

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

Eröffnung	18.02.2026
Eingabefrist	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
Kontaktperson	Dario Heim (arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch), Marco Schock (arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 464 72 30

Wichtige Hinweise/Informationen

1. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in dieses Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten «Standard-Felder»** werden beim Upload auf «Consultations» nicht übernommen. Wir bitten Sie, die Kontaktinformationen direkt in «Consultations» zu bearbeiten.
3. Bitte wählen sie bei einer Rückmeldung jeweils ein «Akzeptanzkriterium»
4. Das Eingeben einer Rückmeldung ist freiwillig, wenn Sie jedoch bei der Rückmeldung etwas eingeben, müssen Sie ein Akzeptanzkriterium gewählt haben sonst wird die Eingabe nicht berücksichtigt.
5. Bitte nehmen Sie keine Formatierungsänderungen innerhalb der Felder vor. Unterhalb der Felder vor dem Seitenumbruch können Sie Notizen und Kommentare hinterlegen, diese werden beim Hochladen nicht berücksichtigt.
6. Bitte beachten Sie, dass pro Textfeld maximal 10000 Zeichen vom Tool übernommen werden. Längere Inhalte werden abgeschnitten.
7. Unter Hilfe & Kontakt finden Sie eine kurze Anleitung zur Nutzung der «Word-Vorlage»: [Hilfe & Kontakt - Upload-Word](#)
8. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst «Consultations» gerne zur Verfügung: consultations@gs-edi.admin.ch

Kontakt "Stellungsnehmende" Information

Organisation / Firma	FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte / Fédération des médecins suisses / Federazione dei medici svizzeri
Abkürzung	
Zuständige Stelle	
Adresse	Elfenstrasse 18, 3006 Bern
Vorname	--
Name	Dr. med. Rebecca Hertzog und Dr. iur. Iris Herzog-Zwitter
Telefonnummer (Rückfragen)	+41313591111
Eingereicht am	

Rückmeldung zum: Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Ablehnung
Begründung / Bemerkung	<p>Die FMH 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 FMH 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>

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.

Zudem lehnt die FMH 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.

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.

Bei der Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit durch das BAG weist die FMH wiederholt darauf hin, dass medizinische Fachexpertise auf Grund der hohen Komplexität einzelner Indikationen hier unerlässlich ist.

Die FMH erachtet übergeordnet folgende Punkte im Arzneimittelbereich als essentiell:

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 FMH 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 im Sinne der Versorgungssicherheit 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 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.

5. Die FMH 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.

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 FMH ab. Es ist absehbar, dass diese Bestimmung in der Praxis aufgrund der vorgegebenen Mikroregulierung nicht umgesetzt werden kann.

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 Verordnungsänderungen 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.

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 Verordnungsgeber zu erwarten, dass eine Verordnung in klarer, transparenter und nachvollziehbarer Sprache verfasst wird.

Detaillierte Stellungnahme

Titel / Frage	I
Artikel Detail / andere Informationen	Die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 19b Aufteilung des Fonds für die Rückerstattungen
Artikel Detail / andere Informationen	Nach Abzug der Verwaltungskosten werden die Mittel des Fonds für die Rückerstattungen nach Artikel 18 Absatz 2 septies Buchstabe b KVG zwischen den Kostenträgern aufgeteilt. Das EDI regelt die Modalitäten für die Aufteilung der Mittel dieses Fonds sowie die Verwaltungskosten. Dabei berücksichtigt es insbesondere die Kosten, die den Kostenträgern durch das Arzneimittel entstehen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 34 Analysen und Arzneimittel
Artikel Detail / andere Informationen	Die Listen nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 1 (Analysenliste), 2 (Arzneimittelliste) und Buchstabe b (Spezialitätenliste) sowie Artikel 52d Absatz 1 (provisorische Liste vergüteter Arzneimittel) des Gesetzes werden nach Anhören der zuständigen Kommission erstellt. Das BAG kann bei Bedarf weitere Fachexperten konsultieren.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Der Beizug von medizinischer Fachexpertise erachtet die FMH hier als unerlässlich.

Titel / Frage	Art. 37d Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen berät das EDI bei der Bezeichnung der Leistungen nach Artikel 33, ausgenommen bei prophylaktischen Impfungen, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 77k und 104a Absatz 4 sowie bei der Beurteilung von Grundsatzfragen in der Krankenversicherung unter Berücksichtigung der ethischen Aspekte bei der Leistungsbezeichnung.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die FMH 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-Tumorkvakzinationen vorhanden ist. Es fehlen klare Schnittstellen und verbindliche Fristen für diese Zusammenarbeit, um Verzögerungen bei wichtigen Präventionsprogrammen (z.B. HPV-Impfung) zu verhindern.

Titel / Frage	Art. 37e Eidgenössische Arzneimittelkommission
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Die Eidgenössische Arzneimittelkommission berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste und der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel nach Artikel 34 sowie bei der Bezeichnung der prophylaktischen Impfungen. Sie berät das EDI, in ihrem Bereich, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 75, 77k und 104a Absatz 4.</p> <p>2 Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine Person die Fakultäten der Medizin und Pharmazie (wissenschaftlicher Experte oder wissenschaftliche Expertin); b. eine Person die Ärzteschaft; c. eine Person die Apothekerschaft; d vier Personen die medizinischen Fachgesellschaften, wovon mindestens eine Person die Spitäler; e. zwei Personen die Krankenversicherer; f. zwei Personen die Versicherten; g. zwei Personen die Pharmaindustrie; h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic); i. eine Person die Kantone; j. eine Person die Gesundheitsökonomie (wissenschaftlicher Experte oder wissenschaftliche Expertin). <p>3 Bei der Wahl der Mitglieder der Eidgenössischen Arzneimittelkommission wird darauf geachtet, dass zwei Mitglieder über besondere Kenntnisse im Bereich der Onkologie, ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der seltenen Krankheiten, ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der Präventivmedizin und ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der Komplementärmedizin verfügen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Die EAK ist prinzipiell geeignet, das EDI bei Impfeempfehlungen 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>

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-Tumorvakzinationen vorhanden ist. Es fehlen klare Schnittstellen und verbindliche Fristen für diese Zusammenarbeit, um Verzögerungen bei wichtigen Präventionsprogrammen (z.B. HPV-Impfung) zu verhindern.

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.

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.

Titel / Frage	Art. 59 Abs. 1 Bst. f
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Die Leistungserbringer haben in ihren Rechnungen alle administrativen und medizinischen Angaben zu machen, die für die Überprüfung der Berechnung der Vergütung sowie der Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Artikel 42 Absätze 3 und 3bis des Gesetzes notwendig sind. Insbesondere sind folgende Angaben zu machen:</p> <p style="padding-left: 40px;">f. alle notwendigen Angaben zur Überprüfung der Rückerstattungen gemäss Artikel 65bquinquies; das EDI legt die Modalitäten fest.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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>

Titel / Frage	4. Abschnitt: Spezialitätenliste und provisorische Liste vergüteter Arzneimittel
Artikel Detail / andere Informationen	Gliederungstitel vor Art. 64
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 64a
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Die FMH 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 FMH fordert daher, dass jede Anwendung bzw. jede Indikation eigenständig beurteilt wird.</p>

Titel / Frage	Art. 64a Abs. 7
Artikel Detail / andere Informationen	<p>7 Als Hauptindikation eines Arzneimittels gilt grundsätzlich diejenige Indikation, für die basierend auf der Prävalenz sowie unter Einbezug von Therapielinie, Dosierung und Therapiedauer mit dem grössten Umsatz des Arzneimittels gerechnet werden kann. Effektive Marktanteile unterschiedlicher Arzneimittel in der gleichen Indikation sind bei der Ermittlung der Hauptindikation nicht massgebend. Kann das Arzneimittel als Monotherapie und als Kombinationstherapie eingesetzt werden, wird im Grundsatz die grösste Indikation der Monotherapie als Hauptindikation betrachtet.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Die FMH 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 FMH fordert daher, dass jede Anwendung bzw. jede Indikation eigenständig beurteilt wird.</p>

Titel / Frage	Art. 64a Abs. 8
Artikel Detail / andere Informationen	<p>8 Als Nebenindikation eines Arzneimittels gilt grundsätzlich diejenige Indikation, für die basierend auf der Prävalenz sowie unter Einbezug von Therapielinie, Dosierung und Therapiedauer nicht mit dem grössten Umsatz des Arzneimittels gerechnet werden kann. Kann das Arzneimittel als Monotherapie und als Kombinationstherapie eingesetzt werden, wird im Grundsatz die Kombinationstherapie als Nebenindikation betrachtet.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Die FMH 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 FMH fordert daher, dass jede Anwendung bzw. jede Indikation eigenständig beurteilt wird.</p>

Titel / Frage	Art. 65
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65 Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung der Swissmedic verfügt und in der Schweiz im Handel erhältlich ist. Ein Arzneimittel, das nicht standardisierbar ist, kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, sofern eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren vorliegt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Neutrale Haltung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65 Abs. 1ter
Artikel Detail / andere Informationen	1ter Ein Arzneimittel, welches die Voraussetzungen zur vorläufigen Vergütung nach Artikel 69c erfüllt, kann in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel (Art. 52d Abs. 1 KVG, Art. 14sexies Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung [IVG]) aufgenommen werden. Dabei finden die Bestimmungen über die Spezialitätenliste sinngemäss Anwendung, soweit diese Verordnung oder die Ausführungsbestimmungen des EDI nichts Abweichendes bestimmen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65 Abs. 5 Bst. c
Artikel Detail / andere Informationen	5 Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden, insbesondere: c. die Aufnahme eines Arzneimittels, dessen Anwendung mit komplexen medizinischen Leistungen verknüpft ist, mit der Bedingung verbinden, dass diese medizinischen Leistungen abgeklärt werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65a Beurteilung der Wirksamkeit
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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 FMH 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>

Titel / Frage	Art. 65a Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den in klinischen Studien aufgezeigten therapeutischen Nutzen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder im Vergleich zu Placebo, sowie die Evidenz der vorgelegten Daten anhand von für die Krankheit relevanten Kriterien.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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 FMH 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>

Titel / Frage	Art. 65a Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Die Bewertung des therapeutischen Nutzens nach Absatz 1 erfolgt mittels eines geeigneten standardisierten Nutzenbewertungsmodells, in welches Haupt- und Zusatzkriterien einbezogen werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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 FMH 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>

Titel / Frage	Art. 65a Abs. 2bis
Artikel Detail / andere Informationen	<p>2bis Der therapeutische Nutzen wird anhand des Ausmasses des Zusatznutzens im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Placebo bewertet und in die folgenden Nutzenkategorien eingeteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sehr grosser Zusatznutzen; b. grosser Zusatznutzen; c. geringer Zusatznutzen; d. kein Zusatznutzen; e. geringerer Nutzen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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 FMH 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>

Titel / Frage	Art. 65a Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Die Evidenz der zu beurteilenden Daten wird vom BAG qualitativ bewertet. Es berücksichtigt dabei geeignete und anerkannte Systeme zur Bewertung der Evidenz.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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 FMH 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>

Titel / Frage	Art. 65a Abs. 3bis
Artikel Detail / andere Informationen	3bis Zur Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Evidenz können vom BAG neben den Daten, die für die Zulassung relevant waren, auch weitere für die Vergütung relevante Daten sowie Empfehlungen aus nationalen und international anerkannten medizinischen Leitlinien, Bewertungen ausländischer Institute und Behörden hinzugezogen werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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 FMH 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>

Titel / Frage	Art. 65a Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Die Aufnahme in die Spezialitätenliste kann bei ungenügender Evidenz, keinem Zusatznutzen oder geringerem Nutzen abgelehnt werden oder nur befristet erfolgen und an die Pflicht zur Nachreichung weiterer Daten geknüpft werden oder mittels Limitierung nach Artikel 73 eingeschränkt oder an weitere Auflagen und Bedingungen geknüpft werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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 FMH 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>

Titel / Frage	Art. 65a Abs. 4bis
Artikel Detail / andere Informationen	4bis Das EDI legt die Kriterien für die Auswahl der anderen Arzneimittel für den Vergleich nach Absatz 1 sowie die Haupt- und Zusatzkriterien für die Bewertung des therapeutischen Nutzens und die Kriterien für die Bewertung der Evidenz fest.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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 FMH 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>

Titel / Frage	Art. 65a Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	5 Für die Auswahl der für den Vergleich in der Nutzenbewertung berücksichtigten anderen Arzneimittel, für die Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Evidenz und für die Entwicklung der standardisierten Nutzenbewertungsmodelle hört das BAG die Eidgenössische Arzneimittelkommission an und zieht bei Bedarf geeignete Fachexpertinnen und -experten bei. Diese geben eine Empfehlung ab.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	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.

Titel / Frage	Art. 65abis Beurteilung der Zweckmässigkeit
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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>

Titel / Frage	Art. 65abis Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Für die Beurteilung der Zweckmässigkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den praktischen Einsatz der Therapie bezogen auf den tatsächlichen therapeutischen Nutzen im Vergleich zu bereits verfügbaren Therapieoptionen oder im Vergleich zu Placebo. Das BAG hört dafür die Eidgenössische Arzneimittelkommission und bei Bedarf klinische Fachexpertinnen und -experten an, welche eine Empfehlung abgeben. Es werden namentlich folgende Kriterien beurteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Relevanz des Arzneimittels im Versorgungskontext, namentlich in Bezug auf das Vorhandensein alternativer Therapien sowie der Therapielandschaft; b. Übereinstimmung mit medizinischen Behandlungsleitlinien: Das Arzneimittel ist in nationalen oder internationalen evidenzbasierten Leitlinien als Behandlungsoption ausgewiesen oder führt zu einer erwartbaren Aktualisierung jener Leitlinien. Der Einsatz entspricht dem aktuellen medizinischen Standard der Versorgung; c. Verfügbarkeit gleichwertiger oder überlegener Alternativen: Es liegen keine besser geeigneten Alternativen mit vergleichbarem Nutzenprofil vor; d. Einhaltung und Angemessenheit der Arzneimittelanwendung im Therapieschema, in Bezug auf die angebotenen Packungsgrössen und Dosisstärken, Adhärenz, sowie die Gefahr missbräuchlicher Verwendungen; e. Vereinbarkeit mit ethischen und gesellschaftsrelevanten Aspekten;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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</p>

	<p>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>
--	--

Titel / Frage	Art. 65abis Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Zur Beurteilung der Zweckmässigkeit kann das BAG neben den Daten, die für die Zulassung relevant waren, auch weitere für die Vergütung relevante Daten sowie Empfehlungen aus nationalen und international anerkannten medizinischen Leitlinien, Bewertungen ausländischer Institute und Behörden, Beurteilungen von klinischen Fachexperten und Fachexpertinnen in der beurteilten Indikation hinzuziehen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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>

Titel / Frage	Art. 65abis Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste kann bei unzureichender Erfüllung des Kriterienkataloges nach Absatz 1 abgelehnt werden, befristet erfolgen und zur Erfüllung der Zweckmässigkeit an die Pflicht zur Nachreichung weiterer Daten geknüpft werden oder mittels Limitierung nach Artikel 73 eingeschränkt oder an weitere Auflagen und Bedingungen im Sinne von Artikel 65 Absatz 5 sowie Artikel 65b Absätze 6 und 7 geknüpft werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	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.

Titel / Frage	Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	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.

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	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.

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	<p>2 Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird in Haupt- und Nebenindikationen wie folgt beurteilt:</p> <p style="padding-left: 40px;">a. anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit (therapeutischer Quervergleich);</p> <p style="padding-left: 40px;">b. anhand eines Vergleichs mit dem Median der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich).</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Die FMH 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>

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a und b ermittelten Preise je hälftig gewichtet. Der ermittelte Preis wird als Fabrikabgabepreis bezeichnet.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 3bis
Artikel Detail / andere Informationen	3bis Der Fabrikabgabepreis kann in Abweichung der Absätze 2 und 3 ausschliesslich anhand des therapeutischen Quervergleichs ermittelt werden, wenn im Vergleich zu anderen Arzneimitteln kein Zusatznutzen oder ein geringerer Nutzen vorliegt oder kein Auslandpreisvergleich durchführbar ist.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 3ter
Artikel Detail / andere Informationen	<p>3ter Der Fabrikabgabepreis kann in Abweichung der Absätze 2 und 3 anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis oder der Kosten pro Tag oder Kur anderer Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten mit vergleichbarer Prävalenz und Inzidenz (prävalenzbasiertes Kriterium) ermittelt werden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. nur ein therapeutischer Quervergleich oder ein Auslandpreisvergleich durchführbar ist; b. wenn der therapeutische Quervergleich nach Absatz 3bis zu einem sehr tiefen Preis führt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>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.</p>

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 3quater
Artikel Detail / andere Informationen	3quater Ist weder ein therapeutischer Quervergleich noch ein Auslandpreisvergleich durchführbar, so wird der Fabrikabgabepreis nach dem prävalenzbasiertem Kriterium nach Absatz 3ter ermittelt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	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.

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 3quinquies
Artikel Detail / andere Informationen	3quinquies Für den Vergleich nach Absatz 3ter werden Arzneimittel ausgewählt, deren Anwendungsgebiet und Wirksamkeit am besten mit denen des zu vergleichenden Arzneimittels übereinstimmen. Das BAG hört bezüglich Auswahl und Durchführung des Vergleichs die Eidgenössische Arzneimittelkommission an und zieht bei Bedarf geeignete Fachexpertinnen und -experten bei. Diese geben eine Empfehlung ab.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	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.

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 3sexies
Artikel Detail / andere Informationen	3sexies Kann die Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste beziehungsweise in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste nicht gewährleistet werden, so kann das BAG in Absprache mit der Zulassungsinhaberin einen höheren Fabrikabgabepreis mit der Auflage einer Rückerstattung auf den festgesetzten Preis ausweisen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Der Preis der Nebenindikation darf den für die Hauptindikation festgelegten Preis nicht überschreiten.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die FMH 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.

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	<p>5 Wird ein Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit mit anderen Arzneimitteln kombiniert, beurteilt das BAG die Wirtschaftlichkeit der gesamten Kombination. Im Besonderen gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. berücksichtigt wird der Auslandpreisvergleich desjenigen Arzneimittels, für das die Kombination zuerst zugelassen wurde; b. Kombinationen aus patentgeschützten Arzneimitteln und patentabgelaufenen Arzneimitteln gelten als patentgeschützt; c. für in Kombination eingesetzte patentabgelaufene Arzneimittel werden die in der Spezialitätenliste festgelegten, aktuellen Preise berücksichtigt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 6
Artikel Detail / andere Informationen	6 Das BAG kann bei nicht geeigneten Packungen von Arzneimittelnden Verwurf in den therapeutischen Quervergleich einrechnen und den Preis entsprechend anpassen oder eine Rückerstattung festlegen bis von der ZulassungsinhaberIn geeignete Packungen angeboten werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65b Abs. 7
Artikel Detail / andere Informationen	7 Führt die Anwendung von in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln zu einem Verwurf, kann dies dem BAG gemeldet werden. Das BAG kann nach Anhörung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission die Zweckmässigkeit dieser Arzneimittel neu überprüfen und geeignete Darreichungsformen und Packungen fordern oder den Verwurf bei der Wirtschaftlichkeit berücksichtigen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bbis Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: therapeutischer Quervergleich
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bbis Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Beim therapeutischen Quervergleich werden überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bbis Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	<p>2 Nach Patentablauf werden das Originalpräparat und das Nachfolgepräparat, sofern dieses gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, im therapeutischen Quervergleich verglichen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. anderen patentabgelaufenen Originalpräparaten; b. Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bbis Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Im Rahmen der Aufnahme oder Überprüfung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste ist ein therapeutischer Quervergleich mit Arzneimitteln der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel ausgeschlossen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bbis Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Für den therapeutischen Quervergleich im Rahmen der Aufnahme oder Überprüfung von Arzneimitteln der provisorischen Liste nach Artikel 65cquinquies können neben anderen Arzneimitteln, die in der klinischen Praxis für dieselbe Indikation eingesetzt werden, auch solche aus der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel berücksichtigt werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquater Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Auslandpreisvergleich
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquaterAbs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Beim Auslandpreisvergleich wird der Preis eines Arzneimittels mit dem Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels im Ausland verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls auch dieser nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt. Für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs vom Apothekeneinstandspreis und vom Publikumspreis fest. Es kann vorsehen, dass statt des von ihm festgelegten Abzugs der effektive Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquaterAbs. 1bis
Artikel Detail / andere Informationen	1bis Das BAG kann Preise aus Referenzländern ausschliessen oder gänzlich auf die Durchführung eines Auslandpreisvergleichs verzichten, wenn in den Referenzländern die Preise nicht auf einer offiziellen Liste publiziert werden oder wenn Arzneimittel in den Referenzländern von den Sozialversicherungen nicht vergütet werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquater Abs. 1ter
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1ter Liegen Hinweise vor, dass der in einem Referenzland veröffentlichte Preis nicht dem tatsächlich erstatteten Preis entspricht, oder kommt die Zulassungsinhaberin ihrer Mitwirkungspflicht nach Artikel 13 VwVG nicht nach, indem sie die im Ausland effektiv vergüteten Preise nicht bekanntgibt, so kann das BAG für die Ermittlung des zu vergütenden Preises in der Schweiz den im Referenzland effektiv vergüteten Preis beziehungsweise Kosten berücksichtigen oder das Referenzland aus dem Auslandspreisvergleich für das entsprechende Arzneimittel ausschliessen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquaterAbs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen oder es werden tatsächlich vergütete Preise berücksichtigt. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden und welche Quellen zur Ermittlung der tatsächlich vergüteten Preise berücksichtigt werden. Es kann vorsehen, dass statt der von ihm festgelegten Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquinquies Rückerstattungen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquinquies Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Das BAG kann die Pflicht zur Rückerstattung nach Artikel 52b KVG oder Artikel 14quater IVG vorsehen, wenn ein höher ausgewiesener Fabrikabgabepreis mit der Zulassungsinhaberin abgesprochen wird (Artikel 65b Absatz 3sexies).
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquinquies Abs. 1bis
Artikel Detail / andere Informationen	1bis Wenn für eine Kombination nach Artikel 65b Absatz 5 Rückerstattungen nach Massgabe von Absatz 1 oder 2 festgelegt wurden, kann das BAG die Rückerstattungen auf die in der Kombination beteiligten Arzneimittel aufteilen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquinquies Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	<p>2 Das BAG kann eine Zulassungsinhaberin auch zu Rückerstattungen verpflichten, wenn es die Aufnahme an Bedingungen und Auflagen knüpft, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine Unsicherheit besteht bezüglich der Wirksamkeit; b. eine Unsicherheit besteht bezüglich der Zweckmässigkeit; c. eine Unsicherheit besteht bezüglich der vergüteten Mengen des Arzneimittels und dessen verursachten Kosten, sowie bezüglich seiner Dosierung und der Therapiedauer; oder d. eine Unsicherheit besteht bezüglich der vergüteten Kosten im Verhältnis zum aufgezeigten Nutzen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquinquies Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Rückerstattungen nach Absatz 1 entsprechen der Differenz zwischen dem nach Artikel 65b Absatz 3sexies abgesprochenen Preis und dem Preis, der bei einer Ermittlung nach Artikel 65b Absätze 2 bis 3quater resultieren würde.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquinquies Abs. 3bis
Artikel Detail / andere Informationen	3bis Für Rückerstattungen nach Absatz 2 legt das EDI die Kriterien für die Berechnung fest.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquinquies Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Die Aufteilung der Rückerstattungen zwischen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung erfolgt gemäss deren relativem Umsatz am Gesamtumsatz des Arzneimittels.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bquinquies Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	5 Das EDI legt die Modalitäten der Umsetzung der Rückerstattungen nach Absatz 1 und 2 fest.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bsexies Rückerstattungen: Vertraulichkeit
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Das BAG kann auf Antrag der ZulassungsinhaberIn verfügen, dass Informationen zur Höhe, zur Berechnung oder zu den Modalitäten von Rückerstattungen Dritten während 6 Jahren seit Aufnahme des Arzneimittels bzw. der Indikation in die Spezialitätenliste nicht zugänglich gemacht werden dürfen. Dies ist insbesondere den Fall, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ein Unterschied von mehr als 25% zwischen dem Preis des Arzneimittels in den Referenzländern und dem Preis des Arzneimittels abzüglich der verfügbaren Rückerstattung besteht; oder b. die Rückerstattung dem Fonds nach Artikel 18 Absatz 2septies Buchstabe b KVG zurückzuerstatten ist. <p>2 Wenn mindestens ein Referenzland im Auslandpreisvergleich einen tieferen Preis als der Preis nach Rückerstattung aufweist, ist Absatz 1 nicht anwendbar.</p> <p>3 Verfügt das BAG eine Rückerstattung nach Absatz 1, kann der nach Artikel 65b Absatz 2-3quater festgelegte Preis im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs anderer Arzneimittel den entsprechenden ZulassungsinhaberInnen bekannt gegeben werden. Diese ZulassungsinhaberInnen müssen die Daten vertraulich halten.</p> <p>4 Das BAG überprüft regelmässig, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 noch erfüllt sind. In Ausnahmefällen kann das BAG einem Gesuch um Verlängerung der Vertraulichkeit zustimmen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bsepties Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bsepties Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Überschreitet das durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung vergütete Marktvolumen eines Arzneimittels in einem Kalenderjahr eine Umsatzschwelle von 15 Millionen Franken, berechnet auf der Grundlage des Fabrikabgabepreises abzüglich allfälliger Rückerstattungen, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, einen angemessenen Teil des über der Umsatzschwelle erzielten Umsatzes durch Rückerstattung auszugleichen. Bei der Berechnung des Marktvolumens bleiben nachweislich vergütete Umsätze nach Artikel 71a unberücksichtigt. Der ermittelte Gesamtumsatz ist anteilig an den Fonds für die Rückerstattung nach Artikel 18 Absatz 2septies Buchstabe b des Gesetzes und an den IV-Ausgleichsfonds gemäss Artikel 79 IVG zu entrichten. Die Aufteilung der Rückerstattungen zwischen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung erfolgt gemäss deren relativem Umsatz am Gesamtumsatz des Arzneimittels.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bsepties Abs. 1bis
Artikel Detail / andere Informationen	1bis Nicht vom Anwendungsbereich von Absatz 1 erfasst sind alle Originalpräparate mit wirkstoffgleichen Generika und Referenzpräparate mit wirkstoffgleichen Biosimilars, die gemäss Artikel 38a KLV einen Selbstbehalt von 10% aufweisen, sowie patentabgelaufene Nachfolgepräparate, deren Wirtschaftlichkeit nur mittels therapeutischem Quervergleich mit Generika oder Biosimilars beurteilt wird.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bsepties Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Grundlage für die Berechnung des relevanten Umsatzes ist das Marktvolumen im Kalenderjahr vor der Einleitung der Überprüfung der Umsätze. Das EDI erlässt nähere Vorschriften insbesondere zur Datengrundlage.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bsepties Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Bei Arzneimitteln mit mehreren durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung bzw. die Invalidenversicherung vergüteten Indikationen erhöht sich die Umsatzschwelle für das Marktvolumen für jede zusätzliche relevante Indikation um 2 Millionen Franken; die Umsatzschwelle wird maximal auf 50 Millionen Franken erhöht. Als relevante Indikation gelten Indikationen, die mindestens die Hälfte der Prävalenz und Inzidenz der Hauptindikation abdecken.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bsepties Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Die Verpflichtung zur Rückerstattung und deren Modalitäten erfolgt durch Auflage in der Verfügung des BAG bei Neuaufnahme in die Spezialitätenliste oder bei Überschreiten der Umsatzschwellen nach Absatz 1 sowie bei Überprüfung der Aufnahmebedingungen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bsepties Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	5Ab Überschreiten der Umsatzschwelle nach Absatz 1 definieren in Intervallen von jeweils 5 Millionen Franken ansteigende Umsatzschwellen den Rückerstattungsbetrag. Das EDI legt die Höhe der prozentualen Rückerstattung pro Intervall fest, wobei die maximale Höhe der Rückerstattung 40% des Umsatzes des Arzneimittels nicht überschreitet.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bsepties Abs. 6
Artikel Detail / andere Informationen	<p>6 Das BAG reduziert den Rückerstattungsbetrag nach Absatz 5 oder sieht von einer Rückerstattung nach Absatz 1 ab, wenn,</p> <p>a. Rückerstattungen und Auflagen zu Mengen oder Umsätzen bestehen;</p> <p>b. bei einem Arzneimittel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. welches niedrigpreisig ist, wiederholte Versorgungsengpässe in der Schweiz dokumentiert sind und für welches eine grundlegende Bedeutung für spezifische Patientengruppen mit erhöhtem Versorgungsrisiko wie namentlich Kinder besteht, oder 2. produktspezifische Gegebenheiten bei Herstellung und Vertrieb vorliegen, die sich aufgrund speziell erforderlicher Produktionsverfahren, ausserordentlicher Qualitäts- oder Sicherheitsanforderungen sowie erschwerter logistische Rahmenbedingungen ergeben, die die Kostenstruktur des Arzneimittels wesentlich beeinflussen, so dass die Rentabilität für einen Vertrieb in der Schweiz nachweislich ungenügend ist. <p>c. Die Ausnahmegründe von Buchstabe b sind nicht anwendbar, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine therapeutische Alternative besteht; oder 2. in den letzten zwei Jahren ein Preiserhöhungsgesuch genehmigt wurde; oder 3. das gleiche Arzneimittel oder wirkstoffgleiche Arzneimittel in Ländern mit vergleichbaren Gesundheitssystemen nicht zu einem vergleichbaren oder tieferen Preis angeboten wird.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

<p>Titel / Frage</p>	<p>Art. 65b octies Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Berechnung der relevanten Umsatzschwelle</p>
<p>Artikel Detail / andere Informationen</p>	
<p>Akzeptanz (Dropdown auswählen)</p>	<p>Ablehnung</p>
<p>Gegenvorschlag</p>	
<p>Begründung / Bemerkung</p>	

Titel / Frage	Art. 65b octies Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Für die Berechnung der relevanten Umsatzschwelle gemäss Artikel 65b septies Absatz 1 werden die Volumina aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung addiert, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. denselben Wirkstoff haben oder sich von einem anderen Wirkstoff nur wenig unterscheiden; b. unter verschiedenen Markennamen in Verkehr gebracht werden; und c. vom gleichen Unternehmen oder von Unternehmen desselben Konzerns in Verkehr gebracht werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65b octies Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Als Konzern im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c gelten alle Unternehmen, die unter einheitlicher Leitung stehen oder direkt oder indirekt durch Beteiligungsverhältnisse, vertragliche Bindungen oder wirtschaftliche Abhängigkeiten verbunden sind, insbesondere Mutter-, Tochter- und Schwestergesellschaften. Das BAG kann zusätzlich zur formellen gesellschaftsrechtlichen Struktur des Konzernbegriffs weitere faktische wirtschaftliche Verhältnisse und Abhängigkeiten der fraglichen Unternehmen berücksichtigen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bocties Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Die ZulassungsinhaberIn ist verpflichtet, dem BAG die notwendigen Informationen offenzulegen, die zur Beurteilung der wirtschaftlichen oder rechtlichen Verbindungen gemäss Absatz 2 erforderlich sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65bocties Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Werden die Voraussetzungen der Absätze 1 und 2 erfüllt, gelten die betreffenden Arzneimittel hinsichtlich der Rückerstattungspflicht als ein einziges Arzneimittel.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65c Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	<p>4 Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Rückerstattungen gemäss Artikel 65bquinquies werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65cbis Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Rückerstattungen gemäss Artikel 65bquinquies werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

<p>Titel / Frage</p>	<p>Art. 65cquater Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln</p>
<p>Artikel Detail / andere Informationen</p>	<p>1 Ein für den Parallelimport zugelassenes Original- oder Referenzpräparat gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Original- oder Referenzpräparates in der Schweiz. 2 Wurde der Preis des Original- oder Referenzpräparats in der Schweiz bereits auf Generika-Preisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat das Generika-Preisniveau einzuhalten. 3 Ein für den Parallelimport zugelassenes Generikum oder Biosimilar gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Generikums oder Biosimilars in der Schweiz.</p>
<p>Akzeptanz (Dropdown auswählen)</p>	<p>Ablehnung</p>
<p>Gegenvorschlag</p>	
<p>Begründung / Bemerkung</p>	

Titel / Frage	Art. 65cquinquies Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von vorläufig vergüteten Arzneimitteln
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Bei Arzneimitteln oder Indikationen, die vorläufig vergütet und in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel aufgenommen werden, legt das BAG einen provisorischen Fabrikabgabepreis gestützt auf Artikel 65b fest. Das BAG kann im Rahmen der Preisfestlegung Rückerstattungen nach Artikel 65bquinquies verfügen. Wird das Arzneimittel in den Referenzländern nicht vergütet, kann der Preis im Rahmen des Auslandspreisvergleichs mit Preisen aus anderen Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werden. Diese Preise müssen auf einer offiziellen Liste publiziert werden und von den Sozialversicherungen vergütet werden.</p> <p>2 Ist die Ermittlung eines provisorischen Fabrikabgabepreises gestützt auf Artikel 65b nicht möglich, kann der Preis ausnahmsweise in Absprache mit der Zulassungsinhaberin festgelegt werden.</p> <p>3 Das BAG kann den provisorischen Fabrikabgabepreis während der Listung überprüfen und anpassen, sofern sich die Preisfestsetzungskriterien gemäss Artikel 65b ändern. Das BAG kann entsprechende Auflagen verfügen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Allgemeines
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65d Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Das BAG überprüft die Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Gruppe (ATC-Gruppe) der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65d Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1bis Nach der ersten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, die auf die definitive Aufnahme in die Spezialitätenliste folgt, wird die Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Überprüfung nach Absatz 1 nicht überprüft, wenn je Handelsform das Schweizer Marktvolumen während drei Jahren im Durchschnitt pro Jahr 1 Million Franken nicht übersteigt und per 1. Januar vor dem Überprüfungsjahr der Preis der umsatzstärksten Packung unter 200 Franken liegt oder wenn das Schweizer Marktvolumen während drei Jahren im Durchschnitt pro Jahr zwischen 1 Million Franken und 4 Millionen Franken liegt und die Kosten gemäss Defined Daily Dose (DDD) der Weltgesundheitsorganisation der umsatzstärksten Packung per 1. Januar vor dem Überprüfungsjahr unter 0.20 Franken liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. des zu überprüfenden Originalpräparats und seiner Co-Marketing-Arzneimittel, Generika und für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel sowie der Präparate mit bekanntem Wirkstoff ohne therapeutischen Fortschritt im Sinne von Artikel 65cter Absatz 3, deren Wirtschaftlichkeit anhand eines Vergleichs mit den Generika beurteilt wird; b. des zu überprüfenden Referenzpräparats und seiner Biosimilars und den für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65d Abs. 1ter
Artikel Detail / andere Informationen	1ter Das EDI regelt die Feststellung des Schweizer Marktvolumens. Zudem kann das EDI beim vorliegen besonderer Umstände, namentlich, wenn der für den Auslandpreisvergleich massgebliche Wechselkurs erheblich ändert, festlegen, dass Absatz 1bis keine Anwendung findet.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65d Abs. 1quater
Artikel Detail / andere Informationen	1quater Der Bundesrat evaluiert regelmässig die Kriterien gemäss Absatz 1bis und passt diese gegebenenfalls den aktuellen Gegebenheiten an.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65d Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65d Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrößen oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken eines Arzneimittels keinen adäquaten Vergleich.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65d Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den ermittelten Preis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem ermittelten Preis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65d Abs. 4bis
Artikel Detail / andere Informationen	4bis Zur Sicherstellung der Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit wichtigen Arzneimitteln kann das EDI Kriterien für die Beurteilung von Ausnahmen von der Preissenkung nach Absatz 4 vorsehen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65d Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	5 Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65d Abs. 6
Artikel Detail / andere Informationen	6 Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65dbis Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Ein Generikum gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, Absatz 1bis und Absatz 1ter als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates:</p> <p>a. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65bquinquies werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;</p> <p>b. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65bquinquies werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;</p> <p>c. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65bquinquies werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;</p> <p>d. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65bquinquies werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;</p> <p>e. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65bquinquies werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung

Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65dter Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, 1bis und 1ter als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Referenzpräparats:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65bquinquies werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt; b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65bquinquies werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt; c. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65bquinquies werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65dquater Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, 1bis und 1ter nach den Bestimmungen von Artikel 65cter als wirtschaftlich.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65dquinquies Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln
Artikel Detail / andere Informationen	Ein für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, 1bis und 1ter nach den Bestimmungen von Artikel 65cquater als wirtschaftlich.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 65h Meldung und Gesuch von Änderungen der Dosierung und Anwendung
Artikel Detail / andere Informationen	Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG sämtliche Änderungen der Dosierung oder der Anwendung eines Arzneimittels innert 90 Tagen seit Genehmigung der Fachinformation durch Swissmedic zu melden. Hat die gemeldete Änderungen einen Einfluss auf die Aufnahmebedingungen, kann das BAG das Arzneimittel erneut daraufhin überprüfen, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind, und von der ZulassungsinhaberIn ein entsprechendes Gesuch zur Vergütung der angepassten Dosierung oder Anwendung oder ein Gesuch um Änderung der Limitierung mit den notwendigen Unterlagen einfordern.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 67
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 67 Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime verbindlichen Publikumspreise als Höchstpreise und die Fabrikabgabepreise. Arzneimittel und Indikationen für die Rückerstattungen im Sinne von Artikel 52b KVG oder 14quater IVG umgesetzt werden, werden in der Spezialitätenliste gekennzeichnet.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 67 Abs. 4ter
Artikel Detail / andere Informationen	4ter Wird eine direkte Rückerstattung an den Versicherer auf den Fabrikabgabepreis festgelegt, so wird der Fabrikabgabepreis abzüglich Rückerstattung, für die Festlegung des Vertriebsanteils herangezogen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 67 Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	<p>5 Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Als festgesetzter Preis gilt der tatsächlich vergütete, wirtschaftliche Preis. Das BAG kann ein Preiserhöhungsgesuch der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorlegen. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens ein Jahr verstrichen ist; c. die Gesuchstellerin betriebswirtschaftlich aufzeigt, dass für das Arzneimittel eine Preiserhöhung dringend erforderlich ist und wie hoch diese für eine Aufrechterhaltung des Vertriebs mindestens sein muss; d. keine gleich teuren oder keine kostengünstigeren oder zu wenige Therapiealternativen zur Verfügung stehen; e. der beantragte Preis im Vergleich zu Preisen vergleichbar indizierter und wirkstoffgleicher Arzneimittel in den Referenzländern angemessen ist; und nicht behördlich festgelegt wurde oder nicht von Sozialversicherungen in den Referenzländern vergütet werden; und f. aufgrund des wichtigen medizinischen Bedarfs die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 67a Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Rückerstattungen nach den Absätzen 1–3 fliessen dem Fonds für die Rückerstattungen nach Artikel 18 Absatz 2 septies Buchstabe b des Gesetzes zu. Die Gemeinsame Einrichtung stellt sicher, dass die Rückverteilung der Mittel aus diesem Fonds proportional zu den durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung getragenen Kosten bei den betroffenen Versicherern und Kantonen erfolgt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 67abis Rückerstattung von Mehrumsätzen bei vorläufig vergüteten Arzneimitteln
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 67abis Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die ZulassungsinhaberIn ist verpflichtet, den während des Zeitraumes der vorläufigen Vergütung erzielten Mehrumsatz zurückzuerstatten. Die Rückerstattung erfolgt an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 67abis Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Ergibt die Ermittlung der Preisdifferenz einen Minderumsatz für die ZulassungsinhaberIn, ist dieser gegenüber der ZulassungsinhaberIn zu kompensieren. Die Rückerstattung der Preisdifferenz erfolgt mittels kompensatorischer, temporärer Preiserhöhung im Rahmen der Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in Form einer Ausgleichszahlung. Das BAG legt die Modalitäten zur Kompensation mittels Verfügung fest.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 67abis Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Absatz 2 gilt sinngemäss auch, wenn kein Gesuch um Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste eingereicht wurde beziehungsweise ein Aufnahmegesuch zurückgezogen oder vom BAG abgewiesen wird.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 68 Abs. 1 Bst. h
Artikel Detail / andere Informationen	1 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn: h. es in der Schweiz nicht mehr im Handel erhältlich ist.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 68abis Ende der Vergütungspflicht bei vorläufiger Vergütung
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Das Ende der Vergütungspflicht für Arzneimittel oder Indikationen der provisorischen Liste erfolgt direkt nach erfolgter Aufnahme in die Spezialitätenliste infolge Streichung aus der provisorischen Liste.</p> <p>2 Lehnt die ZulassungsinhaberIn eine Aufnahme in die Spezialitätenliste zu den vom BAG festgelegten Bedingungen ab oder weist das BAG das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste ab, wird die provisorische Vergütung spätestens 90 Tage nach Versand der Verfügung aufgehoben.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 69a
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 69a Abs. 1bis
Artikel Detail / andere Informationen	1bis Für Arzneimittel, deren Anwendung medizinische Leistungen bedingt, bei denen eine Abklärung nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe c vorgesehen ist, ist zwingend eine Vorabklärung durchzuführen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 69a Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Für Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel ist eine Vorabklärung gemäss Absatz 1 verpflichtend. Swissmedic kann im Rahmen dieser Vorabklärung beigezogen werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 69a Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	5 Eine Vorabklärung ist ausgeschlossen für Arzneimittel, für welche offensichtlich kein grosser medizinischer Bedarf nach Artikel 52d Absatz 1 KVG vorhanden ist.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 69bbis Unpassende Packungsgrößen, Dosisstärken und Darreichungsformen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 69bbis Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Kosten für den Import eines Arzneimittels durch eine Medizinalperson in einer wirtschaftlicheren und zweckmässigeren Packungsgrösse, Darreichungsform oder Dosisstärke als das entsprechende, in der Spezialitätenliste aufgeführte Arzneimittel, werden durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernommen. Das BAG bezeichnet die entsprechenden Packungsgrössen, Darreichungsformen und Dosisstärken in der Limitierung der Spezialitätenliste des entsprechenden Arzneimittels.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 69bbis Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Der Versicherer vergütet die effektiven Kosten, wobei diese die in der Spezialitätenliste geführten Preise proportional nicht übersteigen dürfen. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Diese in Art. 69bbis Abs. 2 vorgesehene Regulierung «Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten» ist schlichtweg nicht umsetzbar und völlig praxisfern.

Titel / Frage	Art. 69c Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Ein schneller Einsatz innovativer und neuer Arzneimittel vom Tag 0 an wird begrüsst. Komplexe Verwaltungsprozesse und das Abwickeln von Rückvergütungen im Einzelfall lehnt die FMH ab.

Titel / Frage	Art. 69c Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung bzw. die Invalidenversicherung übernimmt die Kosten eines in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel aufgenommenen Arzneimittels.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 69c Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	<p>2 Ein grosser medizinischer Bedarf nach Artikel 52d Absatz 1 KVG ist ausgewiesen, wenn sich dieser aus dem Ausmass des Behandlungsbedarfs in der betreffenden Indikation, den vorhandenen Therapiealternativen, dem erwarteten therapeutischen Nutzen des Arzneimittels sowie der verfügbaren Evidenzlage ergibt. Die Bewertung des medizinischen Bedarfs erfolgt durch das BAG nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission anhand der vom BAG in Absprache mit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission festgelegten Beurteilungskriterien. Zusätzlich kann das BAG zur Beurteilung auch weitere Experten beiziehen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Bei der Beurteilung des therapeutischen Nutzens und medizinischen Bedarfs durch das BAG weist die FMH wiederholt darauf hin, dass medizinische Fachexpertise auf Grund der hohen Komplexität einzelner Indikationen hier unerlässlich ist.</p>

Titel / Frage	Art. 69c Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Den Status für eine Behandlung in einem der beschleunigten Verfahren nach Artikel 52d Absatz 1 KVG haben auch Arzneimittel und Indikationen, die von Swissmedic im Rahmen einer internationalen gemeinsamen Begutachtung geprüft werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 69c Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	<p>4 Das Gesuch um Aufnahme in die Liste vorläufig vergüteter Arzneimittel ist frühestens ab dem Zeitpunkt nach Erhalt des Status für eine Behandlung in einem beschleunigten Zulassungsverfahren bei Swissmedic oder wenn Absatz 3 erfüllt ist, möglich. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald die dazugehörige Dokumentation vollständig vorliegt. Das BAG legt fest, welche Unterlagen von der ZulassungsinhaberIn einzureichen sind.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 69c Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	5 Die Streichung des Arzneimittels aus der Liste vorläufig vergüteter Arzneimittel erfolgt mit Verfügung über die Aufnahme des Arzneimittels oder der Indikation in die Spezialitätenliste, mit Abweisung des entsprechenden Gesuchs oder nach dessen Rückzug, spätestens aber nach Ablauf von 24 Monaten seit der Aufnahme.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 69c Abs. 6
Artikel Detail / andere Informationen	6 Wird ein Arzneimittel oder eine Indikation nach provisorischer Vergütung nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen, wird dies durch das BAG publiziert.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 70a
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Das EDI erlässt nähere Vorschriften:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. zum Verfahren der Aufnahme und Streichung eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel; b. über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien; c. zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 65d–65g; d. zum Verfahren der Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Artikel 67a und 67abis.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 70b Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Es werden Gebühren erhoben für:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste und die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel; b. die Vorabklärung beim BAG und die weitere Vorabklärung im Hinblick auf die vorzeitige Gesuchseinreichung unter Beizug von Swissmedic; c. die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre; d. die einzelnen Einträge in die Spezialitätenliste und die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 71 Abs. 1 Bst. abis, Bst. b und Bst. g Ziff. 2 und 4, Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Das BAG veröffentlicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG); abis die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel (Art. 52d Abs. 1 KVG); b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, zum therapeutischen Quervergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) und zum Innovationszuschlag (Art. 65bter), mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von vertraulichen Rückerstattungen der Zulassungsinhaberin, sowie den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer beim Auslandpreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird: <ul style="list-style-type: none"> 1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste; 2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f); 3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f); 4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 5). c. bei einer Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: die Gründe für die Ablehnung; d. bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a: die Dauer der Aufnahme; e. bei Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): die Gründe für die Streichung; f. nach Eingang eines Gesuchs um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates: <ul style="list-style-type: none"> 1. den Namen des Arzneimittels; 2. die Krankheit, für die die Vergütung einer Therapie beantragt wird; 3. den Namen der Zulassungsinhaberin; 4. die Gesuchsart; 5. das Eingangsdatum des Gesuchs; 6. den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs. g. im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: <ul style="list-style-type: none"> 1. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen; 2. den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer beim Auslandpreisvergleich; 3. die Grundlagen zum therapeutischen

	<p>Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten;</p> <p>4. die Ausnahme von der Preissenkung gemäss Artikel 65d Absatz 4bis.</p> <p>h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung;</p> <p>5 Absatz 1 Buchstaben b bis f und Buchstaben h bis k sowie Absätze 2 bis 4 gelten sinngemäss ebenfalls für Aufnahmen in die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 71a Abs. 6
Artikel Detail / andere Informationen	6 Bei nicht mehr auf der provisorischen Liste gemäss Artikel 52d Absatz 3 KVG und Artikel 14sexies IVG aufgeführten Indikationen gemäss Artikel 71d Absatz 7 kann der Versicherer auf den zuletzt vergüteten Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14sexies IVG) abstellen, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen nach Absatz 3 liegt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 71b Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Bei nicht mehr auf der provisorischen Liste gemäss Artikel 52d Absatz 3 KVG und Artikel 14sexies IVG aufgeführten Arzneimitteln gemäss Artikel 71d Absatz 7 stellt der Versicherer auf den zuletzt vergüteten Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14sexies IVG) ab, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen nach Absatz 2 liegt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 71d Abs. 7
Artikel Detail / andere Informationen	7 Provisorisch vergütete Arzneimittel oder Indikationen können nach Ablistung von der provisorischen Liste gemäss Artikel 52d Absatz 3 KVG und Artikel 14sexies IVG während höchstens fünf Jahren nach den Artikeln 71a–71d vergütet werden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die Befristung auf 5 Jahre ist explizit abzulehnen und widerspricht der medizinischen Evidenz. Leidtragende sind die Patientinnen und Patienten.

Titel / Frage	Art. 73 Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Wird die Vergütung eines Original- oder Referenzpräparates gemäss Limitierung für eine Indikation an die vorgängige Einholung einer Kostengutsprache geknüpft und wurde diese vom Versicherer erteilt, so gilt sie in derselben Indikation auch für die entsprechenden Generika und Biosimilars. In diesen Fällen ist eine erneute Einholung der Kostengutsprache nicht erforderlich.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die Erweiterung ist im Grundsatz sinnvoll und administrativ entlastend. Mit pragmatischen Vorgaben lässt sich die Patientenversorgung sicher und kosteneffizient gestalten.

Titel / Frage	Art. 103 Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Der jährliche Höchstbetrag des Selbstbehaltes nach Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b des Gesetzes beläuft sich, vorbehaltlich Artikel 104a Absatz 2, auf 700 Franken für Erwachsene und 350 Franken für Kinder.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 104a Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Ist ein höherer als der in Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b des Gesetzes festgelegte Selbstbehalt zu entrichten, wird der den gesetzlichen Ansatz übersteigende Betrag nur zur Hälfte an den Höchstbetrag nach Artikel 103 Absatz 2 angerechnet. Der nicht anrechenbare Anteil ist auch nach Erreichen des Höchstbetrages nach Artikel 103 Absatz 2 zu entrichten.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	II
Artikel Detail / andere Informationen	Anhang 1 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	III
Artikel Detail / andere Informationen	Die Verordnung über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung vom 19. Oktober 2016 wird wie folgt geändert:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 4 Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	5 Das EDI kann bei der Zuordnung von Arzneimitteln zu einer PCG und bei der Festlegung der standardisierten Tagesdosen, wenn Arzneimittel neu oder für eine zusätzliche Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, Fachexperten beiziehen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Bei der Beurteilung der Indikation durch das EDI weist die FMH wiederholt darauf hin, dass medizinische Fachexpertise auf Grund der hohen Komplexität einzelner Indikationen hier unerlässlich ist.

Titel / Frage	IV
Artikel Detail / andere Informationen	Die Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998 wird wie folgt geändert:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Anhang 2
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Ausserparlamentarische Kommissionen</p> <p>1. Gesellschaftsorientierte Kommissionen: Entschädigungskategorien, Taggeldansätze und Zuordnung zu den Departementen</p> <p>1.1 Einstufung G2, Taggeld 400 Franken</p> <p>Anhang 2 der RVOV, Ziffer 1.2 wird um die Eidgenössische Arzneimittelkommission ergänzt. In Ziffer 1.3 ist die vorgenannte Kommission entsprechend zu streichen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	V
Artikel Detail / andere Informationen	Die Verordnung über die Invalidenversicherung vom 17. Januar 1961 wird wie folgt geändert:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 2 Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Eine medizinische Eingliederungsmassnahme muss vor Beginn der Behandlung nach Artikel 12 IVG bei der zuständigen IV-Stelle beantragt werden. Dem Antrag muss eine vor Beginn der Behandlung erstellte positive Eingliederungsprognose der behandelnden Fachärztin oder des behandelnden Facharztes beiliegen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>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.</p> <p>Ein Obligatorium, welches wie hier explizit das IV-Verfahren betrifft, wird abgelehnt.</p>

Titel / Frage	Art. 3septies Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Ist ein von Absatz 2 Buchstabe a betroffenes Arzneimittel Originalpräparat für ein Generikum, Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel oder Referenzpräparat für ein Biosimilar, so ist die Zulassungsinhaberin des Generikums, des Co-Marketingarzneimittels oder des Biosimilars verpflichtet, den IV-Ausgleichsfonds die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während der Dauer des Beschwerdeverfahrens im Zusammenhang mit dem Originalpräparat, dem Basispräparat oder dem Referenzpräparat erzielt hat.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3octies Vergütung für die Erstellung der Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste sowie der provisorischen Liste nach Artikel 14sexies IVG
Artikel Detail / andere Informationen	Das BAG kann die Kosten im Zusammenhang mit der Erstellung der Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste sowie der provisorischen Liste nach Artikel 14sexies IVG, die nicht durch Gebühren gedeckt werden, dem IV-Ausgleichsfonds jährlich in Rechnung stellen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3novies Abs. 1bis
Artikel Detail / andere Informationen	1bis Sie vergütet auch Produkte, die auf der Liste nach Artikel 52d Absatz 1 KVG aufgenommen sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3undecies Rückerstattungen gemäss Art. 14quater IVG und Artikel 52b KVG
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3undecies Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Das BAG kann mittels Verfügung gemäss Artikel 14quater IVG und Artikel 52b KVG eine ZulassungsinhaberIn verpflichten, einen Teil des in der Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste oder Spezialitätenliste veröffentlichten Fabrikabgabepreises zurückzuerstatten. Das Verfahren und die Rückerstattungen richten sich sinngemäss nach den Ausführungsbestimmungen zum KVG.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3undecies Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Rückerstattungen erfolgen in den IV-Ausgleichsfonds.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3undecies Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Die Aufteilung der an den IV-Ausgleichsfonds erfolgten Rückerstattungen aufgrund der Kostenvergütung von stationären Behandlungen richtet sich nach Artikel 14bis Absatz 1 IVG.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3duodecies Provisorische Liste vergüteter Arzneimittel
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3duodecies Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Das BAG erstellt nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nach Artikel 37e KVV die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel nach Artikel 14sexies IVG. Es kann bei Bedarf weitere Fachexperten konsultieren.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Bei der Beurteilung medizinischen Nutzens durch das BAG weist die FMH wiederholt darauf hin, dass medizinische Fachexpertise auf Grund der hohen Komplexität einzelner Indikationen hier unerlässlich ist.

Titel / Frage	Art. 3duodecies Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Die Ausführungsbestimmungen zum KVG betreffend die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel nach Artikel 52d KVG sowie die Rückerstattungen finden sinngemäss Anwendung, soweit diese Verordnung nichts Abweichendes bestimmt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3duodecies Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Rückerstattungen erfolgen in den IV-Ausgleichsfonds.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3te decies Ausgleich an die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3te decies Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Das BAG verfügt die Verpflichtung zum Ausgleich an die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen nach Artikel 14septies IVG und Artikel 52e KVG. Die Ausführungsbestimmungen zum KVG betreffend den Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung bei grossem Marktvolumen nach Artikel 52e KVG finden sinngemäss Anwendung, soweit diese Verordnung nichts Abweichendes bestimmt.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3te decies Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Rückerstattungen erfolgen in den IV-Ausgleichsfonds.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3 quate decies Bekanntgabe und Vertraulichkeit von Informationen
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Ausführungsbestimmungen zum KVG zur Bekanntgabe und Vertraulichkeit von Informationen betreffend Rückerstattungen nach Artikel 52b Absatz 5 und Artikel 52c KVG, betreffend vorläufige Vergütung von Arzneimittel nach Artikel 52d Absatz 5 KVG sowie betreffend Ausgleich bei grossen Marktvolumen nach Artikel 52e Absatz 3 KVG finden sinngemäss Anwendung, soweit diese Verordnung nichts Abweichendes bestimmt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 79 Rechnungsstellung
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 79 Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Leistungserbringer übermitteln die Rechnungen für Kosten nach Artikel 78 elektronisch an die Zentrale Ausgleichsstelle, die sie der IV-Stelle zugänglich macht. Das BSV bezeichnet den Standard für die elektronische Übermittlung und die Kategorien von Leistungserbringern, die von der elektronischen Übermittlung ausgenommen sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	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 FMH lehnt explizit diese Bestimmung ab.

Titel / Frage	Art. 79 Abs. 1bis
Artikel Detail / andere Informationen	1bis Die AHV-Nummer der versicherten Person ist auf der Rechnung aufzuführen. 2 [...]
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	VI
Artikel Detail / andere Informationen	Die Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 wird wie folgt geändert:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 49 Abs. 1 Bst. c Ziff. 4
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:</p> <p style="padding-left: 40px;">c. für das betreffende Arzneimittel:</p> <p style="padding-left: 80px;">4. gestützt auf Artikel 69bbis der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung in der Limitierung eines Arzneimittels in der Spezialitätenliste eine wirtschaftlichere und zweckmässigere Packungsgrösse, Dosisstärke oder Darreichungsform aufgeführt ist.</p> <p>2 [...]</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	VII
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom XX. XX 20XX
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Übergangsbestimmungen zur Änderung Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Änderung vom (Datum) gilt auch für Verfahren, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Übergangsbestimmungen zur Änderung Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	<p>2 Für Arzneimittel, die bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, prüft das BAG bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen, frühestens aber zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderung, ob die Voraussetzungen für einen Ausgleich gemäss Artikel 65bsepties erfüllt sind, und setzt den Rückerstattungsbetrag fest. Die bestehenden Umsätze bis zum Vorjahr des Inkrafttretens werden in dieser Zeit nicht berücksichtigt. Hingegen fallen Mehrumsätze gegenüber dem Vorjahr des Inkrafttretens bereits im Sinne einer partiellen Anwendung unter das Kostenfolgemodell.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	VIII
Artikel Detail / andere Informationen	Diese Verordnung tritt am (Datum) in Kraft.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Anhang 1 (Art. 70b Abs. 1bis)
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

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

Eröffnung	18.02.2026
Eingabefrist	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
Kontaktperson	Dario Heim (arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch), Marco Schock (arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 464 72 30

Wichtige Hinweise/Informationen

1. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in dieses Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten «Standard-Felder»** werden beim Upload auf «Consultations» nicht übernommen. Wir bitten Sie, die Kontaktinformationen direkt in «Consultations» zu bearbeiten.
3. Bitte wählen sie bei einer Rückmeldung jeweils ein «Akzeptanzkriterium»
4. Das Eingeben einer Rückmeldung ist freiwillig, wenn Sie jedoch bei der Rückmeldung etwas eingeben, müssen Sie ein Akzeptanzkriterium gewählt haben sonst wird die Eingabe nicht berücksichtigt.
5. Bitte nehmen Sie keine Formatierungsänderungen innerhalb der Felder vor. Unterhalb der Felder vor dem Seitenumbruch können Sie Notizen und Kommentare hinterlegen, diese werden beim Hochladen nicht berücksichtigt.
6. Bitte beachten Sie, dass pro Textfeld maximal 10000 Zeichen vom Tool übernommen werden. Längere Inhalte werden abgeschnitten.
7. Unter Hilfe & Kontakt finden Sie eine kurze Anleitung zur Nutzung der «Word-Vorlage»: [Hilfe & Kontakt - Upload-Word](#)
8. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst «Consultations» gerne zur Verfügung: consultations@gs-edi.admin.ch

Kontakt "Stellungsnehmende" Information

Organisation / Firma	FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte / Fédération des médecins suisses / Federazione dei medici svizzeri
Abkürzung	
Zuständige Stelle	
Adresse	Elfenstrasse 18, 3006 Bern
Vorname	--
Name	Dr. med. Rebecca Hertzog und Dr. iur. Iris Herzog-Zwitter
Telefonnummer (Rückfragen)	+41313591111
Eingereicht am	

Rückmeldung zum: Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Ablehnung
Begründung / Bemerkung	<p>Die FMH 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 FMH 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>

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.

Zudem lehnt die FMH 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.

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.

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.

Die FMH erachtet übergeordnet folgende Punkte im Arzneimittelbereich als essentiell:

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 FMH 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 FMH 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 FMH ab.

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 Verordnungsänderungen 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.

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 Verordnungsgeber zu erwarten, dass eine Verordnung in klarer, transparenter und nachvollziehbarer Sprache verfasst wird.

Detaillierte Stellungnahme

Titel / Frage	I
Artikel Detail / andere Informationen	Die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 wird wie folgt geändert:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	3. Abschnitt: Spezialitätenliste und provisorische Liste vergüteter Arzneimittel
Artikel Detail / andere Informationen	Gliederungstitel nach Art. 29:
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 30
Artikel Detail / andere Informationen	Aufgehoben
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 30a Abs. 1, Abs. 1 Bst. a und Bst. cbis
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel hat insbesondere zu enthalten:</p> <p style="padding-left: 40px;">a. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a, abis und c, mit Ausnahme von Gesuchen nach Artikel 69a Absatz 2 und 3 KVV: die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen, sowie, falls diese vorliegen, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung der Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;</p> <p style="padding-left: 40px;">cbis öffentliche und parteiöffentliche Bewertungsberichte für die Zulassung in der Schweiz und im Ausland;</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 31 Abs. 1 Bst. abis
Artikel Detail / andere Informationen	1 Das BAG entscheidet nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) über: abis Gesuche um Aufnahme von Originalpräparaten in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel;
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 31a Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Hat die Swissmedic die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens gemäss Artikel 7 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 bewilligt, so führt das BAG ein beschleunigtes Verfahren zur Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel durch.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

<p>Titel / Frage</p>	<p>Art. 31b Dauer des Verfahrens zur Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel</p>
<p>Artikel Detail / andere Informationen</p>	<p>1 Sind die Voraussetzungen für das Eintreten auf das Gesuch gemäss Artikel 69 Absatz 4 KVV vor der definitiven Zulassung durch die Swissmedic erfüllt, so entscheidet das BAG in der Regel innert 60 Tagen ab der definitiven Zulassung. 2 Über Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel entscheidet das BAG in der Regel spätestens zum Zeitpunkt der definitiven Zulassung durch Swissmedic.</p>
<p>Akzeptanz (Dropdown auswählen)</p>	<p>Neutrale Haltung</p>
<p>Gegenvorschlag</p>	
<p>Begründung / Bemerkung</p>	

Titel / Frage	Art. 31d Abs. 5bis
Artikel Detail / andere Informationen	5bis Absatz 2 gilt nicht für Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 32bis Vorgehen zur Nutzen-- und Evidenzbewertung
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>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.</p>

Titel / Frage	Art. 32bis Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Das BAG legt die Arzneimittel für den Vergleich nach Artikel 65a Absatz 1 KVV wie folgt fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sie werden in derselben Indikation und Behandlungslinie wie das zu bewertende Arzneimittel angewendet; b. sie werden als Standardtherapie oder Therapiealternative in der klinischen Praxis eingesetzt; c. unter Berücksichtigung des Patentstatus.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>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.</p>

Titel / Frage	Art. 32bis Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	<p>2 Das BAG bewertet das Ausmass des Zusatznutzens nach Artikel 65a Absatz 2bis KVV anhand folgender Hauptkriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Senkung der Mortalität; b. Senkung der Morbidität; c. Gewährleistung der Sicherheit und Verträglichkeit; d. Auswirkung auf die Lebensqualität.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>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.</p>

Titel / Frage	Art. 32bis Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	<p>3 Das BAG kann das Ausmass des Zusatznutzens mit folgenden Zusatzkriterien bewerten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Höhe des medizinischen Bedarfs; b. Einfachheit der Anwendung des Arzneimittels; c. Auswirkung auf die Anwendung anderer Therapien.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>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.</p>

Titel / Frage	Art. 32bis Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Für die Bewertung der Evidenz kann das BAG folgende Kriterien berücksichtigen: a. Qualität der Evidenz; b. Übertragbarkeit der Studienresultate auf die Schweiz.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	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.

Titel / Frage	Art. 33
Artikel Detail / andere Informationen	Aufgehoben
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

<p>Titel / Frage</p>	<p>Art. 34cbis Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Datengrundlage</p>
<p>Artikel Detail / andere Informationen</p>	<p>Als Datengrundlage dienen die aggregierten Daten der gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes sowie des IV-Ausgleichfonds gemäss Artikel 79 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung . Können diese den relevanten Umsatz pro Indikation nicht abbilden, so muss die ZulassungsinhaberIn entsprechende Daten plausibel darlegen. Diese müssen durch eine externe Revisionsstelle beglaubigt werden. Bei Bedarf kann das BAG weitere Datenquellen wie insbesondere Daten der Versicherer, der Leistungserbringer oder Grossisten berücksichtigen.</p>
<p>Akzeptanz (Dropdown auswählen)</p>	<p>Ablehnung</p>
<p>Gegenvorschlag</p>	
<p>Begründung / Bemerkung</p>	<p>Die FMH 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 FMH lehnt die Formulierung in Art. 34cbis in globo zur Datengrundlage ab.</p>

<p>Titel / Frage</p>	<p>Art. 34cter Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Höhe der prozentualen Rückerstattungen</p>
<p>Artikel Detail / andere Informationen</p>	<p>Die Rückerstattung beträgt bei einem Umsatz:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. zwischen 15 und 20 Millionen Franken 15 Prozent des Umsatzes; b. zwischen 20 und 25 Millionen Franken 17 Prozent des Umsatzes; c. zwischen 25 und 30 Millionen Franken 19 Prozent des Umsatzes; d. zwischen 30 und 35 Millionen Franken 21 Prozent des Umsatzes; e. zwischen 35 und 40 Millionen Franken 23 Prozent des Umsatzes; f. zwischen 40 und 45 Millionen Franken 25 Prozent des Umsatzes; g. zwischen 45 und 50 Millionen Franken 27 Prozent des Umsatzes; h. zwischen 50 und 55 Millionen Franken 29 Prozent des Umsatzes; i. zwischen 55 und 60 Millionen Franken 31 Prozent des Umsatzes; j. zwischen 60 und 65 Millionen Franken 33 Prozent des Umsatzes.; k. zwischen 65 und 70 Millionen Franken 35 Prozent des Umsatzes.; l. von mehr als 70 Millionen Franken 40 Prozent des Umsatzes.
<p>Akzeptanz (Dropdown auswählen)</p>	<p>Ablehnung</p>
<p>Gegenvorschlag</p>	
<p>Begründung / Bemerkung</p>	

<p>Titel / Frage</p>	<p>Art. 34cquater Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Versorgungssicherheit und produktspezifische Gegebenheiten</p>
<p>Artikel Detail / andere Informationen</p>	
<p>Akzeptanz (Dropdown auswählen)</p>	<p>Ablehnung</p>
<p>Gegenvorschlag</p>	
<p>Begründung / Bemerkung</p>	<p>Der Einbezug der medizinischen Fachgesellschaften ist aus fachlicher Sicht notwendig und wird von der FMH 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 FMH 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.</p>

Titel / Frage	Art. 34cquater Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Bei der Berücksichtigung der Sachverhalte im Sinne von Artikel 65bsepties Absatz 6 Buchstabe b KVV hat die ZulassungsinhaberIn dem BAG eine vollständige, sachlich nachvollziehbare und prüfbare Dokumentation, die durch eine unabhängige, fachlich qualifizierte Revisionsstelle überprüft und bestätigt wird, namentlich mit den folgenden Angaben einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Angaben zur betriebswirtschaftlichen Situation, insbesondere eine Aufstellung der Kosten- und Erlösstruktur des betroffenen Arzneimittels, Angaben über die Produktions- und Beschaffungskosten sowie die Vertriebskosten und die kalkulierten Deckungsbeiträge; b. eine Beschreibung der medizinischen Bedeutung des Präparats für die Grundversorgung in der Schweiz, gestützt auf epidemiologische Daten, Therapieempfehlungen oder Stellungnahmen von Fachgesellschaften; c. eine Analyse der Versorgungslage mit Angaben zu Marktverfügbarkeit, Alternativen und bestehenden oder drohenden Engpässen im In- und Ausland; d. eine Beschreibung allfälliger Besonderheiten in den Produktions- und Lieferketten wie namentlich die Abhängigkeit von Einzelherstellern, von hochspezialisierten Verfahren sowie von internationalen Risiken.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Der Einbezug der medizinischen Fachgesellschaften ist aus fachlicher Sicht notwendig und wird von der FMH 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 FMH 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.</p>

Titel / Frage	Art. 34cquater Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Die Sachverhalte im Sinne von Artikel 65bsepties Absatz 6 Buchstabe b KVV werden regelmässig überprüft. Die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels mit bestehender Ausnahmeregelung ist verpflichtet, dem BAG alle relevanten Änderungen in der Versorgungsrelevanz, der Marktsituation oder allfällige Besonderheiten in den Produktions- und Lieferketten unverzüglich zu melden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 34cquinquies Rückerstattungen: Kriterien
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Zur Ermittlung der Rückerstattungen nach Artikel 65bquinquies Absatz 2 KVV legt das BAG fest, welche Kosten oder Menge für ein Arzneimittel vergütet werden und welche Kosten vollumfänglich oder teilweise rückerstattet werden müssen. Eine Rückerstattung kann festgelegt werden, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ein nur teilweises Ansprechen auf die Therapie; b. Therapieabbrüche aufgrund fehlenden Ansprechens und/oder ungünstiger Verträglichkeit; c. fehlende Evidenz oder Unsicherheiten zur Wirksamkeit nach einer definierten Therapiedauer; d. unsichere Evidenz bezüglich der Therapiedauer und/oder der Dosierung und/oder des Dosierungsintervalls; e. deutlich höhere Therapiekosten eines Arzneimittels in einer neuen Indikation im Vergleich zu bereits vergüteten Therapiekosten des Arzneimittels in anderen Indikationen zur Behandlung derselben Krankheit; f. deutlich höhere Therapiekosten eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln innerhalb der Indikation; g. Unsicherheit betreffend die Prävalenz und Inzidenz der Krankheit, in welcher das Arzneimittel eingesetzt wird; h. nicht erreichte, für die Vergütung definierte Therapieziele; i. Unsicherheit betreffend Verwurf (Artikel 65b Absätze 6 und 7 KVV). <p>2 Das BAG berechnet die Höhe der Rückerstattung nach Artikel 65bquinquies Absatz 2 KVV auf Basis der in Absatz 1 festgelegten Kriterien.</p> <p>3 Das BAG kann bei einer befristeten Zulassung durch Swissmedic die Unsicherheit betreffend die Wirksamkeit des Arzneimittels berücksichtigen und aufgrund der in Artikel 65bquinquies Absatz 2 Buchstabe a und b KVV genannten Voraussetzungen verfügen, dass die Zulassungsinhaberin dem Krankenversicherer die Arzneimittelkosten für die Zeit bis zum Ansprechen vollumfänglich zurückerstattet.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	

Begründung / Bemerkung	<p>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 FMH ab, denn am Schluss trifft es die Versorgungssicherheit der Patienten.</p>
---------------------------	--

Titel / Frage	Art. 34csexies Rückerstattungen: Modalitäten
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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, unverhältnismässigen, 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>

Titel / Frage	Art. 34csexies Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Der Krankenversicherer oder die Invalidenversicherung fordert die vom BAG festgelegte Rückerstattung von der Zulassungsinhaberin ein, sobald er oder sie über alle notwendigen Angaben verfügt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 34csexies Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Falls der Versicherer die Rückerstattung nicht einfordern kann, legt das BAG fest, dass die Zulassungsinhaberin die Rückerstattung an den Fonds nach Artikel 18 Absatz 2septies Buchstabe b KVG oder den IV-Ausgleichsfonds gemäss Artikel 79 IVG überweist.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 34csexies Abs. 3
Artikel Detail / andere Informationen	3 Der Leistungserbringer muss dem Versicherer alle für die Rückerstattung erforderlichen Angaben übermitteln. Insbesondere ist in jedem Fall der Indikationscode anzugeben.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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>

Titel / Frage	Art. 34csexies Abs. 4
Artikel Detail / andere Informationen	4 Das BAG kann alle Informationen und Daten verlangen, die für die Festsetzung und Kontrolle der Rückerstattungen erforderlich sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<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>

Titel / Frage	Art. 34csexies Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	<p>5 Wird eine Rückerstattung an den Versicherer für ein Arzneimittel verfügt, muss die Zulassungsinhaberin eine Abrechnung über die Anzahl der in einem Kalenderjahr verkauften Packungen erstellen. Nach Ablauf dieses Jahres haben die Versicherer fünf Jahre Zeit, die Rückerstattung zu verlangen; im ersten Monat des sechsten Jahres muss die Zulassungsinhaberin die von den Versicherern nicht verlangten Rückerstattungen an den Fonds nach Artikel 18 Absatz 2septies Buchstabe b KVG überweisen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

<p>Titel / Frage</p>	<p>Art. 34d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel und massgebliche Daten</p>
<p>Artikel Detail / andere Informationen</p>	<p>1 Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Gruppe (ATC) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig.</p> <p>1bis Die ATC-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt:</p> <p>a. Einheit A:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alimentäres System und Stoffwechsel (ATC-Gruppe A), ausser: <ol style="list-style-type: none"> a. Stomatologika (ATC-Code A01), b. Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen (ATC-Code A03C), c. Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit (ATC-Code A04), d. Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Intestinale Antiinfektiva (ATC-Code A07A), e. Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Elektrolyte mit Kohlenhydraten (ATC-Code A07C); 2. Hormone, systemisch (ohne Sexualhormone) (ATC-Gruppe H), 3. Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen (ATC-Gruppe L), ausser: <ol style="list-style-type: none"> a. Immunstimulanzien (ATC-Code L03); 4. Varia (ATC-Gruppe V), ausser: <ol style="list-style-type: none"> a. Kontrastmittel (ATC-Code V08), b. Radiodiagnostika (ATC-Code V09), c. Radiotherapeutika (ATC-Code V10); 5. Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: I.V.-Lösungen (ATC-Code B05B) und Additiva zu I.V.-Lösungen (ATC-Code B05X) 6. Antihistaminika zur systemischen Anwendung (ATC-Code R06). <p>b. Einheit B:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Blut und blutbildende Organe (ATC-Gruppe B), ausser: <ol style="list-style-type: none"> a. Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: Salzlösungen (ATC-Code B05B); b. Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: Additiva zu Lösungen (ATC-Code B05X), c. Andere Hämatologika (B06) 2. Dermatika (ATC-Gruppe D), ausser: <ol style="list-style-type: none"> a. Dermatika: Antimykotika, systemisch (ATC-Code D01B), 3. Muskel- und Skelettsystem (ATC-Gruppe M),

	<p>4. Nervensystem (ATC-Gruppe N), ausser:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Analgetika: Migränemittel (ATC-Code N02C), b. Psychoanaleptika: Antidementiva (ATC-Code N06D), c. Andere Mittel für das Nervensystem: Antivertiginosa (ATC-Code N07C), <p>5. Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen: Spasmolytika in Kombination mit Psycholeptika (ATC-Code A03C); Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit (ATC-Code A04); Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Elektrolyte mit Kohlenhydraten (ATC-Code A07C),</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Diuretika (ATC-Code C03), 7. Urologika: Mittel bei benigner Prostatahyperplasie (ATC-Code G04C), 8. Immunstimulanzien (ATC-Code L03), 9. Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien (ATC-Code P03), 10. Kontrastmittel (ATC-Code V08); <p>c. Einheit C:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kardiovaskuläres System (ATC-Gruppe C), ausser: <ol style="list-style-type: none"> a. Diuretika (ATC-Code C03) 2. Urogenitalsystem und Sexualhormone (ATC-Gruppe G), ausser: <ol style="list-style-type: none"> a. Urologika: Mittel bei benigner Prostatahyperplasie (ATC G04C), 3. Antiinfektiva zur systemischen Anwendung (ATC-Gruppe J), 4. Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien (ATC-Gruppe P), ausser: <ol style="list-style-type: none"> a. Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien (ATC-Code P03), 5. Respirationstrakt (ATC-Gruppe R), ausser: <ol style="list-style-type: none"> a. Antihistaminika zur systemischen Anwendung (ATC-Code R06), 1. Sinnesorgane (ATC-Gruppe S). 2. Stomatologika (ATC-Code A01) 3. Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Intestinale Antiinfektiva (ATC-Code A07A) 4. Andere Hämatologika (B06) 5. Dermatika: Antimykotika, systemisch (ATC-Code D01B) 6. Nervensystem: Analgetika: Migränemittel (ATC-Code N02C); Psychoanaleptika: Antidementiva (ATC-Code N06D); Andere Mittel für das Nervensystem: Antivertiginosa (ATC-Code N07C). <p>2 Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p>
--	---

	<p>a. seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;</p> <p>b am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind;</p> <p>c. befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden oder für mindestens eine Indikation befristet vergütet werden.</p> <p>3 Am 1. Februar vor dem Überprüfungsjahr stellt das BAG das Schweizer Marktvolumen der letzten drei Kalenderjahre gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts fest. Kann das BAG das Marktvolumen nicht zuverlässig feststellen, so verlangt es von der Zulassungsinhaberin die Bestätigung des Schweizer Marktvolumens von seiner externen Revisionsstelle.</p> <p>4 Das BAG veröffentlicht am 1. Juli vor dem Überprüfungsjahr die Arzneimittel, deren Wirtschaftlichkeit nicht überprüft wird.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 34e Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Wenn die Wirtschaftlichkeit überprüft wird, muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 34f Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Wenn die Wirtschaftlichkeit überprüft wird, muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen Fabrikabgabepreisen und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Diese Mikroregulierungen führen zu zusätzlichen bürokratischen 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.

<p>Titel / Frage</p>	<p>Art. 34i Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Ausnahme von der Preissenkung</p>
<p>Artikel Detail / andere Informationen</p>	<p>1 Auf Antrag der ZulassungsinhaberIn kann das BAG ausnahmsweise auf eine Preissenkung verzichten (Art. 65d Abs. 4bis KVV). Ein Verzicht auf eine Preissenkung ist insbesondere möglich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. das Arzneimittel einen Wirkstoff gemäss Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel enthält; b. das Arzneimittel gemäss Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln oder gemäss Anhang der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln der Pflichtlagerhaltung unterstellt ist; c. es in der Pädiatrie oder bei einer anderen spezifischen Patientengruppe angewendet wird; d. Therapiealternativen in der Spezialitätenliste fehlen; e. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur sehr tief sind; f. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preiserhöhung nach Artikel 67 Absatz 5 KVV gewährt wurde; g. eine Ausnahme von der Preissenkung anlässlich der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gewährt wurde; h. der medizinische Nutzen und Bedarf für die Schweizer Bevölkerung hoch ist; i. die ZulassungsinhaberIn spezifische betriebswirtschaftliche Gründe nachweist. <p>2 Wenn eine Ausnahme nach Absatz 1 gewährt wird, so darf der Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. für ein Generikum oder ein Biosimilar nicht höher sein als der Preis des entsprechenden Originalpräparats bzw. Referenzpräparats; b. für ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff ohne therapeutischen Fortschritt nach Artikel 65cter Absatz 3 KVV nicht höher sein als der Preis des Originalpräparats des entsprechenden Generikums bzw. der entsprechenden Generika gemäss der genannten Bestimmung; c. für ein für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel nicht höher sein als der Preis des entsprechenden Schweizer Arzneimittels in der Spezialitätenliste.
<p>Akzeptanz (Dropdown)</p>	<p>Ablehnung</p>

auswählen)	
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 35
Artikel Detail / andere Informationen	Aufgehoben
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 37e Abs. 7
Artikel Detail / andere Informationen	<p>7 Senkt die ZulassungsinhaberIn vor dem 1. Dezember der ersten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65d KVV den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65b KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Das BAG verzichtet darauf, die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV zu verpflichten, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die freiwillige Preissenkung nach 16 Monaten seit der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste und 18 Monate vor der Umsetzung der ersten Überprüfung gemäss Artikel 65d KVV erfolgt; b. die erste Überprüfung gemäss Artikel 65d KVV innert 16 Monaten seit Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste erfolgt; c. die Aufnahme in die Spezialitätenliste zunächst befristet erfolgte und im Rahmen dieser Befristung Auflagen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit festgelegt wurden.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

<p>Titel / Frage</p>	<p>Art. 37f Rückerstattung der Mehr- oder Minderumsätze nach Streichung von der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel</p>
<p>Artikel Detail / andere Informationen</p>	<p>1 Zur Ermittlung der Mehr- oder Minderumsätze werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.</p> <p>2 Bei der Überprüfung nach Absatz 1 werden die Mehr- oder Minderumsätze wie folgt berechnet:</p> <p style="padding-left: 40px;">a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel und demjenigen nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste ermittelt. Wird der Fabrikabgabepreis während der provisorischen Vergütung angepasst, so gilt für die Berechnung der gewichtete Durchschnittspreis über die Dauer der Listung.</p> <p style="padding-left: 40px;">b. Die Preisdifferenz nach Absatz 2 Buchstabe a wird ebenfalls ermittelt, wenn das Gesuch der Zulassungsinhaberin um Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste nicht eingereicht, zurückgezogen oder vom BAG abgewiesen wird. In diesen Fällen legt das BAG zur Ermittlung der Preisdifferenz fest, wie hoch der Fabrikabgabepreis pro Packung bei Aufnahme in die Spezialitätenliste gewesen wäre.</p> <p style="padding-left: 40px;">c. Anschliessend wird die ermittelte Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel verkaufter Packungen bis zur Aufnahme in die Spezialitätenliste, beziehungsweise für Fälle nach Absatz 2 Buchstabe b, die bis zur Streichung von der provisorischen Liste verkaufter Packungen.</p> <p>3 Massgebend für die Berechnung der Mehr- oder Minderumsätze nach Absatz 1 sind die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Streichung von der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel.</p> <p>4 Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der Zulassungsinhaberin gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch ihre externe Revisionsstelle verlangen.</p> <p>5 Wurden lediglich einzelne Indikationen eines Arzneimittels in die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel aufgenommen und sind andere Indikationen des Arzneimittels gleichzeitig in der Spezialitätenliste aufgeführt, ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, im Rahmen der Ermittlung von Mehr- oder Minderumsätzen unter Angabe sämtlicher Indikationscodes die Anzahl der Packungen offenzulegen, die seit der Aufnahme der jeweiligen Indikation in die provisorische Liste in der entsprechenden Indikation verkauft wurden. Die externe Revisionsstelle der Zulassungsinhaberin muss die Verkaufszahlen bestätigen. Gestützt auf die Angaben zu den Indikationscodes aller Indikationen wird der Anteil der Rückerstattung anhand des Verhältnisses der provisorisch vergüteten zu den anderen Indikationen berechnet.</p>

	<p>6 Das BAG legt in der Rückerstattungsverfügung die Höhe der Mehr- oder Minderumsätze und die Frist fest, innert der sie zu kompensieren sind. Eine allfällige Aufteilung der Rückerstattungen zwischen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung erfolgt gemäss deren relativem Umsatz am Gesamtumsatz des Arzneimittels.</p>
<p>Akzeptanz (Dropdown auswählen)</p>	<p>Ablehnung</p>
<p>Gegenvorschlag</p>	
<p>Begründung / Bemerkung</p>	<p>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.</p>

Titel / Frage	Art. 37g Verteilung des Fonds für die Rückerstattungen
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Nach Abzug der Verwaltungskosten verteilt die gemeinsame Einrichtung die Mittel aus dem Fonds für die Rückerstattungen an die Krankenversicherer und Kantone.</p> <p>2 Die gemeinsame Einrichtung stellt sicher, dass die Rückverteilung der Mittel aus diesem Fonds proportional zu den durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung getragenen Kosten bei den betroffenen Versicherern und Kantonen erfolgt. Ist eine solche Aufteilung nicht möglich, berücksichtigt die gemeinsame Einrichtung die Aufteilung nach der Anzahl Versicherter pro Versicherer und pro Kanton.</p> <p>3 Die Verwaltungskosten des Fonds für Rückerstattungen setzen sich aus den tatsächlichen Kosten zusammen, die durch seine Verwaltung entstehen. Die gemeinsame Einrichtung erstellt jährlich einen detaillierten Bericht für das BAG, in dem die verschiedenen entstandenen Kosten aufgeführt sind. Sie dürfen 0.3 Millionen Franken pro Jahr nicht überschreiten.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 38
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 38 Abs. 1bis
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1bis Bei einem Arzneimittel, für das eine direkte Rückerstattung an den Versicherer auf den Fabrikabgabepreis festgelegt ist, beträgt der preisbezogene Zuschlag gemäss Absatz 1 bei einem wirtschaftlichen Preis nach Rückerstattung:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. unter Fr. 1999.99: 40.- Franken; b. zwischen Fr. 2000.- und Fr. 4720.99: 210.- Franken c. ab Fr. 4721.-: 0 Franken.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 38 Abs. 2bis
Artikel Detail / andere Informationen	<p>2bis Bei einem Arzneimittel, für das eine direkte Rückerstattung an den Versicherer auf den Fabrikabgabepreis festgelegt ist, beträgt der Zuschlag gemäss Absatz 2 je Packung bei einem wirtschaftlichen Preis nach Rückerstattung:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bis Fr. 7.99: 9 Franken; b. ab Fr. 8.– bis Fr. 4720.99: 16 Franken; c. ab Fr. 4721.–: 300 Franken.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 38 Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	5 Die Festlegung des Vertriebsanteils nach Absatz 4 erfolgt im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, nach der Überprüfung nach Patentablauf des Original- oder Referenzpräparates oder nach Aufnahme des ersten Generikums oder des ersten Biosimilars in die Spezialitätenliste.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 38d Abs. 7
Artikel Detail / andere Informationen	7 Bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der Limitierung, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14sexies IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen gemäss den Absätzen 1 und 2 liegt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 38e Abs. 5
Artikel Detail / andere Informationen	5 Bei einem durch die Swissmedic zugelassenen, nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14sexies IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen nach Absatz 1 liegt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

<p>Titel / Frage</p>	<p>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</p>
<p>Artikel Detail / andere Informationen</p>	<p>1 Bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 30 Prozent vorgenommen werden.</p> <p>2 Bei einem nicht mehr patentgeschützten Originalpräparat oder Referenzpräparat der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 10 Prozent vorgenommen werden.</p> <p>3 Liegt das durchschnittliche Generika- oder Biosimilar-Preisniveau unter dem im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechende Referenzpräparats nach Absatz 2 reduzierten Preis, so ist dieses durchschnittliche Preisniveau auch für das Originalpräparat oder das Referenzpräparat massgebend.</p> <p>4 Von den Preisabschlägen nach den Absätzen 1 und 2 ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen würden.</p> <p>5 Als sehr tiefe Therapiekosten nach Artikel 71a Absatz 5 KVV gelten: a. Jahrestherapiekosten bis 730 Franken; b. Tagestherapiekosten bis 2 Franken.</p> <p>6 Bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der Limitierung, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14sexies IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen gemäss den Absätzen 1 und 2 liegt.</p>
<p>Akzeptanz (Dropdown auswählen)</p>	<p>Ablehnung</p>
<p>Gegenvorschlag</p>	

Begründung / Bemerkung	
---------------------------	--

<p>Titel / Frage</p>	<p>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</p>
<p>Artikel Detail / andere Informationen</p>	<p>1 Bei einem durch die Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den mittels Auslandpreisvergleich nach Artikel 65bquater KVV ermittelten Fabrikabgabepreis ein Preisabschlag von 30 Prozent vorgenommen werden.</p> <p>2 Von den Preisabschlägen nach Absatz 1 ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen würden.</p> <p>3 Als sehr tiefe Therapiekosten nach Artikel 71b Absatz 3 KVV gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Jahrestherapiekosten bis 730 Franken; b. Tagestherapiekosten bis 2 Franken. <p>4 Bei einem durch die Swissmedic zugelassenen, nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14sexies IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen gemäss Absatz 1 liegt.</p>
<p>Akzeptanz (Dropdown auswählen)</p>	<p>Ablehnung</p>
<p>Gegenvorschlag</p>	
<p>Begründung / Bemerkung</p>	

Titel / Frage	II
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom (Datum)
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Übergangsbestimmungen zur Änderung, Abs. 1
Artikel Detail / andere Informationen	1 Die Änderung vom (Datum) gilt auch für Verfahren, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Übergangsbestimmungen zur Änderung, Abs. 2
Artikel Detail / andere Informationen	2 Arzneimittel, die im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2026 überprüft wurden, werden im Jahr 2027 nicht erneut nach Artikel 34d überprüft.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	III
Artikel Detail / andere Informationen	Diese Verordnung tritt am (Datum) in Kraft.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	