Pauschale für die teuersten verschreibungspflichtigen Arzneimittel) sollten zur Anwendung gelangen, auch wenn die Medikamente in der SL noch nicht aufgenommen sind. Hierfür soll der provisorische oder der bereits für eine andere Indikation geltende Fabrikabgabepreis Grundlage der Berechnung der Abgeltung sein (Vertriebsanteil). Mit dem Ende der einzelnen Konsultation /Behandlung inklusive Anwendung oder Abgabe eines Arzneimittels sollte die Abrechnung pro Konsultation/Behandlung dann ebenfalls abgeschlossen sein.</p> <p>Die BEKAG erachtet übergeordnet folgende Punkte im Arzneimittelbereich</p>

	<p>als essentiell:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Im Sinne der Patienten- und Versorgungssicherheit, ist es unerlässlich, dass innovative und neue Medikamente rasch verfügbar sind und im Sinne der Pflichtleistungsvermutung von der OKP übernommen werden. 2. Ziel der Vorlage sollte die bessere Verfügbarkeit von Medikamenten sein. Die BEKAG weist darauf hin, dass mit diesen ausgeprägten Mikroregulierungen die Gefahr besteht, dass Arzneimittel vorzeitig vom Markt genommen werden oder nicht mehr auf den Schweizer Markt zu Lasten der Versorgungssicherheit der Patienten gebracht werden. Es ist essenziell, die kontinuierliche Verfügbarkeit notwendiger, etablierter und evidenzbasierter Arzneimittel sicherzustellen und dass diese von der OKP übernommen werden. Vorzeitige Marktrückzüge müssen verhindert werden. 3. Ärztinnen und Ärzte behandeln tausende von Patientinnen und Patienten pro Jahr. Es braucht einfache, standardisierte, effiziente, digitale und unbürokratische Spital- und Praxisabläufe. Die Ärzteschaft verschreibt v.a. in der ambulanten Grundversorgung in einer Konsultation von 15 -30min bei chronischen und älteren Patientinnen und Patienten oft mehrere Arzneimittel. Hochgerechnet auf 15-20 Konsultationen täglich ist die administrative Mehrbelastung nicht tragbar. Am Ende der Konsultation und des Arbeitstages muss der Verschreibungsprozess und die Abrechnung abgeschlossen sein. Dies wird mit der Einführung der Indikationscodes und der Kostenfolge- und Preismodellen nicht mehr gewährleistet. In Anbetracht der Arbeitsbelastung der Ärzteschaft und des Fachkräftemangels fallen mit vorliegender Vorlage zusätzlich bürokratische Aufgaben an, welche zulasten der Zeit an den Patientinnen und Patienten gehen. 4. Die vorliegende Revision der KLV stellt im Abgleich zur gesetzlichen Grundlage eine enorme bürokratische Ausdehnung dar. 5. Die BEKAG fordert eine für die Ärzteschaft transparente, praxisnahe und nachvollziehbare Implementierung in die Versorgungspraxis, um zu gewährleisten, dass die Versorgungssicherheit, Innovation und medizinische Fortschritt durch eine Mikroregulierung nicht verhindert wird. 6. Ein schneller Einsatz innovativer und neuer Arzneimittel vom Tag 0 an wird begrüsst. Komplexe Verwaltungsprozesse und das Abwickeln von Rückvergütungen im Einzelfall lehnt die BEKAG ab. <p>Der vorliegende Vorschlag zur "Verordnung über die Krankenversicherung KVV und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)" widerspricht in praktisch allen Punkten jeglichen Bestrebungen und Bemühungen, sowohl des Parlaments wie auch des Bundesrates (Unternehmensentlastungsgesetz https://www.admin.ch/de/newsb/EQzqeNpD-kl3JbXtl7iLf), zur administrativen Entlastung der KMUs. Ausserdem sind die Ordnungsänderungen weitgehend realitätsfremd und im Alltag nicht effizient umsetzbar und praktikabel. Somit gefährden diese Verordnungen letztlich die medizinische Versorgung der Bevölkerung und die hohe Qualität unseres Gesundheitswesens.</p> <p>Diese Vorlage ist grundlegend unter Einbezug internationaler Entwicklungen, der Sicherung des Zugangs zu innovativen Therapien und der Sicherung des Forschungsstandorts Schweiz zu überarbeiten und wird in vorliegender Form in globo abgelehnt.</p> <p>Zudem ist vom Ordnungsgeber zu erwarten, dass eine Verordnung in klarer, transparenter und nachvollziehbarer Sprache verfasst wird.</p>
Anhang	

Detaillierte Stellungnahme

Titel	3. Abschnitt: Spezialitätenliste und provisorische Liste vergüteter Arzneimittel
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

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

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

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

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

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

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

Titel	Art. 32bis Vorgehen zur Nutzen- und Evidenzbewertung
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Beim Vorgehen zur Nutzen- und Evidenzbewertung ist es unerlässlich medizinische Fachexpertise bzw. Fachexpertise aus dem medizinischen Forschungsbereich mit Bezug auf den revidierten Art. 65a KVV (Beurteilung der Wirksamkeit) hinzuziehen. Selbstverständlich ist diese Expertise dementsprechend abzugelten.
Anhang	

Titel	Art. 32bis Abs. 1
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Beim Vorgehen zur Nutzen- und Evidenzbewertung ist es unerlässlich medizinische Fachexpertise bzw. Fachexpertise aus dem medizinischen Forschungsbereich mit Bezug auf den revidierten Art. 65a KVV (Beurteilung der Wirksamkeit) hinzuziehen. Selbstverständlich ist diese Expertise dementsprechend abzugelten.
Anhang	

Titel	Art. 32bis Abs. 2
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Beim Vorgehen zur Nutzen- und Evidenzbewertung ist es unerlässlich medizinische Fachexpertise bzw. Fachexpertise aus dem medizinischen Forschungsbereich mit Bezug auf den revidierten Art. 65a KVV (Beurteilung der Wirksamkeit) hinzuziehen. Selbstverständlich ist diese Expertise dementsprechend abzugelten.
Anhang	

Titel	Art. 32bis Abs. 3
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Beim Vorgehen zur Nutzen- und Evidenzbewertung ist es unerlässlich medizinische Fachexpertise bzw. Fachexpertise aus dem medizinischen Forschungsbereich mit Bezug auf den revidierten Art. 65a KVV (Beurteilung der Wirksamkeit) hinzuziehen. Selbstverständlich ist diese Expertise dementsprechend abzugelten.
Anhang	

Titel	Art. 32bis Abs. 4
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Beim Vorgehen zur Nutzen- und Evidenzbewertung ist es unerlässlich medizinische Fachexpertise bzw. Fachexpertise aus dem medizinischen Forschungsbereich mit Bezug auf den revidierten Art. 65a KVV (Beurteilung der Wirksamkeit) hinzuziehen. Selbstverständlich ist diese Expertise dementsprechend abzugelten.
Anhang	

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

Titel	Art. 34cbis Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Datengrundlage
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Die BEKAG lehnt die Formulierung «Bei Bedarf kann das BAG weitere Datenquellen wie insbesondere Daten der Versicherer, der Leistungserbringer oder Grossisten berücksichtigen» im Sinne einer Ermessensgeneralklausel zu Lasten der Leistungserbringer ab. Es kann nicht sein, dass zusätzlicher bürokratischer Aufwand zu Lasten der Ärzteschaft generiert wird. Zusätzliche Prüf- und Auskunftspflichten verzögern Prozesse, belasten zusätzlich das therapeutische Arzt-Patientenverhältnis zu Lasten der Patientensicherheit und können in der Folge zu Lieferengpässen durch zusätzliche bürokratische Hürden führen. Die BEKAG lehnt die Formulierung in Art. 34cbis in globo zur Datengrundlage ab.
Anhang	

Titel	Art. 34cter Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Höhe der prozentualen Rückerstattungen
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	--
Anhang	

Titel	Art. 34cquater Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Versorgungssicherheit und produktspezifische Gegebenheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Einbezug der medizinischen Fachgesellschaften ist aus fachlicher Sicht notwendig und wird von der BEKAG begrüsst — er stärkt die Qualität, Glaubwürdigkeit und Nachvollziehbarkeit der Bewertungen zur medizinischen Bedeutung eines Präparats. Fachgesellschaften können epidemiologische Einordnungen, klinische Relevanz, Therapiealgorithmen und Versorgungsbedürfnisse kontextualisieren. Das erhöht die Validität der Angaben gegenüber BAG und Öffentlichkeit. Die BEKAG begrüsst den Einbezug der medizinischen Fachexpertise weist jedoch darauf hin, dass der eingesetzte Ressourcen- und Zeitaufwand für die erbrachte Dienstleistung auch angemessen finanziert sein muss.
Anhang	

Titel	Art. 34cquater Abs. 1
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Einbezug der medizinischen Fachgesellschaften ist aus fachlicher Sicht notwendig und wird von der BEKAG begrüsst — er stärkt die Qualität, Glaubwürdigkeit und Nachvollziehbarkeit der Bewertungen zur medizinischen Bedeutung eines Präparats. Fachgesellschaften können epidemiologische Einordnungen, klinische Relevanz, Therapiealgorithmen und Versorgungsbedürfnisse kontextualisieren. Das erhöht die Validität der Angaben gegenüber BAG und Öffentlichkeit. Die BEKAG begrüsst den Einbezug der medizinischen Fachexpertise weist jedoch darauf hin, dass der eingesetzte Ressourcen- und Zeitaufwand für die erbrachte Dienstleistung auch angemessen finanziert sein muss.
Anhang	

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

Titel	Art. 34cquinquies Rückerstattungen: Kriterien
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Aus Sicht der medizinischen Therapiesicherheit und Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten ist die Aussage im Erläuternden Bericht 22 /57 «Auf der Grundlage der vom Pharmaunternehmen vorgelegten Unterlagen kann das BAG somit entweder auf Patienten- oder auf Bevölkerungsebene eine «Obergrenze» für die Kosten oder Mengen eines bestimmten Arzneimittels festlegen, falls erforderlich legt das BAG auch auf der Grundlage der gleichen Unterlagen den Zeitraum fest, während denen diese Obergrenze erreicht sein muss» ausserhalb jeglicher wissenschaftlichen Evidenz. Eine derartige Obergrenze lehnt die BEKAG ab, denn am Schluss trifft es die Versorgungssicherheit der Patienten.
Anhang	

Titel	Art. 34csexies Rückerstattungen: Modalitäten
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Ein Obligatorium für die Indikationszuordnung ist unverhältnismässig und in der Praxis nicht umsetzbar. Die Umsätze sauber pro Indikation zuzuordnen ist unverhältnismässig und kann in der Folge zu (Off-Label-Use, Kombinationstherapien, ICD-Codierungen) falschen Ausgleichszahlungen führen.</p> <p>Indikationskodierung darf die ärztliche Behandlung nicht unverhältnismässig belasten.</p> <p>Die Vorschriften verlangen von Leistungserbringern, dass sie bei Abrechnung alle für die Überprüfung der Vergütung und der Rückerstattung nötigen administrativen und medizinischen Daten liefern — konkret u. a. den Indikationscode bei Rückerstattungsansprüchen.</p> <p>Bei vielen Präparaten stellt sich das Problem mit Mehrfachindikationen. Wenn ein Medikament mehrere zugelassene Indikationen hat, ist zu dokumentieren, welche Indikation beim einzelnen Patienten vorliegt und welche Grundlage für die Abrechnung ist. Wenn mehrere Indikationen gleichzeitig bestehen, muss die primäre Indikation angegeben werden (bzw. jene, die die Rückerstattung begründet). Dies führt zu grossem, unverhältnismässigem, administrativem Aufwand.</p> <p>Die Ausführungen im erläuternden Bericht «Grund dafür waren häufig unvollständige Angaben der Leistungserbringer, die es dem Versicherer unmöglich machten, die für die Rückforderung erforderlichen Informationen weiterzuleiten». Es ist auch zu präzisieren, dass der Versicherer die Vergütung des Medikaments verweigern kann, wenn die Angaben des Leistungserbringers nicht ausreichen, da die Kontrolle der Erfüllung der WZW-Kriterien durch den Krankenversicherer damit nicht stattfinden kann» stehen im Widerspruch zur Pflichtleistungsvermutung.</p>
Anhang	

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

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

Titel	Art. 34csexies Abs. 3
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Ein Obligatorium für die Indikationszuordnung ist unverhältnismässig und in der Praxis nicht umsetzbar. Die Umsätze sauber pro Indikation zuzuordnen ist unverhältnismässig und kann in der Folge zu (Off-Label-Use, Kombinationstherapien, ICD-Codierungen) falschen Ausgleichszahlungen führen.</p> <p>Indikationskodierung darf die ärztliche Behandlung nicht unverhältnismässig belasten.,</p> <p>Die Vorschriften verlangen von Leistungserbringern, dass sie bei Abrechnung alle für die Überprüfung der Vergütung und der Rückerstattung nötigen administrativen und medizinischen Daten liefern — konkret u. a. den Indikationscode bei Rückerstattungsansprüchen.</p> <p>Bei vielen Präparaten stellt sich das Problem mit Mehrfachindikationen. Wenn ein Medikament mehrere zugelassene Indikationen hat, ist zu dokumentieren, welche Indikation beim einzelnen Patienten vorliegt und welche Grundlage für die Abrechnung ist. Wenn mehrere Indikationen gleichzeitig bestehen, muss die primäre Indikation angegeben werden (bzw. jene, die die Rückerstattung begründet). Dies führt zu grossem, unverhältnismässigem, administrativem Aufwand.</p> <p>Die Ausführungen im erläuternden Bericht «Grund dafür waren häufig unvollständige Angaben der Leistungserbringer, die es dem Versicherer unmöglich machten, die für die Rückforderung erforderlichen Informationen weiterzuleiten. Es ist auch zu präzisieren, dass der Versicherer die Vergütung des Medikaments verweigern kann, wenn die Angaben des Leistungserbringers nicht ausreichen, da die Kontrolle der Erfüllung der WZW-Kriterien durch den Krankenversicherer damit nicht stattfinden kann» stehen im Widerspruch zur Pflichtleistungsvermutung.</p>
Anhang	

Titel	Art. 34csexies Abs. 4
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	<p>Ein Obligatorium für die Indikationszuordnung ist unverhältnismässig und in der Praxis nicht umsetzbar. Die Umsätze sauber pro Indikation zuzuordnen ist unverhältnismässig und kann in der Folge zu (Off-Label-Use, Kombinationstherapien, ICD-Codierungen) falschen Ausgleichszahlungen führen.</p> <p>Indikationskodierung darf die ärztliche Behandlung nicht unverhältnismässig belasten.,</p> <p>Die Vorschriften verlangen von Leistungserbringern, dass sie bei Abrechnung alle für die Überprüfung der Vergütung und der Rückerstattung nötigen administrativen und medizinischen Daten liefern — konkret u. a. den Indikationscode bei Rückerstattungsansprüchen.</p> <p>Bei vielen Präparaten stellt sich das Problem mit Mehrfachindikationen. Wenn ein Medikament mehrere zugelassene Indikationen hat, ist zu dokumentieren, welche Indikation beim einzelnen Patienten vorliegt und welche Grundlage für die Abrechnung ist. Wenn mehrere Indikationen gleichzeitig bestehen, muss die primäre Indikation angegeben werden (bzw. jene, die die Rückerstattung begründet). Dies führt zu grossem, unverhältnismässigem, administrativem Aufwand.</p> <p>Die Ausführungen im erläuternden Bericht «Grund dafür waren häufig unvollständige Angaben der Leistungserbringer, die es dem Versicherer unmöglich machten, die für die Rückforderung erforderlichen Informationen weiterzuleiten. Es ist auch zu präzisieren, dass der Versicherer die Vergütung des Medikaments verweigern kann, wenn die Angaben des Leistungserbringers nicht ausreichen, da die Kontrolle der Erfüllung der WZW-Kriterien durch den Krankenversicherer damit nicht stattfinden kann» stehen im Widerspruch zur Pflichtleistungsvermutung.</p>
Anhang	

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

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

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

Titel	Art. 34f Abs. 2
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Diese Mikroregulierungen führen zu zusätzlichem bürokratischem Aufwand, welche letztendlich den Letzten in der Versorgungskette treffen und das sind die Patienten. Hiermit kreiert man Vorgänge in einer Verordnung – welche allein auf Grund der sprachlichen Ausführungen und den Satzkonstruktionen – nicht für die Praxis zu übersetzen sind.
Anhang	

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

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

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

Titel	Art. 37f Rückerstattung der Mehr- oder Minderumsätze nach Streichung von der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel
Akzeptanz	Ablehnung
Anpassungen / Gegenvorschlag	--
Begründung	Diese Mikroregulierungen führen zu zusätzlichem bürokratischem Aufwand, welche letztendlich den Letzten in der Versorgungskette treffen und das sind die Patienten. Hiermit kreiert man Vorgänge in einer Verordnung – welche allein auf Grund der sprachlichen Ausführungen und der Satzkonstruktionen – nicht für die Praxis zu übersetzen und anwendbar sind.
Anhang	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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