

## Antwortformular zu den Themenblöcken 1 – 10

### Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation :	Universitäre Medizin Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation :	unimedsuisse
Adresse :	Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, Postfach, 3001 Bern
Kontaktperson :	Agnes Nienhaus
Telefon :	031 306 93 85
E-Mail :	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch
Datum :	19. März 2021

#### Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **19. März 2021** an folgende E-Mail Adresse: [sekretariat.iv@bsv.admin.ch](mailto:sekretariat.iv@bsv.admin.ch)

**Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

**Themenblock 1: Optimierung der Eingliederung (Erl. Bericht Kap. 2.1)**

***Früherfassung und Frühintervention, Integrationsmassnahmen, Berufsberatung, erstmalige berufliche Ausbildung, Mitfinanzierung von kantonalen Brückenangeboten, Mitfinanzierung von kantonalen Koordinationsstellen, Personalverleih, Taggelder IV, Unfallschutz***

**Allgemeine Bemerkungen**

Thema	Bemerkung/Anregung
Sensibilisierungsmassnahmen	Die neu vorgesehene Beratung und Begleitung von Jugendlichen in Bezug auf die Ausbildung und den Berufseinstieg wird begrüsst. Dabei ist es wichtig, dass die involvierten IV-Stellen für die besondere Situation und die Problemstellungen von Jugendlichen mit seltenen Krankheiten verstärkt sensibilisiert werden.

**Themenblock 1: Optimierung der Eingliederung (Erl. Bericht Kap. 2.1)**

***Früherfassung und Frühintervention, Integrationsmassnahmen, Berufsberatung, erstmalige berufliche Ausbildung, Mitfinanzierung von kantonalen Brückenangeboten, Mitfinanzierung von kantonalen Koordinationsstellen, Personalverleih, Taggelder IV, Unfallschutz***

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen**

**Betroffene Artikel:**

Früherfassung und Frühintervention: Art. 1<sup>ter</sup> Abs. 1, 1<sup>quinquies</sup>, 1<sup>sexies</sup> Abs. 2 E-IVV

Integrationsmassnahmen: Art. 4<sup>quater</sup> Abs. 1, 4<sup>quinquies</sup>, 4<sup>sexies</sup> Abs. 1, 3 Bst. a, 4-6, 4<sup>septies</sup> E-IVV

Berufsberatung: Art. 4a E-IVV

Erstmalige berufliche Ausbildung: Art. 5, 5<sup>bis</sup>, 5<sup>ter</sup>, 6 Abs. 2 E-IVV

Mitfinanzierung von kantonalen Brückenangeboten: Art. 96<sup>bis</sup>, 96<sup>quater</sup> E-IVV

Mitfinanzierung von kantonalen Koordinationsstellen: Art. 96<sup>bis</sup>, 96<sup>ter</sup> E-IVV

Personalverleih: Art. 6<sup>quinquies</sup> E-IVV

Taggelder IV: Art. 17 Abs. 1 und 2, 18 Abs. 1 und 2, 19, 20<sup>ter</sup>, 20<sup>quater</sup> Abs. 1 und 6, 20<sup>sexies</sup> Abs. 1 Bst. a, 21<sup>septies</sup> Abs. 4, 21<sup>septies</sup> Abs. 4 und 5, 21<sup>octies</sup> Abs. 3, 22, 91 Abs. 1, Übergangsbestimmung Bst. a E-IVV

Unfallschutz: Art. 20<sup>quater</sup> Abs. 1 und 6, 88<sup>sexies</sup>, 88<sup>septies</sup>, 88<sup>octies</sup>, E-IVV; Art. 53 Abs. 1, 3, 4, 56, 72, 132, 132a, 132b, 132c, 132d E-UVV

Verordnung	Art	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

## Themenblock 2: Medizinische Massnahmen (Erl. Bericht Kap. 2.2)

### *Medizinische Eingliederungsmassnahmen, Definitionskriterien für Geburtsgebrechen und Aktualisierung der Geburtsgebrechen-Liste, Medizinische Pflegeleistungen bei Domizilbehandlungen*

#### Allgemeine Bemerkungen

Wenn Sie sich zu einzelnen Ziffern aus dem Anhang der GgV-EDI äussern möchten, sind Sie gebeten, bei «Thema» die entsprechende Ziffer aufzulisten und bei «Bemerkung/Anregung» Ihren Kommentar zu ergänzen.

Thema	Bemerkung/Anregung
Medizinische Eingliederungsmassnahmen	Die Erhöhung Altersgrenze für medizinische Eingliederungsmassnahmen auf 25 Jahre wird befürwortet. Diese ist wichtig, damit es im Rahmen der Integration dieser Personen ins Berufsleben oder in der Bildung keine Brüche aufgrund wechselnder Finanzierungsmechanismen gibt.
Departementsverordnung GGV-EDI	Es wird befürwortet, dass die Geburtsgebrechen-Liste neu als Departementsverordnung erstellt wird. Dies ermöglicht eine raschere Anpassung auf der Basis von neuen medizinischen Erkenntnissen und Fortschritten in der Diagnostik etwa bezüglich neu erkannter Krankheiten oder neuer Behandlungsmöglichkeiten.
Verschlechterung der Leistungen	Insgesamt beinhaltet die Harmonisierung der IV mit der OKP eine Verschlechterung der Leistungen, indem der Handlungsspielraum für die IV zur Abgeltung von Leistungen eingeschränkt wird (bisher grosszügigere Praxis wird gegen unten angepasst) und bisher höhere Tarife im Bereich der IV gesenkt werden. Dies ist gerade im Bereich der Kindermedizin besonders störend, als die Kinderkliniken mit den heutigen Tarifen in der OKP nicht kostendeckend arbeiten können (s. dazu auch die aktuellen parlamentarischen Debatten zur Abgeltung der Kinderspitäler)
Übergang von der IV zur OKP	Gemäss den vorgelegten Anpassungen in der KVV ist die Abgeltung der Leistungen im Übergang zwischen IV und OKP nicht uneingeschränkt gewährleistet (Siehe erläuternder Bericht S.86): Die Anwendung des Vertrauensprinzips kann durch die Krankenversicherer angefochten werden. Damit verstösst die Anpassung gegen die Absicht des Parlaments, dass das Vertrauensprinzip umfassend gewährleistet sein muss. Die entsprechenden Bestimmungen müssen angepasst werden.
Leistungszusprachen	Die Vorgabe des Leistungserbringers in der Leistungszusprache (sowohl in Art. 2 Abs. 4 und Art 3 Abs. 4) widerspricht der Wahlfreiheit in Fragen der Gesundheitsversorgung. Betreffend die Wahl bzw. Festlegung des Leistungserbringers in der Leistungszusprache ist unseres Erachtens kein Regelungsbedarf ersichtlich – auch im erläuternden Bericht wird nur auf einen Regelungsbedarf in Bezug auf Art, Dauer und Umfang der Leistung hingewiesen. Dies bedeutet nicht, dass alle Leistungserbringer für solche Leistungen geeignet sind: Wir befürworten ausdrücklich, dass Leistungserbringer, die eine Leistung im Rahmen von medizinischen Massnahmen der IV erbringen, über die dazu notwendigen Qualifikationen bzw. spezialisierten Fachkenntnisse verfügen und diese auch ausweisen müssen. So können in der Leistungszusprache durchaus die Anforderungen/Qualifikationen genannt werden, die ein Leistungserbringer erfüllen muss (z.B. spezifischer Facharztstitel, Zertifizierung, interdisziplinäres Board oder Anerkennung als Referenzzentrum). Unter Wahrung dieser Anforderungen, ist jedoch eine Wahlfreiheit für die IV-Anspruchsberechtigten

	vorzusehen und zu gewährleisten, dass der Leistungserbringer auch gewechselt werden kann.
nicht kostendeckende Tarife	Die Kindermedizin wird in den OKP insgesamt schlecht vergütet, sowohl im stationären wie auch im ambulanten Bereich. Die Kindermedizin in den Spitälern und namentlich in Universitätsspitälern betrifft überdies häufig seltene Erkrankungen, die in der Tarifstruktur sehr schwach vertreten sind und daher de facto schlecht bewertet und schlecht erstattet werden. So sind auch die entsprechenden DRG-Fallpauschalen aufgrund der geringen Fallzahl nicht angemessen. Es ist daher zu befürchten, dass diese Entscheidung, die KVV-Kriterien auf die IV anzuwenden, die Situation weiter verschlechtern wird. Dies wird dadurch noch weiter verschärft, als die bisherigen DRG-Ansätze der IV höher lagen als diejenigen gemäss KVG, was die generell zu tiefen Tarife der Kindermedizin teilweise ausgleichen konnte. Diese Problematik muss auch im Rahmen der IV dringend angegangen werden.
GgV-EDI	Die angepasste Geburtsgebrechen-Liste GgV-EDI ist in vielen Punkten sorgfältig erarbeitet worden, namentlich die Ergänzung und aktuelle Abbildung der seltenen Krankheiten wird begrüsst. In einzelnen Punkten ist die Überarbeitung jedoch problematisch. Dies rührt vor allem daher, dass die Aufführung von Geburtsgebrechen gemäss den festgelegten Kriterien mit der Vorgabe der Kostenneutralität in Konflikt steht (s. erläuternder Bericht S. 94). Es wurden Leistungen aus der Geburtsgebrechen-Liste gestrichen, die eigentlich den Kriterien der zur Aufnahme in die Liste entsprechen. Als besonders stossendes Beispiel führen wir unter den detaillierten Bemerkungen die Neonatologie auf. Unseres Erachtens ist es zentral, dass die Kriterien konsequent und auf verlässliche Art angewandt werden und nicht aufgrund von finanziellen Vorgaben deren Anwendung ausgehöhlt wird. Entsprechend ist die GGV-EDI ohne Druck zu finanziellen Einsparungen erneut zu prüfen. Für die fachliche Beurteilung möchten wir auf die Fachgesellschaften verweisen.
Anpassung der GGV-EDIs	Es bleibt wichtig, die GgV regelmässig im Hinblick auf neue medizinische Erkenntnisse zu überprüfen und anzupassen. Diese Überprüfung muss in enger Abstimmung mit den Fachexperten der Versorgung vorgenommen werden und alle Fachgebiete mit einschliessen.

## Themenblock 2: Medizinische Massnahmen (Erl. Bericht Kap. 2.2)

### *Medizinische Eingliederungsmassnahmen, Definitionskriterien für Geburtsgebrechen und Aktualisierung der Geburtsgebrechen-Liste, Medizinische Pflegeleistungen bei Domizilbehandlungen*

#### **Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen**

##### **Betroffene Artikel:**

Medizinische Eingliederungsmassnahmen: Art. 2, 2<sup>bis</sup>, 2<sup>ter</sup> E-IVV

Definitionskriterien für Geburtsgebrechen und Aktualisierung der Geburtsgebrechen-Liste: Art. 3, 3<sup>bis</sup>, 3<sup>ter</sup> E-IVV; Art. 35 E-KVV; Aufhebung der GgV; GgV-EDI

Medizinische Pflegeleistungen bei Domizilbehandlungen: Art. 3<sup>quinqües</sup>, 39e Abs. 5 E-IVV

Übrige Artikel: Art. 3<sup>novies</sup>, 4<sup>bis</sup> E-IVV

**Wenn Sie sich zu einzelnen Ziffern aus dem Anhang der GgV-EDI äussern möchten, sind Sie gebeten, bei «Thema» die entsprechende Ziffer aufzulisten und bei «Bemerkung/Anregung» Ihren Kommentar zu ergänzen.**

Verordnung	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IVV	2	1		<p>Artikel 2 Absatz 1 sieht vor, dass medizinische Eingliederungsmassnahmen erst dann beginnen, wenn die Behandlung der Erkrankung als solche abgeschlossen ist. Diese Bestimmung soll sich auf den Zeitpunkt beziehen, wenn sich der Gesundheitszustand stabilisiert hat. Das bedeutet, dass die Behandlung abgeschlossen sein muss, eine wesentliche Verbesserung des Gesundheitszustandes nicht mehr möglich ist und die medizinischen Massnahmen vorrangig der Verbesserung der Eingliederungsfähigkeit dienen. Es ist richtig, dass die Behandlung der Erkrankung als solche nicht in die Zuständigkeit der Invaliditätsversicherung fällt. Eine derart starre Regelung ist jedoch nicht praktikabel: In der Praxis kommt es jedoch häufig vor, dass eine medizinische Massnahme dazu dient, eine weitere Eingliederung in einem Stadium zu ermöglichen, in dem die Behandlung der Erkrankung als solche noch nicht abgeschlossen ist. Deshalb hat die Rechtsprechung bisher nur einen <u>relativ stabilen</u>, nicht aber einen stabilen Gesundheitszustand gefordert.</p> <p>Es ist daher für uns nicht nachvollziehbar warum medizinische Massnahmen zur</p>	Die Anforderung, dass die Behandlung abgeschlossen sein muss, bevor medizinische Eingliederungsmassnahmen vergütet werden, ist zu streichen.

				Eingliederung erst nach Abschluss der Behandlung der Erkrankung anwendbar sein sollen. Um das Ziel der Verbesserung der Eingliederungsfähigkeit zu erreichen, sollte es nicht zur Bedingung gemacht werden, dass der Gesundheitszustand nicht mehr wesentlich verbesserungsfähig ist.	
IVV	2	2	a	Bei neuen Behandlungsmöglichkeiten für seltene Krankheiten ist der Nachweis der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit aufgrund erschwerter Studien-Voraussetzungen oft erschwert. Die Ausnahmeregelung in Art. 2 Abs. 2 ist deshalb äusserst wichtig und wird ausdrücklich begrüsst.	
IVV	2	3		<p>Art. 2 Abs. 3 sieht vor, dass künftig die Frage, ob es sich um eine von der IV finanzierte medizinische Eingliederungsmaßnahme oder um die Behandlung als solche handelt, nicht nachträglich, sondern vor Beginn der Behandlung zu klären ist. Es wird daher vorgeschlagen, dass Maßnahmen im Sinne von Artikel 12 des IVG vor Beginn der Behandlung bei der zuständigen IV-Stelle beantragt werden sollten. Außerdem muss dem Antrag eine günstige Prognose des Arztes bezüglich der Eingliederung beigefügt sein. Bei Streitigkeiten über die Kostenübernahme gilt wie bisher die vorläufige Kostenübernahmepflicht. Es stimmt, dass das Verfahren zur Abgrenzung der Unterschiede zwischen OKP und IV schwierig sein kann. Diese Abgrenzung wird jedoch durch die Verpflichtung, den Antrag vor Behandlungsbeginn bei der IV einzureichen, nicht vereinfacht, da die Abgrenzungskriterien gleich bleiben.</p> <p>In der Praxis ist es sehr oft nicht möglich, den Antrag auf Kostenübernahme vor Beginn der Behandlung zu stellen, da die Behandlung unverzüglich begonnen werden muss, damit der Versicherte rehabilitationsfähig wird. Aus diesem Grund muss die IV die notwendigen Maßnahmen auch rückwirkend bezahlen, wenn die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind.</p>	Die Anforderung einer vorgängigen Einreichung des Gesuchs als medizinische Massnahme ist zu streichen.

IVV	2	4		<p>Siehe den obenstehenden Kommentar unter den allg. Bemerkungen zur Einschränkung der Wahlfreiheit des Leistungserbringers. Der Leistungserbringer soll nicht einseitig festgelegt werden. Befürwortet wird hingegen, dass die Art bzw. Qualifikation des Leistungserbringers eine Rolle spielt (z.B. anerkanntes Referenzzentrum).</p>	<p>Anpassungsvorschlag: «Art, Dauer und Umfang sowie die <b>Art der</b> Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers werden in der Leistungszusprache festgehalten.»</p>
IVV	3	1	e	<p>Gemäss diesem Artikel bezieht sich der Begriff «Langzeitbehandlung» nur auf Behandlungen, die länger als ein Jahr dauern.</p> <p>Eine Dauer von mehr als einem Jahr verhindert jedoch die Abrechnung von medizinischen Maßnahmen mit der IV, die zwar kürzer dauern, deren Wirkung auf die anschließende Rehabilitation des Versicherten aber nachhaltig ist. Darüber hinaus können durch einen einmaligen chirurgischen Eingriff die höheren Kosten einer Langzeitbehandlung vermieden werden. Aus diesem Grund empfehlen wir keine starre Ein-Jahres-Regel.</p>	<p>Die starre Regelung der Langzeitbehandlung ist zu streichen.</p>
IVV	3	1	f	<p>Die Anforderungen für eine «komplexe Behandlung» ist eindimensional, indem einzig die Anzahl beteiligter Fachgebiete als Dimension zur Definition der Komplexität verwendet wird. Dies ist weder angemessen noch umsetzbar.</p> <p>Komplexität kann auch gegeben sein, wenn ein einzelnes medizinisches Fachgebiet an einer Behandlung beteiligt ist, diese jedoch eine hohe Fachkenntnis der involvierten Person(en) benötigt.</p> <p>Das Kriterium der Anzahl Fachgebiete (<math>\geq 3</math>) ist nicht aussagekräftig. Der Bereich der Behandlung von Kindern und Jugendlichen, der für die IV relevant ist, wird von gerade einmal drei Fachgebieten gemäss SIWF abgedeckt – nämlich a) der Kinder- und Jugendmedizin, b) der Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie sowie c) der Kinderchirurgie. Dazu kommt allenfalls noch die medizinische Genetik als wichtige Fachrichtung für die Diagnostik hinzu. In der</p>	<p>Vorzusehen ist eine mehrdimensionale Definition der komplexen Behandlung. <b>Diese Definition der komplexen Behandlung ist in Abstimmung mit der Vertretern der spezialisierten Versorgung zu erarbeiten.</b></p>

			<p>komplexen Behandlung müssten also 3 von diesen 4 Fachrichtungen, die quasi sämtlichen Behandlungen für Kinder- und Jugendlichen abdecken, involviert sein. Auch die Schwerpunkte gemäss SIWF sind bei Kindern und Jugendlichen deutlich weniger differenziert als in der Erwachsenenmedizin. Die Fachexpertise, die bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen notwendig ist, wird entsprechend über das System der Fachgebiete und Schwerpunkte von SIWF (und MedBG) in keiner Weise abgebildet. Entsprechend kann diese Systematik auch nicht zur Definition der Komplexität in der Versorgung der IV-relevanten Altersgruppe herangezogen werden.</p> <p>Die Komplexität einer Behandlung kann generell <u>nicht</u> über eine einzelne Dimension erfasst werden. Dies zeigt auch die mehrdimensionale Herangehensweise, wie sie von der IVHSM im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) praktiziert wird. Die Komplexität ist in der IVHSM ein wichtiges Kriterium zur Zuordnung einer Behandlung zur HSM und wird im Rahmen der IVHSM breit definiert.</p> <p>Zu einer komplexen Behandlung können unter anderem folgende Aspekte gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zusammenarbeit von Fachpersonen mit unterschiedlicher Expertise in der Medizin wie auch in anderen Berufen (z.B. Zahnmedizin, Pflege, Physiotherapie, Ernährungsberatung, Stomaberatung),</li> <li>- komplexe Diagnostik,</li> <li>- Einsatz von technischen Geräten und Hilfsmitteln, die in der Anwendung oder Instruktion eine hohe Fachexpertise benötigen.</li> </ul>	
IVV	3	2	<p>Gemäss Abs. 2 sind Veranlagungen zu einem Leiden prinzipiell von einer Aufnahme auf die Liste der Geburtsgebrechen ausgeschlossen. Während dies bei der Mehrzahl der Leiden, für die eine Veranlagung bestehen kann, sinnvoll ist, so gibt es doch</p>	<p>Vorschlag:  «Die Veranlagung zu einem Leiden gilt als Geburtsgebrechen, wenn dank präventiven Massnahmen das Leiden verhindert oder</p>



				Veranlagungen, bei denen eine regelmässige Kontrolle und präventive Massnahmen sinnvoll und notwendig sind, um das Auftreten der Krankheit zu verhindern oder zu verzögern. Heute ist die Abgeltung von solchen Massnahmen oft schwierig. Es ist deshalb wichtig, die Möglichkeit zu schaffen, dass auch Veranlagungen auf die Geburtsgebrechen-Liste aufgenommen werden können, dies unter der Voraussetzung, dass wirksame präventive medizinische Massnahmen bekannt sind.	verzögert werden kann.»
IVV	3	4		Siehe den Kommentar unter den allg. Bemerkungen zur Einschränkung der Wahlfreiheit des Leistungserbringers und Kommentar unter Art. 2 Abs. 4 IVV	Anpassungsvorschlag: «Art, Dauer und Umfang sowie die Art der Leistungserbringerin oder des Leistungserbringers werden in der Leistungszusprache festgehalten.»
IVV	3 <sup>bis</sup>			Es wird befürwortet, dass die Geburtsgebrechen-Liste neu als Departementsverordnung erstellt wird.	
IVV	3 <sup>quinquies</sup>	3		Die Formulierung ist missverständlich und impliziert, dass in Spitälern und Pflegeheimen keine medizinischen Pflegeleistungen erbracht werden. Eine Klärung ist einfach möglich.	Anpassungsvorschlag: «Nicht als medizinische Pflegeleistung bei Domizilbehandlung gilt die Behandlung in einem Spital oder Pflegeheim.»
IVV	3 <sup>novies</sup>	2	b	Der Artikel wird in der vorliegenden Formulierung ausdrücklich befürwortet, da er explizit vorsieht, dass auch die Diagnose als Ziel einer diagnostischen Massnahme gilt (und nicht nur die Behandlung). Dies ist schon deshalb zwingend, weil die Diagnose eine Voraussetzung für die IV-Anspruchsberechtigung gemäss GgV-EDI darstellt.	
GGV-EDI				Ziffer 494: Neu werden nur noch Neugeborene unter 28 Schwangerschaftswochen in der GGV aufgeführt. Auch wenn eine Anpassung der bisherigen Regelung durchaus notwendig ist, so ist die neue Vorgabe doch aus zweierlei Gründen störend: a)	Eine Anpassung ist mit den Fachexperten der Neonatologie zu prüfen.

				beruht diese Angabe gemäss Fachexperten der Neonatologie auf keiner medizinischen Systematik sondern ist willkürlich. b) ist diese Verschiebung zur OKP auch dadurch bedingt, Kosten für die IV einzusparen. Die Kosten werden jedoch anderswo anfallen (Krankenversicherer, Kantone und Ertragsausfälle bei den Spitälern).	
KVV	35			Dieser Artikel verstösst in der vorliegenden Form gegen das Vertrauensprinzip. Dieses muss eingehalten bleiben, damit es beim Übergang von der IV zur OKP nicht zu einem Abbruch der Behandlung führt.	«Das EDI sorgt dafür, dass die bis zum Erreichen der gesetzlichen Altersgrenze von der Invalidenversicherung für Geburtsgebrechen erbrachten medizinischen Massnahmen von der obligatorischen Krankenversicherung nach Massgabe der Voraussetzungen der Artikel <del>32-34 und</del> 43-52a des Gesetzes vergütet werden»

## Themenblock 3: Kompetenzzentrum Arzneimittel (Erl. Bericht Kap. 2.3)

### Allgemeine Bemerkungen

Thema	Bemerkung/Anregung
Ansiedlung beim BAG	Die Ansiedlung des Kompetenzzentrums Arzneimittel beim BAG betrachten wir grundsätzlich als effiziente Massnahme. So wird eine kohärente Erstellung der Spezialitätenliste und der Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste gewährleistet.
Anwendung der WZW-Kriterien	Angesichts der Ansiedlung des Kompetenzzentrums Arzneimittel beim BAG ist es besonders wichtig, dass bei der Bearbeitung der Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste nicht einfach den im BAG bzw. KVG etablierten Beurteilung der WZW-Kriterien gefolgt wird. Die Beurteilung der WZW-Kriterien muss im Bereich der Geburtsgebrechen bzw. seltenen Krankheiten zwingend den erschwerten Studienbedingungen bei diesen Krankheiten folgen (siehe auch Kommentar zum Themenblock 2, IVV Art. 2 Abs.2). Dies entspricht auch den explizitem Willen des Parlaments.
Off-Label-Use	<p>Die Umsetzung der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall gemäss Art. 14ter Abs. 3 des revidierten IVG wird in der IVV nur im Ansatz behandelt: Der Off-Label-Use von Arzneimitteln soll sinngemäss gemäss den Ausführungsbestimmungen des KVG bzw. der KVV gehandhabt werden (Art. 71a-d KVV). Damit besteht die Gefahr, dass die Unzulänglichkeiten des Verfahrens zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall unter dem Regime des KVG auch in der IV gelten werden. Der Evaluationsbericht zur Anwendung des Art. 71a-d KVV zeigt die Mängel dieser Regelungen und Verfahren eindeutig auf. Es sind unseres Erachtens deshalb zwingend, dass die IV bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall diese Mängel systematisch angeht und transparente Verfahren und Regeln schafft: Dazu fordern wir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Nutzenbewertung und Indikationen für die Vergütung im Off-Label-Use müssen zentral und durch ein Expertengremium der IV gefällt oder bestätigt werden.</li> <li>- Da die Nutzenbewertung bei Arzneimitteln für seltene Krankheiten erschwert ist (zu wenig Studien, geringe Anzahl Betroffene), es für viele diese Krankheiten bisher keine Behandlungsoptionen gibt und generell bei Kindern und Jugendlichen Massnahmen zur Integration in die Gesellschaft einen hohen Stellenwert haben, müssen bei Betroffenen mit einem Geburtsgebrechen vereinfachte Anforderungen für die Nutzenbewertung eines Off-Label-Use angewandt werden.</li> <li>- Die Grundsatzentscheide zur Nutzenbewertung (Wirksamkeit, Indikationen, Limitationen etc.) müssen dokumentiert sowie transparent bzw. zugänglich gemacht werden.</li> <li>- Es wird empfohlen, dass der Off-Label-Use mit einer Vorgabe zur Dokumentation der Behandlung verbunden wird (Registerteilnahme). Die dafür vorgesehenen Register müssen unabhängig von den pharmazeutischen Firmen sein, um den Vergleich zwischen verschiedenen Therapieoptionen zu ermöglichen. Eine entsprechende Vorgabe/Limitation durch die IV rsp. das BSV muss mit den erhebenden Registern abgestimmt sein und die Finanzierung der Datenerhebung beim Register muss standardisiert werden (z.B. kostendeckende Pauschale an das Register pro Patient/in bezahlt durch die Herstellerfirma)</li> <li>- Die Tarife für die Behandlungen durch die Leistungserbringer (inkl. Dokumentation/Registerteilnahme) müssen kostendeckend sein.</li> </ul>

Bürokratie	Es ist zu befürchten, dass mit der aktuellen Revision ein Mehraufwand auf alle Akteure und eine generelle Bürokratisierung der Abläufe auch in der IV zukommen. Dies ist durch angemessene Verfahren zu vermeiden. Die Akteure der Gesundheitsversorgung sind dazu zwingend einzubeziehen.

## Themenblock 3: Kompetenzzentrum Arzneimittel (Erl. Bericht Kap. 2.3)

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

**Betroffene Artikel:** Art. 3<sup>sexies</sup>, 3<sup>septies</sup>, 3<sup>octies</sup>, Übergangsbestimmung Bst. e E-IVV; Art. 65 Abs. 1<sup>bis</sup>, Übergangsbestimmung E-KVV

Verordnung	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IVV	3 <sup>sexies</sup>	2	a	Aus rechtssystematischer Sicht ist dieser Artikel notwendig (siehe auch der entsprechende Art.65 Abs. 1bis KVV). Dennoch birgt das Kriterium der «Ausschliesslichkeit» auch Fallstricke: Denn es ist durchaus möglich, dass ein Arzneimittel das mehrere Anwendungen hat aufgrund einer ungünstigen Nutzenbewertung durch die KVG-Organen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen wird, die Aufnahme auf die GG-Spezialitätenliste aber dennoch Sinn macht (andere Nutzenbewertung im Rahmen der IV). In diesem Fall ist die Ausschliesslichkeit der Indikation für Geburtsgebrechen schwierig.	Das Kriterium der Ausschliesslichkeit muss in den Ausführungsbestimmungen besser umschrieben werden, damit keine unbeabsichtigten Ausschlüsse für die Aufnahme in die GG-Spezialitätenliste resultieren.
IVV	3 <sup>sexies</sup>	3		Off-Label Use (siehe auch allg. Bemerkungen). Die sinngemässe Anwendung der KVV-Vorgaben betreffend die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall bedingt, dass die IV die Mängel des KVV proaktiv angeht und die Umsetzung so gestaltet, dass ein rechtsgleicher Zugang zu diesen Arzneimitteln möglich ist. Nach Auskunft des BSV ist vorgesehen, den Vollzug des Off-Label-Use beim BSV anzusiedeln: Dies erachten wir als zwingend, damit den besonderen Situationen der Personen mit Geburtsgebrechen Rechnung getragen werden kann. Die ausgehandelten Preise und die Tarife müssen die Kosten bei den Leistungserbringern decken.	Für den Off-Label-Use ist ein eigener Absatz zu machen, in dem auch festgehalten wird, dass die Umsetzung bei der IV liegt. Neuer Abs. 3 <sup>sexies</sup> Abs. 5: «Die Ausführungsbestimmungen zum Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG) betreffend die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall finden sinngemäss Anwendung, soweit

					diese Verordnung nicht Abweichendes bestimmt. Der Vollzug dieser Bestimmungen liegt beim Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV)».

## Themenblock 6: Fallführung (Erl. Bericht Kap. 2.6)

### Allgemeine Bemerkungen

Thema	Bemerkung/Anregung
Fallführung	Die gestärkte Fallführung wird begrüsst. Bei der Umsetzung ist im Hinblick auf die in der IV häufigen seltenen Krankheiten ein besonderes Augenmerk auf die besonderen Problemlagen der Betroffenen von seltenen Krankheiten zu richten: Die Personen, welche die Fallführung übernehmen, müssen für diese spezifischen Problemlagen sensibilisiert werden (siehe dazu auch den Kommentar unter den allgemeinen Anmerkungen zum Themenblock 1).

## Themenblock 6: Fallführung (Erl. Bericht Kap. 2.6)

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

**Betroffene Artikel:** Art. 1<sup>quinquies</sup>, 4<sup>septies</sup>, 41 Abs. 1 Bst. e<sup>ter</sup>, 41a, 70 E-IVV

Verordnung	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

## Themenblock 7: Verfahren und Begutachtung (Erl. Bericht Kap. 2.7)

### Allgemeine Bemerkungen

Thema	Bemerkung/Anregung
Qualifikation der Gutachter und Gutachterinnen	unimedsuisse begrüsst die Klärung der Vorgaben und Verfahren zur Begutachtung. Von entscheidender Bedeutung ist, klare Zulassungskriterien für die Bestellung von Experten festzulegen. Neben Diplomen und anderen zwingenden Voraussetzungen (kantonale Bewilligung, Berufsausübungsrecht) sollten medizinische Experten über klinische Vorerfahrungen verfügen und auch während ihrer Zeit als Experten weiterhin in erheblichem Umfang klinisch tätig sein. Dies soll sicherstellen, dass sie den Bezug zur Praxis nicht verlieren und verhindern, dass sie ihr Einkommen ausschließlich aus ihrer Gutachtertätigkeit beziehen und damit in eine wirtschaftliche Abhängigkeit von den Versicherern geraten – mit dem Risiko, dass sie den Versicherern, die sie beauftragen, gefällige und nicht unabhängige Gutachten liefern. Wir bitten, dies in der Umsetzung der angepassten Regelungen zu beachten.

**Themenblock 8: Prioritätenordnung zu Artikel 74 IVG /  
Prioritätenordnung zu Artikel 101<sup>bis</sup> AHVG (Erl. Bericht Kap. 2.8)**  
*Prioritätenordnung Artikel 74 IVG, Prioritätenordnung Artikel 101<sup>bis</sup> AHVG*  
**Allgemeine Bemerkungen**

Thema	Bemerkung/Anregung
Fokus der IV erweitern	Die IV hat mit der aktuellen Revision den Bereich der seltenen Krankheiten miteinbezogen. In diesem Bereich sind zahlreiche Patientenorganisationen tätig, die eine Unterstützung verdienen. Es ist deshalb wichtig, dass die IV ihren Fokus, der bisher auf den klassischen Behindertenorganisationen lag, erweitert und die Patientenorganisationen miteinbezieht, sowohl in Fragen der Gestaltung der IV (z.B. bei der Ausarbeitung der Amtsverordnung), wie auch in der Finanzierungsmechanismen gemäss Art. 74 IVG.
Zementierung der Finanzhilfen	Neu wird in der Verordnung ein Höchstbetrag für Finanzhilfen auf 4 Jahre festgelegt und die Entwicklung der Finanzhilfen bis auf weiteres zementiert (nur noch Anpassungen an die Teuerung vorgesehen). Wir lehnen diese Beschränkung im Rahmen der Verordnung ab. So werden die Mittel für wichtige öffentliche Aufgaben, welche die Organisationen der Zivilgesellschaft übernehmen, auf Jahre hin knapp gehalten oder sogar reduziert, obwohl diese bereits heute unterfinanziert sind und für die Leistungserbringer wichtige Partner darstellen. Durch die Einschreibung der Summe der Finanzhilfen in die Verordnung wird ausserdem eine politische Diskussion über angemessene Finanzhilfen im Budget verhindert. unimeduisse lehnt die Fixierung der Höchstbeträge in der Verordnung ab.

**Themenblock 8: Prioritätenordnung zu Artikel 74 IVG /  
Prioritätenordnung zu Artikel 101<sup>bis</sup> AHVG (Erl. Bericht Kap. 2.8)**  
*Prioritätenordnung Artikel 74 IVG, Prioritätenordnung Artikel 101<sup>bis</sup> AHVG*

**Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen**

**Betroffene Artikel:**

Prioritätenordnung Art. 74 IVG: Art. 108 Abs. 1, 1<sup>ter</sup> und 2, 108<sup>bis</sup> Abs. 1 und 1<sup>bis</sup>, 108<sup>ter</sup>, 108<sup>quater</sup>, 108<sup>quinquies</sup>, 108<sup>sexies</sup>, 108<sup>septies</sup>, 110, Übergangsbestimmung Bst. f E-IVV

Prioritätenordnung Art. 101<sup>bis</sup> AHVG: Art. 222 Abs. 1 und 3, 223, 224, 224<sup>bis</sup>, 224<sup>ter</sup>, 225 E-AHV

Verordnung	Art.	Ab s.	Bst .	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
IVV	108 <sup>quater</sup>			Die Festlegung des Budgets für Finanzhilfen in der Verordnung erachten wir als falsch.	Art. 108 <sup>quater</sup> ist ersatzlos zu streichen.
IVV	108 <sup>quinquies</sup>			Die fixe Festlegung Anteils der Finanzhilfen, der für Entwicklungsprojekte vorgesehen ist, auf 3% behindert die Entwicklung neuer Angebote.	Art. 108 <sup>quinquies</sup> ist ersatzlos zu streichen