

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* : All. Can Schweiz

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Dr. Jan Depta, Präsident

Adresse* : Eichrüti 24, 6333 Hüneberg
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 41 763 71 11

E-Mail* : jan.depta@novartis.com

(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* : 19.09.2022

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

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

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV.....	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	14
18.1 Artikel 72 KVV	14
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	15
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	15
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	16

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

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

All.Can ist eine internationale Multi-Stakeholder-Initiative, die Ende 2016 in Europa lanciert wurde. Sie verfolgt das Ziel, die Effizienz der Krebsversorgung weltweit zu verbessern und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten zu steigern. Seit Anfang 2018 ist All.Can auch in der Schweiz aktiv. Es wurden bereits mehrere Projekte gestartet, welche in der Schweizer Krebsversorgung nachhaltig positive Impulse setzen sollen. Mit den von uns unterstützten Projekten und den daraus resultierenden Erkenntnissen wollen wir einen nationalen Dialog zur Verbesserung der Krebsversorgung und der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten fördern, an welchem alle interessierten Akteure teilhaben können. All.Can Schweiz setzt sich derzeit zusammen aus Vertretern der Forschung, der Industrie, von Patientenorganisationen sowie Krankenversicherungen.

All.Can Schweiz begrüsst, dass der Bundesrat sich mit dem Problemfeld des Zugangs zu innovativen Arzneimitteln auseinandersetzt. Insbesondere in der Krebstherapie kommt neuen Arzneimitteln und den mit ihnen einhergehenden Verbesserungen des Therapiestandards eine grosse Bedeutung zu: In den vergangenen Jahrzehnten kam es zu einer grossen Verbesserung bei der Krebsbehandlung. So betrug im Zeitraum von 2013-2017 die 5-Jahres-Überlebensrate über alle Krebsarten hinweg betrachtet für Männer 64% und für Frauen 67%. Dies waren gegenüber dem Zeitraum von 2003-2007 sowohl bei Männern als auch bei Frauen ein Anstieg um jeweils 3 Prozentpunkte. Heute können bereits 50% aller Krebserkrankungen behandelt werden. Beim Brust- und Darmkrebs sind die Sterblichkeitsraten jeweils um rund 50% gesunken.

Diese Fortschritte sind grösstenteils mit neuen Behandlungsmethoden zu begründen, unter denen die Arzneimittel einen wichtigen Platz einnehmen. Gleichzeitig ist einzuräumen, dass die Finanzierung unseres Gesundheitssystems und damit der Krebstherapien eine Herausforderung darstellt. Ein Zielkonflikt ist also nicht von der Hand zu weisen. Dieser sollte jedoch nicht zu Lasten eines schnellen Zugangs zu wirksamen Therapien aufgelöst werden, sondern erfordert die Arbeit an neuen Modellen.

Wir befürchten daher, dass über die in Vernehmlassungsunterlagen vorgeschlagene Fixierung des Kostengünstigkeitsprinzips im Preisvergleich von Therapiealternativen das Gleichgewicht in der Bereitstellung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung zu möglichst kostengünstigen Preisen ohne gesellschaftliche oder politische Debatte in Richtung einer Orientierung an der isolierten Kostenfrage zu kippen droht. Dies wäre im Allgemeinen nicht wünschenswert.

Spezifisch Stellung nehmen möchten wir im Folgenden zum "off label-use" (OLU). Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71a-d KVV) ist in der Behandlung von Krebspatientinnen und -patientinnen ein wichtiges Standbein. In der Onkologie sind Einzelfallvergütungen auf Grund von verzweigten Krankheitsbildern und dynamischem Erkenntnisgewinn in bedeutendem Masse häufiger als in anderen Therapiebereichen. Da die Zugangsgerechtigkeit unter der bestehenden Regelung nicht garantiert ist, sind Verbesserungen der Mechanismen des Art. 71 a-d KVV in der Tat angezeigt. Eine Zweckentfremdung der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall, um für Arzneimittel die Vergütungsbrücke in der Zeit zwischen Marktzulassung und Listung auf der Spezialitätenliste (SL) zu schlagen, wie sie in den Vernehmlassungsunterlagen vorgeschlagen wird, lehnen wir indes ab.

Wir befürchten, dass die vorgeschlagenen Evidenzanforderungen (35% Mehrnutzen gegenüber Standardtherapie oder Placebo) als starre Grenze in der Praxis bewirken würden, dass ein grosser Anteil der für Patientinnen und Patienten absolut essentiellen OLU-Vergütungsfälle massiv eingeschränkt würde. Es ist nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten, wenn die Mechanismen der OLU-Vergütung so umgestaltet werden, dass sie für wirkliche Einzelfälle ein schlechteres Rahmenwerk werden, als sie es heute sind. Wir möchten ausdrücklich davon abraten, dem Primat einer möglichst kostengünstigen Versorgung folgend, über die Stellschrauben der KVV und KLV wie vorgeschlagen das Gefüge in der OLU-Vergütung so zu verändern, dass der Versorgungsqualität in der Schweiz eine Verschlechterung droht.

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

Ferner wird durch die Verpflichtung zur Nutzung des OLU Tools das Problem der Zugangsgerechtigkeit nicht gelöst. Wie Untersuchungen zur heutigen Praxis zeigen, fallen Beurteilungen auch dann unterschiedlich aus, wenn diese basierend auf den gleichen Bewertungsrastern durchgeführt werden. Unterschiedliche Dimensionen von Mehrnutzen (Überleben, Lebensqualität, usw.) sind überdies nicht einfach auf eine einzige Messgrösse zu normieren; ausserdem fehlt im OLU-Bereich sehr oft eine zuverlässige Studienlage, auf die in der Beurteilung zurückgegriffen werden könne. Zweckmässiger erschiene uns ein systematischer Einbezug von therapiegebietspezifischen Expertinnen und Experten in der OLU-Vergütung, sowie die Definition einer Liste mit häufigen OLU-Fällen, in denen ohne ressourcenintensive Beurteilung eine Vergütung gesprochen werden kann.

Diesen Ausführungen folgt, dass All.Can Schweiz dem Paket der vorgeschlagenen Massnahmen, und insbesondere der Zweckentfremdung der Einzelfallvergütung, kritisch gegenüber steht. Um den Zielkonflikt zwischen einer möglichst kosteneffizienten und einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung aufrecht zu erhalten, erscheinen andere Wege angezeigt - das Vorgeschlagene greift leider zu kurz.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen dieser Vernehmlassung Stellung nehmen zu können.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71 Abs. 1 lit i. KVV:

Faktisch schliesst ein massiv höhere Kostenbeteiligung der Patienten gerade bei teureren Therapien (z.B. Onkologie) den Bezug von Originalpräparaten aus, auch wenn diese medizinisch begründet sind. Solange aber nicht bekannt ist, welche Wirkstoffe/Wirkstoffklassen sich auf der Substitutionsausnahmeliste befinden, kann Art. 71 Abs. 1 lit. i KVV absolut nicht befürwortet werden, denn das eine kann vom anderen nicht losgelöst beurteilt werden.

Auch die Substitutionsausnahmeliste sollte einer Vernehmlassung unterworfen sein und nicht im Alleingang durch das BAG bestimmt werden können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

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

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

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

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34*b* Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

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

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

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

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

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

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

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

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

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:

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

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

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.

1. Unabhängiges Expertengremium:

Die neuen Verordnungsartikel werden den Zugang für Patienten vor allem auch im Bereich Art. 71a-d KVV verschlechtern. Als Folge davon wird es somit mehr Härtefälle geben, das heisst mehr PatientInnen, die aufgrund ihrer individuellen Situation durch das System fallen werden und nicht korrekt abgebildet werden können. Zwar wird im Rahmen der Revision von Art. 71a-d KVV die Einbindung von Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung vorgeschlagen.

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

Jedoch werden auch durch die Harmonisierung der Nutzenbewertung und Abgleichung der Studienkenntnisse mittels Experten die Anzahl Härtefälle nicht abnehmen. Im Gegenteil vermutlich werden diese aufgrund der noch starrereren und konformereren Rasterform des OLU-Tools zunehmen (wie z.B. die 35% Regelung). Das OLU-Tool umfasst nur Phase III und II Studien, doch in vielen Fällen liegen Komorbiditäten, andere Therapielinien (gerade im Einzelfallsetting), Kombinationstherapien, Basketstudien, internationale Daten vor. Gerade im Hinblick auf die steigende Anzahl der Fälle und die Komplexität der Fälle ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse des Patienten fair und auf dem neusten Stand der medizinischen Kenntnisse getroffen werden.

2. Alternativ zur 35% Regel: Hoher therapeutischer Nutzen ist gegeben, wenn internationale Richtlinien die Therapie empfehlen (ASCO, NCCI, ESMO, Swiss Guidelines und andere). Ebenso ist der hohe Nutzen gegeben, wenn europäische oder Länder des Orbis Programms eine positive Nutzenbewertung abgegeben haben.

3. Bei Ablehnung eines Gesuchs soll eine Ombudsstelle eingerichtet werden. Diese erteilt einem Expertengremium den Auftrag zur Beurteilung der Sachlage. Dieses Expertengremium entscheidet abschliessend über einen Therapieversuch (analog zu SPAP - Swiss Patient Access Pilot) Damit wird eine höhere Professionalität geschaffen und gleichzeitig eine rechtsverbindliche Einsprache geschaffen. Patienten mit Krebs können de facto den Rechtsweg nicht beschreiten, da ihr Überleben häufig derart beschränkt ist, dass sie die erste Gerichtsverhandlung gar nicht erleben.

4. Register für off label use mit Einsatz und Outcome von off label Therapien. Angesiedelt bei SGMO/SAKK. Soll allen Stakeholdern bei komplexen Fragestellungen zugänglich sein. Die Finanzierung muss noch geklärt werden.