

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

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : ProRaris Allianz Seltener Krankheiten - Schweiz

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Dr. Jacqueline de Sá, Geschäftsführerin ProRaris

Adresse* : Chemin de la Riaz 11, 1418 Vuarrens
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 021 887 68 86

E-Mail* : jdesa@proraris.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 13.09.2022

Wichtige Hinweise:

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

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

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

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

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

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

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

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

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

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

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

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.

ProRaris wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten. Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei

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

der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimitteln zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

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

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die ZulassungsinhaberIn das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigenes eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

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

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erscheint das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind medizinische Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

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

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

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

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

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

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlichen Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermassen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnisse" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

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

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

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

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

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

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

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

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

Bemerkungen:

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

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

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

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

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

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.

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

- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.