

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* : Kinderkrebs Schweiz

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Valérie Braidi-Ketter

Adresse* : Dornacherstrasse 154, 4053 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 61 270 44 00

E-Mail* : valerie.braidi-ketter@kinderkrebs-schweiz.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* : 21.09.2022

Wichtige Hinweise:

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

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

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

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

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

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

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

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

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

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	23
26.	Ersatz eines Ausdrucks	23
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	23
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	23

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

In der Schweiz erkranken jährlich circa 350 Kinder und Jugendliche an Krebs, darunter viele Säuglinge und Kleinkinder. Auch wenn sich die Überlebenschancen dank medizinischer Fortschritte verbessert haben, stirbt immer noch jedes fünfte Kind an Krebs und viele der Überlebenden leiden an Spätfolgen. Um so wichtiger ist deshalb, dass alle betroffenen Kinder und Jugendlichen einen gleichberechtigten Zugang zu einer optimalen medizinischen Behandlung erhalten.

Die im Vergleich zu erwachsenen Krebspatienten geringe Anzahl krebskranker Kinder und Jugendlicher macht es für die Pharmaindustrie wenig attraktiv, spezifische Medikamente für diese Patientengruppe zu entwickeln und auf den Markt zu bringen. Deshalb sind die meisten Medikamente, mit denen junge Patienten behandelt werden, nur für Erwachsene zugelassen. Dies hat zur Folge, dass ca. 90 Prozent aller Arzneimittel, die bei der Behandlung von krebskranken Kindern zum Einsatz kommen, aktuell im Off-Label Use verwendet werden müssen, weil sie entweder nicht oder mit Limitierungen auf der Spezialitätenliste erscheinen, was ihre Anwendung im Kindesalter häufig einschränkt. Im Bereich der Kinderonkologie handelt es sich in vielen Fällen um Standardtherapien, deren grosser therapeutischer Nutzen im Rahmen von internationalen, von Swissmedic genehmigten und den Schweizer Ethik-Kommissionen überprüften und bewilligten Protokollen, seit Jahrzehnten bewiesen worden ist. Der administrative Aufwand für Medikamente, deren Nutzen längst erwiesen ist, belastet die Kinderonkologischen Zentren unnötig.

Trotzdem ist die Kostenübernahme einiger Medikamente durch die Krankenkassen oder die IV in manchen Fällen mit Unsicherheit behaftet. Während ältere und günstigere Medikamente in der Regel gut übernommen werden, berichten Kinderonkologen und Eltern immer häufiger von Situationen, in denen die Kostenübernahme von lebenswichtigen teureren Medikamenten entweder nur mit sehr viel administrativem Aufwand bewilligt oder schlichtweg verweigert wird. Eltern erhalten die Antwort der Versicherer meist in Kopie, was sie stark verunsichert und Ängste auslöst. Diese Situation stellt für die Betroffenen eine erhebliche psychische sowie zusätzliche finanzielle Belastung dar und ist ethisch schwer vertretbar.

Dank der medizinischen Fortschritte werden auch Kinder in den kommenden Jahren zunehmend Zugang zu innovativen Therapiemöglichkeiten erhalten, was mit einem steigenden Kostendruck einhergeht. Es ist deshalb zu befürchten, dass sich das Problem gerade im Bereich der Kinderonkologie in den kommenden Jahren weiter verstärken wird.

Die aktuelle Situation ist aus folgenden Gründen unbefriedigend :

- Die Mehrheit der betroffenen Kinder und Jugendlichen wird in der Schweiz nach strengen internationalen Behandlungsprotokollen behandelt, die im Vorfeld von Swissmedic zugelassen und von den Schweizer Ethikkommissionen überprüft und bewilligt wurden. Diese Protokolle ermöglichen es, jedem krebskranken Kind Zugang zu international besten und aktuell verfügbaren Therapieoptionen zu gewähren. Im Gegensatz zur Erwachsenenonkologie empfehlen Kinderonkologen deshalb keine individuell zusammengestellte Behandlung, sondern sind verpflichtet, sich strikt an die Behandlungsvorgaben und Medikamente zu halten, die in den Behandlungsprotokollen vorgegeben sind. Alle Kinderspitäler wenden schweizweit das gleiche Behandlungsprotokoll an. Dank dieser flächendeckenden Standardisierung der Therapie kann ein hoher Grad an qualitätsgesicherter, überprüfbarer Medizin erreicht werden. Ungeachtet dieser Tatsache müssen standardisierte Behandlungselemente bei jedem Patienten gegenüber dem Versicherer immer wieder einzeln begründet und teils in einem aufwendigen Verfahren durchgesetzt werden. Neben dem Aufwand für die Formulierung des Gesuchs, einer detaillierten Begründung und dem Bereitstellen wissenschaftlicher Literatur, generieren oft zusätzliche Nachfragen seitens der Versicherungen einen deutlichen Mehraufwand, bevor es zu einer Kostengutsprache kommt.

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

- Mit jedem Gesuch prüfen Versicherer somit erneut sogenannte "Einzelfälle", die eigentlich laut internationalen Protokollen seit Jahren, manchmal seit Jahrzehnten, in der grossen Mehrheit etablierte Standardtherapien sind. Unter Standardtherapien sind Therapien zu verstehen, die routinemässig durchgeführt werden und in denen die Arzneimittel in einer kinderfreundlichen Darreichungsform abgegeben werden. Bei einer durchschnittlichen Überlebensrate von 80 % haben diese Therapien ihre Wirksamkeit im Bereich der pädiatrischen Onkologie längst bewiesen und entsprechen internationalen Standards.

- Eine weitere Herausforderung liegt in der Tatsache, dass Krebs im Kindesalter zudem oft wesentlich aggressiver ist und schneller wächst als bei Erwachsenen. Die Situation erfordert in den meisten Fällen ein schnelles Handeln. Die Dringlichkeit eines Kostengutsprache gesuchs wird erfahrungsgemäss von den Krankenversicherungen/der IV nicht immer erkannt und die Anfrage somit nicht immer prioritär behandelt. Es ist bedauernd und ethisch fragwürdig, dass bei einer Krankheit im Kindesalter, deren Verlauf tödlich sein kann, zeitintensive und teils aufwendige Abklärungen für Standardtherapien weiterhin notwendig sind. Entscheidungsprozesse werden somit künstlich verlängert und kostbare Zeit in der Behandlung verschwendet.

- Kinderkrebs ist im Vergleich zu Erwachsenenkrebs eine seltene Krankheit. Kinder und Jugendliche erkranken an mehr als 60 verschiedenen Krebsarten, die sich innerhalb ihrer Tumorguppe auch wiederum unterscheiden können. So gibt es je nach Tumorart Krebserkrankungen, die in der Schweiz beispielsweise nur einmal im Jahr oder weniger oft vorkommen. Zudem unterscheiden sich die Krebsarten bei Kindern radikal von denjenigen, die bei Erwachsenen auftreten. Angesichts der geringen Fallzahlen und der zahlreichen unterschiedlichen Krebsarten gibt es in der Kinderonkologie, falls die Erstbehandlung nicht anschlägt oder es zu einem Rückfall kommt (in ca. 20% der Fälle), oft kein Behandlungsprotokoll, mit dem die Wirksamkeit eines Medikaments gegenüber der Krankenversicherung eindeutig nachgewiesen werden kann. Die Behandlung wird deshalb entweder in Absprache mit einem fachkundigen Expertengremium (nationale oder internationale, hochspezialisierte Tumorboards im Bereich der Kinderonkologie) oder mittels wissenschaftlicher Publikationen, die sich auf ähnliche Fälle beziehen, festgelegt. Um den lebensbedrohlichen Krebs gezielter zu bekämpfen und die Heilungschancen zu erhöhen, werden zudem in diesen schwierigen Fällen oft neuere und teurere Medikamente eingesetzt (z.B. Immuntherapie, CAR-T-Zellen usw.), deren Kostenübernahme allerdings nicht gesichert ist.

Weil die Wirksamkeit des Medikaments aus Sicht des Vertrauensarztes aufgrund fehlender Protokolle nicht eindeutig nachgewiesen werden kann, kommt es in ca. 50 % der Fälle zu einer ersten Ablehnung der Kostenübernahme seitens der Versicherer. In ca. 30 % der Fälle versuchen die Kinderonkologen, mit dem Hersteller und der Krankenversicherung/IV eine Vereinbarung zu treffen, damit die Kosten geteilt werden. Beispielsweise stellt der Hersteller das Medikament einige Monate lang kostenlos zur Verfügung oder die beiden Parteien einigen sich darauf, die Kosten 50/50 zu teilen. Solche Vereinbarungen helfen, sind jedoch ethisch fragwürdig. In etwa 20 % der Fälle wird die Kostenübernahme endgültig abgelehnt. Oft haben die Ärzte dann nur noch die Möglichkeit, eine Stiftung zu finden, die sich bereit erklärt, die Kosten zu übernehmen. Ausgerechnet bei den schwierigsten Fällen zieht sich die soziale Krankenversicherung aus der Verantwortung.

- Die Praxiserfahrung der Kinderonkologen zeigt, dass vergleichbare Gesuche von den Krankenkassen teils abweichend beurteilt werden. Auch unterschiedlich lange Reaktionszeiten in den Entscheidungsprozessen gehen zu Lasten der Patienten und führen zu einer ethisch nicht vertretbaren Ungleichbehandlung von krebskranken Kindern und Jugendlichen. Damit wird der gleichberechtigte Zugang zur Krankenversicherung in Frage gestellt.

- Bei krebskranken Kindern und Jugendlichen werden neben der Krebsbehandlung auch unterstützende Behandlungen (sogenannte supportive Therapien) eingesetzt, um z. B. lebensbedrohliche Infektionen zu verhindern und um oft schmerzhaft eingriffe erträglicher zu

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

machen. Dies ist notwendig, weil die kideronkologischen Therapien im Allgemeinen intensiv sind und mit multiplen, teilweise schweren Nebenwirkungen gerechnet werden muss. Die bestmögliche Aufrechterhaltung der Haut- und Schleimhautbarriere (u.a. Hautpflegeprodukte, Laxantien, prophylaktische Gabe von viro- und fungostatischen topischen/systemischen Medikamente) ist essentiell, um infektiöse Komplikationen zu vermeiden. Auch die Vermeidung einer Kachexie ist entscheidend, was zum dauerhaften Einsatz von Antiemetika führen kann, die eigentlich nur während der Chemotherapie zugelassen sind. Viele dieser Medikamente müssen im Off-Label verwendet werden oder erscheinen gar nicht auf der Spezialitätenliste. Folglich müssen die Spitäler (im stationären Setting) oder die Eltern (im ambulanten Setting) selbst dafür aufkommen.

- Eltern, die mit der Krebsdiagnose ihres Kindes konfrontiert sind, stimmen somit einer unmittelbar notwendigen medizinischen Behandlung zu, ohne die Gewissheit zu haben, dass alle für die Therapie notwendigen Kosten auch tatsächlich von ihrer Krankenkasse/der IV übernommen werden. Diese Situation stellt für die Betroffenen eine zusätzliche und unzumutbare Belastung dar. Im Falle einer Ablehnung der Kostenübernahme sind viele Eltern zum einen nicht in der Lage, die Behandlungskosten selbst zu finanzieren, zum anderen fehlt ihnen die Sicherheit, dass ihr Kind Zugang zu den besten und aktuellsten Therapiemöglichkeiten erhält.

II. Forderungen Kinderkrebs Schweiz

Unser Ziel ist, dass in Zukunft alle für die Therapie notwendigen Medikamente von den Krankenkassen und der IV übernommen werden, damit jedes erkrankte Kind eine optimale medizinische Behandlung erhält. In diesem Sinne ist die Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) oder gegebenenfalls das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) zu ergänzen:

- Die meisten an Krebs erkrankten Kinder und Jugendlichen werden im Rahmen von internationalen Therapieprotokollen behandelt, an denen die Schweiz teilnimmt. Dank langjährig erprobter Standardtherapien werden in diesem Rahmen höchste international abgestützte Behandlungsstandards sichergestellt und Heilungschancen verbessert. Alle Medikamente, die im Rahmen dieser Behandlungsprotokolle vorgesehen sind, sollten in Zukunft automatisch von den Krankenkassen und der IV (ohne Kostengutsprache) zurückerstattet werden.
- Der Zugang zu Arzneimitteln wird zudem mit dem Erfordernis von vorliegenden klinischen Studien als Vergütungsvoraussetzung bei seltenen Erkrankungen, insbesondere bei Rezidiven oder refraktären Krankheiten im Bereich Kinderkrebs, unverhältnismässig eingeschränkt. Gerade bei komplexen seltenen Krankheiten, ist das Wissen der Vertrauensärzte, die Kostengutsprachen aus verschiedenen medizinischen Bereichen beurteilen müssen, in einem seltenen und hochspezialisierten Bereich leider oft nicht ausreichend. Um eine Ungleichbehandlung von Patienten je nach Krankenkasse in strittigen Fällen zu vermeiden, fordern wir als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens einer nicht standardisierten Behandlung den Einbezug eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich der Kinderonkologie.
- Bei immungeschwächten Kindern können Infektionen rasch lebensbedrohlich werden, weil Bakterien, Viren und Pilze leichter in den Körper eindringen und sich vermehren können. Deshalb sind neben der Krebsbehandlung sogenannte supportive Therapien zur Vorbeugung von lebensbedrohlichen Infektionen, aber auch zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten (Antiemetika, Analgetika) äusserst wichtig. Die Therapien sind zudem oft intensiv, weshalb die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Ernährungszustands notwendig ist, um die volle Therapie anwenden zu können. Leider werden viele Medikamente, die in diesem Rahmen verwendet werden,

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

von den Krankenkassen/der IV nicht übernommen. Deshalb fordern wir auch hier eine breitere Kostenübernahme dieser für die Patienten wichtigen unterstützenden Massnahmen.

- In der aktuellen Revision werden neu auch für die Einzelfall-Vergütung klinisch kontrollierte Studien vorausgesetzt, die eine Verbesserung von mindestens 35 % im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder - beim Fehlen einer solchen - zu Placebo aufweisen. Viele Medikamente auf der Spezialitätenliste erfüllen dieses Kriterium aktuell nicht. Medikamente im Off-Label Use müssten in diesem Fall strengere Kriterien als kassenpflichtige Arzneimittel erfüllen. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung und würde insbesondere Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen wie krebskranke Kinder stark benachteiligen. Wir fordern deshalb, auf diese neue Bestimmung zu verzichten.

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^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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

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:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} 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:

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^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Medikamente, die zur Behandlung von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, sind grundsätzlich zugelassen und grösstenteils in der Schweiz erhältlich. Das Problem ist jedoch, dass die meisten dieser Medikamente von den Pharmaunternehmen nicht an diesen jungen Patienten getestet wurden und daher nur für die Anwendung bei Erwachsenen zugelassen sind. Aufgrund der geringen Fallzahlen ist es für die Pharmaindustrie wirtschaftlich nicht attraktiv, im Bereich Kinderkrebs zu forschen und einen Zulassungsprozess zu finanzieren. Selbst wenn diese Medikamente bei Kindern genauso gut wirken wie bei Erwachsenen, erscheinen sie nicht auf der Spezialitätenliste für eine pädiatrische Anwendung. Aus diesem Grund erhalten fast alle Kinder mit Krebs Arzneimittel im sogenannten Off-Label-Use, also ausserhalb der zugelassenen Indikation. Die in den Art. 71 a-d KVV postulierte "Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall" ist im Falle von krebsbetroffenen Kindern und Jugendlichen also nahezu zum Standard geworden.

Bereits heute legt Art. 71 a Abs.1 Bst. b) KVV fest, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines Medikaments übernimmt, wenn ein grosser therapeutischer Nutzen für eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen kann. Diese Bestimmung verhindert jedoch nicht, dass entsprechende Anträge als Einzelfall in Form von Kostengutsprache-gesuchen bei jeder Behandlung systematisch und aufwendig erstellt, geprüft, manchmal von Versicherern unterschiedlich beurteilt und in manchen Fällen abgelehnt werden.

In diesem Zusammenhang begrüssen wir ausdrücklich erste Bemühungen mancher Versicherer, Verfahren bei einzelnen Medikamenten in Zukunft zu vereinfachen. Es braucht jedoch eine klare Vorgabe seitens des Bundes.

- Wir fordern deshalb, dass alle Medikamente, die im Bereich der Kinderonkologie im Rahmen von internationalen Behandlungsprotokollen vorgegeben sind und höchste, international abgestützte Behandlungsstandards in kindgerechter Formulierung sicherstellen, in Zukunft automatisch von den Krankenkassen/der IV (ohne Kostengutsprache-gesuch) zurückerstattet werden. Da dies nicht nur die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung (Art. 71 a KVV) betrifft, haben wir eine Formulierung bei den gemeinsamen Bestimmungen (Art. 71 d Abs. 1 KVV) eingebracht.

- Gerade bei komplexen seltenen Fällen, wie refraktären kindlichen Tumoren oder Rezidiven, bei denen ein hochspezialisierter personalisierter medizinischer Behandlungsansatz notwendig ist, sind aufgrund der geringen Fallzahlen oft keine Studienprotokolle verfügbar. Das Wissen der Vertrauens-ärzte ist in diesem hochspezialisierten Bereich oft nicht ausreichend, um den therapeutischen Nutzen objektiv beurteilen zu können. Aus diesem Grund fordern wir als Unterstützung des vertrauensärzt-lichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich Kinder-onkologie für komplexe oder strittige Fälle (d.h. nach erstmaliger Ablehnung). Die Formulierung zu Art. 71 a Abs. 3 KVV ist untenstehend eingefügt.

- Obwohl die im Rahmen von sogenannten supportiven Therapien verwendeten Medikamente lebensbedrohliche Infektionen verhindern und die Lebensqualität krebskranker Kinder deutlich

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

verbessern, werden sie von den Krankenkassen/der IV in der Regel nicht übernommen. Wir fordern deshalb eine bessere Kostenübernahme dieser unterstützenden Behandlungen. Die entsprechenden Formulierungen sind untenstehend sowie bei Art. 71 b Abs. 1 KVV eingefügt.

Formulierung Art. 71 a, Abs. 1 Bst. e) KVV neu

...wenn:

e) der Einsatz des Arzneimittels als notwendige unterstützende Behandlung einer Krankheit dient, die für die versicherte Person tödlich verlaufen kann.

(Diese Formulierung steht in direktem Zusammenhang mit der Formulierung zu Art. 71 b Abs. 1 KVV.)
Formulierung Art. 71 a, Abs. 3 KVV

Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Art. 71 a, Abs. 1, Bst. b KVV gilt als erreicht, wenn gegenüber einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder Placebothherapie ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss zusätzlich zum Vertrauensarzt ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich beigezogen werden.

Gerade bei komplexen Fällen wie Rezidiven oder refraktären Krankheiten sind Studienprotokolle oftmals nicht verfügbar. Der Zugang zu Arzneimitteln wird mit dem Erfordernis von vorliegenden klinisch kontrollierten Studien als Verfügungsvoraussetzung in den Fällen unverhältnismässig eingeschränkt. Der therapeutische Nutzen einer Behandlung kann deshalb einzig durch ein unabhängiges und bindendes Expertengremium objektiv beurteilt und ausgeglichen werden.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Ausführungen und Forderungen zu Artikel 71 a KVV gelten sinngemäss auch für Art 71 b KVV.

Zu den nicht auf der Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimitteln gehören zusätzlich auch Medikamente, die im Rahmen von sogenannten supportiven Behandlungen im Bereich Kinderkrebs zum Einsatz kommen.

Bei immungeschwächten Kindern können Infektionen rasch lebensbedrohlich werden, weil Bakterien, Viren und Pilze leichter in den Körper eindringen und sich vermehren können. Deshalb ist neben der Krebsbehandlung die Vorbeugung von Infektionen äusserst wichtig. Hinzu kommt, dass die normale Haut-Schleimhaut-Barriere bei Kindern und Jugendlichen mit Krebserkrankungen beeinträchtigt ist. Mit dieser Barriere sind die Hautzellen sowie die Schleimhautzellen im gesamten Verdauungstrakt gemeint, die den gesunden Menschen einerseits mechanisch vor dem Eindringen von Keimen schützen und andererseits auch biochemische und immunologische Abwehrfunktionen gegen Infektionserreger ausüben. Durch eine Operation oder durch die Bestrahlung und Chemotherapie (die auch gesunde Haut- und Schleimhautzellen angreifen) kann die Haut-Schleimhaut-Barriere so geschädigt sein, dass Erreger sehr viel leichter in den Körper eindringen und Infektionen auslösen. Zu den gängigen unterstützenden Therapien gehört beispielsweise gute Hautpflege (Haut trotz starker Beanspruchung intakt halten, Schleimhäute schützen, Mundbereich gegen Pilzkrankungen schützen, Perianalpflege mit Hilfe von Barrierecremes), um zu verhindern, dass ein Breitbandantibiotikum zusätzlich eingesetzt werden muss.

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

Diese Medikamente erscheinen leider nicht auf der Spezialitätenliste und werden i.d.R. von den Krankenkassen/der IV nicht übernommen. Ebenfalls betroffen sind manche Medikamente gegen Übelkeit (nur in Tablettenform und nicht als Sirup in der Schweiz erhältlich, obwohl Kleinkinder keine Tabletten schlucken können und diese sich schlechter dosieren lassen) oder Analgetika. Aufgrund der erheblichen finanziellen Mehraufwände, mit denen Familien mit einem krebskranken Kind bereits konfrontiert sind, kann nicht erwartet werden, dass die Kosten für diese unterstützenden Therapien von den Betroffenen zusätzlich übernommen werden.

Entsprechende Formulierungen finden Sie untenstehend sowie bei unseren Bemerkungen zu Art. 71 a Abs. 1 KVV.

Formulierung Art. 71 b Abs. 1 KVV

... wenn mindestens eine Voraussetzung nach Art. 71 a Abs. 1 Bst. a-e erfüllt ist.

(Diese Formulierung steht in direktem Zusammenhang mit Art. 71 a Abs. 1 Bst. e) KVV.)

Formulierung Art 71 b, Abs.2, Bst. b KVV

Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich beigezogen werden.

Hinweis: Die Formulierung zu Art. 71 d Abs. 1 KVV betrifft auch die Übernahme der Kosten der vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel.

17.4 Artikel 71 c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Ausführungen und Forderungen zu Artikel 71 a und b KVV gelten sinngemäss auch für Art. 71 c KVV.

Wenn das in einem internationalen Behandlungsprotokoll vorgegebene Medikament besser (höhere Verträglichkeit, genauere Dosierung, weniger schmerzhaft Eingriffe bei Kindern), aber teurer ist als eine bestehende Alternative auf dem Schweizer Markt oder wenn die billige Alternative in der Schweiz nicht mehr verfügbar ist, berichten Kinderonkologen, dass die Kosten in 5-10 % der Fälle von den Versicherern nicht übernommen werden. Dies, weil nicht eindeutig nachgewiesen werden kann, dass das Kind einem erhöhten Risiko ausgesetzt ist, wenn es nicht die teurere Alternative einnimmt.
Betroffene Arzneimittel: Asparaginase (alle Formen), 6-Mercaptopurin, Actinomycin-D.

Dank internationaler Behandlungsprotokolle werden höchste international abgestützte und kindgerechte Verabreichungsformen sichergestellt. Trotzdem kommt es in einzelnen Fällen zu aufwendigen Verhandlungen oder zu einer Ablehnung der Kostenübernahme.

Auch im Fall eines Rezidivs müssen manchmal Medikamente, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, aus dem Ausland importiert werden. Obwohl die Behandlung in Abstimmung mit einem

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

nationalen/internationalen Expertengremium (sogenannte Tumorboards) festgelegt wird, kann sich die Kostenübernahme aufgrund fehlender klinischer Studien (zu geringe Fallzahlen) als schwierig erweisen.

Der Zugang zu Arzneimitteln wird zudem mit dem Erfordernis von vorliegenden klinischen Studien als Vergütungsvoraussetzung bei seltenen Erkrankungen, wie Kinderkrebs, unverhältnismässig eingeschränkt. Gerade bei komplexen Fällen wie refraktären kindlichen Tumoren oder Rezidiven, bei denen ein hochspezialisierter personalisierter medizinischer Behandlungsansatz notwendig ist, sind aufgrund der geringen Fallzahlen oft keine Studienprotokolle verfügbar. Das Wissen der Vertrauensärzte in diesem hochspezialisierten Bereich ist oft nicht ausreichend, um den therapeutischen Nutzen objektiv beurteilen zu können. Aus diesem Grund fordern wir als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71 a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich Kinderonkologie in strittigen Fällen.

Hinweis: Die Formulierung zu Art. 71 d Abs. 1 KVV betrifft auch die Übernahme der Kosten der vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittel.

17.5 Artikel 71 d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Ausführungen zu Artikel 71 a, b und c KVV gelten sinngemäss auch für Art. 71 d KVV.

Die aktuelle Fassung der Art. 71d Abs.1 und 2 KVV gibt keine ausreichende Antwort auf die beschriebenen Probleme.

- Wir fordern, dass alle Medikamente, die im Bereich der Kinderonkologie im Rahmen von internationalen Behandlungsprotokollen vorgegeben sind und höchste international abgestützte Behandlungsstandards sicherstellen, in Zukunft automatisch von den Krankenkassen/der IV (ohne Kostengutsprache gesuche) zurückerstattet werden.
- Wir fordern zur Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71a-d KVV die Einsetzung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen. Wir lehnen vordefinierte Nutzenkategorien ab. Entsprechend soll im Prinzip die bisherige Formulierung Art. 71 d Abs. 2 KVV beibehalten werden und mit dem Einbezug eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums von Kinderonkologen zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden.

Formulierung Art. 71 d, Abs. 1 KVV

Abs. 1. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. Standardisierte Therapien, die im Rahmen von internationalen Behandlungsprotokollen in der Kinderonkologie eingesetzt werden, werden automatisch ohne besondere Gutsprache übernommen.

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

Formulierung Art. 71 d, Abs. 2 KVV

Abs. 2. Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens soll bindend ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

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:

Wir fordern zur Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71 a-d KVV die Einsetzung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen. Im Bereich der Kinderonkologie betrifft dies meistens refraktäre Krankheiten, die auf eine erste Therapie nicht reagieren oder Rezidive.

Formulierung Art. 38 b Abs. 1 KLV

Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder bei Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens bei fehlenden klinischen Studien soll bindend ein unabhängiges Expertengremium im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Art. 38 b Abs. 2 KLV

Im Fall einer Standardtherapie ist die Verwendung eines Nutzenbewertungstools im Bereich Kinderkrebs aufgrund der internationalen Behandlungsrichtlinien, die in den Protokollen bereits bindend festgelegt sind, nicht sinnvoll. Auch im Fall eines Rezidivs oder einer refraktären Krankheit, ist die Erarbeitung eines Nutzenbewertungstool aufgrund der geringen Fallzahlen und des spezifischen

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

Charakters jedes kindlichen Tumors, nicht zielführend. Die Nutzungsbewertung kann nur von einem unabhängigen Expertengremium aus dem Bereich Kinderonkologie im relevanten Indikationsgebiet vorgenommen werden

Art. 38 b Abs. 5 KLV

Bemerkung

Eine 35%ige Verbesserung im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie entspricht in keiner Weise der klinischen Praxis in der Kinderonkologie oder den Kriterien, die in den klinischen Protokollen aktuell angewendet werden. Insbesondere bei seltenen Erkrankungen, wie Kinderkrebs, erfüllt kein neu auf den Markt gebrachtes Medikament die Anforderung eines 35%igen Mehrwerts. Ebenfalls zu beachten, ist, dass die Therapien in den meisten Fällen aus einer Kombination von Arzneimitteln bestehen, die die Anwendung dieses Kriteriums noch weiter erschweren. Da insbesondere bei seltenen Krankheiten, im Fall einer refraktären Krankheit oder eines Rezidivs, aufgrund der geringen Fallzahlen klinische Studien zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens fehlen, wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Die geplante Regelung wird deshalb zwangsläufig das Anwendungsgebiet von Art. 71 a-d KVV massiv einschränken und die Heilungschancen der betroffenen Kinder und Jugendlichen erheblich vermindern. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens soll deshalb ein bindendes und unabhängiges Expertengremium von Kinderonkologen im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden. Zudem fehlt die Herleitung, wie das BAG zum Schluss kommt, dass erst ein Mehrnutzen von 35 % pauschal für alle Therapiegebiete einen grossen therapeutischen Nutzen darstellt.

Art. 38 b Abs. 6 KLV

Bemerkung

Insbesondere in der Kategorie C und bei Therapieversuchen, d.h. individuelle Heilversuche, ist der Einbezug eines unabhängigen und bindenden Expertengremiums von grosser Bedeutung. Nur so kann eine unabhängige Beurteilung und eine Gleichbehandlung der Patienten im Art. 71 a-d KVV gewährleistet werden.

Formulierung Art. 38 b Abs.6 KLV

Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C gilt erst als bedeutend, wenn der grosse therapeutische Nutzen nachgewiesen ist. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens (und Einstufung in Kategorie C) soll ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich beigezogen werden.

Zudem fehlen Angaben, wie der Nachweis des Nutzens quantifiziert wird. Das klinische Ansprechen (Verbesserung und Stabilisierung) des Patienten im Einzelfall soll nach einem Therapieversuch als Nachweis gelten. Auch hier könnte die Beurteilung durch ein unabhängiges Expertengremium wichtig sein.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

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

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens laut Art. 71 a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich der Kinderonkologie im relevanten Indikationsbereich.

Formulierung Art. 38 c KLV: Therapeutischer Nutzen: Beurteilung im Einzelfall

Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen. Zusätzlich soll zur Unterstützung der Beurteilung ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patienten in der Umsetzung von Art. 71 a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Die Einzelfallbeurteilung und insbesondere die Herabstufung oder Erhöhung der Nutzenkategorie sollte somit unter Einbezug eines Expertengremiums erfolgen, mit dem Ziel, die im Evaluationsbericht des BAG festgestellte Heterogenität der Beurteilungen zu reduzieren. Entsprechend fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71 a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

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^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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

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:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

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.