

Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

und

**Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der
obligatorischen Krankenpflegeversicherung
(Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)**

Änderungen per 1. Januar 2015

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, ... 2014

Inhaltsverzeichnis

Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)

Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31)

I.	Einführung	4
II.	Allgemeiner Teil	4
1.	Vermehrte Transparenz der Entscheide des BAG zur Spezialitätenliste (SL)	4
2.	Auslandpreisvergleich (APV)	5
2.1	Länderkorb: Anpassung der Referenzländer, Festlegung von Grosshandelsmargen, Berücksichtigung von gesetzlich festgelegten Rabatten	5
2.2	Andere Vertriebsgesellschaften und Indikationen in den Referenzländern	5
2.3	Toleranzmarge	6
3.	Verhältnis von APV und TQV	6
3.1	Gewichtung der beiden Kriterien	6
3.2	Anwendung des TQV im Rahmen von Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit nach der SL-Aufnahme	8
4.	Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung, Innovationszuschlag	8
5.	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre	8
5.1	Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit	8
5.2	Überprüfungsjahr	9
5.3	Fristen	10
5.4	TQV	11
5.5	Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika	11
5.6	Bekanntgabe der ausländischen FAP und weiterer Informationen an das BAG	12
5.7	Mehrere Preisüberprüfungen im selben Kalenderjahr	12
6.	Einschränkung der zugelassenen Indikation durch Swissmedic	12
7.	Weitere Anpassungen	13
7.1	Aufnahmebedingungen	13
7.2	Rückerstattung von Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG	13
7.3	Massgebende Umsatzzahlen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Generika	13
7.4	Verwendung einer einheitlichen Terminologie in KVV und KLV	13
8.	Finanzielle Auswirkungen der Anpassungen	14
III.	Besonderer Teil: Erläuterung der einzelnen Bestimmungen	14
1.	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)	14
1.1	Preisvergleiche (Art. 59b KVV)	14
1.2	Veröffentlichungen (Art. 64 KVV)	14
1.3	Allgemeine Aufnahmebedingungen (Art. 65 Abs. 4 und 6-7 KVV)	14
1.4	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen (Art. 65b KVV)	14
1.5	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika (Art. 65c Abs. 2, 3 und 4)	16
1.6	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 65d KVV)	17
1.7	Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 65e KVV)	18

1.8	Indikationserweiterung und Limitierungsänderung (Art. 65f KVV).....	18
1.9	Einschränkung der Indikation (Art. 65g KVV)	18
1.10	Unabhängigkeit der Preisüberprüfungen (Art. 66 KVV)	19
1.11	Zwischenüberprüfung (Art. 66a KVV)	19
1.12	Co-Marketing-Arzneimittel und Generika (Art. 66b KVV)	19
1.13	Preise (Art. 67 Abs. 2 ^{ter} KVV).....	19
1.14	Rückerstattung von Mehreinnahmen (Art. 67a KVV).....	20
1.15	Streichung (Art. 68 Abs. 1 Bst. c, d f und g KVV)	20
1.16	Aufnahme ohne Gesuch (Art. 70 KVV)	20
1.17	Gebühren (Art. 70b KVV)	20
1.18	Veröffentlichungen (neuArt. 71 KVV).....	20
1.19	Übergangsbestimmungen der Änderung vom ... 2014	21
2.	Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31)	21
2.1	Ingress.....	21
2.2	Beschleunigtes Aufnahmeverfahren (Art. 31a Abs. 2 KLV).....	21
2.3	Zweckmässigkeit (Art. 33 Abs. 2 KLV).....	21
2.4	Wirtschaftlichkeit (Art. 34 KLV)	21
2.5	Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs (Art. 34a KLV).....	22
2.6	Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt (Art. 34b KLV).....	22
2.7	Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer (Art. 34c KLV).....	23
2.8	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (Art. 34d KLV)	23
2.9	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandpreisvergleich (Art. 34e KLV)	24
2.10	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Vergleich mit anderen Arzneimitteln (Art. 34f KLV)	25
2.11	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika (Art. 34g KLV).....	25
2.12	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises (Art. 34h KLV).....	26
2.13	Preisvergleich mit dem Ausland (Art. 35 KLV).....	26
2.14	Vertriebsanteil (Art. 35a KLV)	26
2.15	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 35b KLV).....	26
2.16	Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 35c KLV).....	26
2.17	Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 37 KLV)	26
2.18	Indikationserweiterung und Limitierungsänderung (Art. 37b KLV)	27
2.19	Einschränkung der Indikation (Art. 37c KLV).....	27
2.20	Umfang und Zeitpunkt der Überprüfungen (Art. 37d Abs. 2 KLV)	28
2.21	Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 37e KLV).....	28
2.22	Vertriebsanteil (Art. 38 KLV)	29
2.23	Übergangsbestimmungen der Änderung vom ... 2014	29
IV.	Inkrafttreten	29

I. Einführung

Damit ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen werden kann und somit von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird, muss es von Swissmedic zugelassen sein und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen (WZW-Kriterien, Art. 65 Abs. 1 und 3 KVV). Die SL wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellt (Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG; SR 832.10)). Die Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (therapeutischer Quervergleich, TQV) und den Preisen im Ausland (Auslandpreisvergleich, APV) festgelegt. Die ausländischen Fabrikabgabepreise (FAP) werden mittels einem vom BAG festgelegten Wechselkurs in Schweizer Franken umgerechnet. Verglichen wird mit den Referenzländern Deutschland, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Dänemark und Grossbritannien. Das ausländische Durchschnittspreisniveau soll in der Regel nicht überschritten werden (Art. 35 KLV). Eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit findet anlässlich der Aufnahme in die SL, im Rahmen von Indikationserweiterungen, nach Patentablauf sowie alle drei Jahre im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung statt.

Der Bundesrat hat sich bereit erklärt, das Postulat 12.3614 "Medikamentenpreise. Neue Methode für die Preisfestsetzung" und Punkt 3 von Postulat 12.3396 "Anpassung im Preisbildungssystem für Medikamente" anzunehmen. Er hat damit zugesagt, zu prüfen, ob und wie das Preisfestsetzungssystem ab dem Jahr 2015 anzupassen ist. Weiter hat er im Januar 2013 die gesundheitspolitischen Prioritäten „Gesundheit 2020“ verabschiedet, dass im Bereich der Arzneimittel das System der Preisfestsetzung weiterentwickelt, Generika gefördert und das Kostenwachstum im Medikamentenbereich stabilisiert werden soll – ohne dabei die Forschung zu behindern und den Standort Schweiz zu schwächen. Durch folgende Massnahmen sollen eine Effizienzsteigerung durch Vereinfachung der Prozesse, Qualitätssteigerung bei der Nutzen-Kosten-Beurteilung, Transparenz beim Entscheid sowie eine Stabilisierung des Kostenwachstums bei den Originalpräparaten ohne Standortgefährdung erreicht werden. Eine Stabilisierung des Kostenwachstums bedeutet, dass der Anteil der durch die Arzneimittel in der OKP verursachten Kosten stabil bleiben soll. Der Anteil der Arzneimittel an den gesamten OKP-Kosten betrug in den letzten Jahren jeweils 20 Prozent. Die vorliegenden Anpassungen betreffen vor allem die Originalpräparate. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika wird in einem separaten Verfahren neu geregelt. Zukünftig soll im patentabgelaufenen Bereich ein Referenzpreissystem eingeführt werden, dazu ist aber eine Anpassung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) notwendig.

Alle vorgesehenen Anpassungen basieren auch auf den Vorschlägen der interessierten Gruppen (Krankenversicherer, Konsumenten, Patienten, Pharmaindustrie, Preisüberwacher), die im Rahmen von drei Gesprächen am runden Tisch seit Oktober 2012 eingereicht wurden.

II. Allgemeiner Teil

1. Vermehrte Transparenz der Entscheide des BAG zur Spezialitätenliste (SL)

Das Aufnahmeverfahren von Arzneimitteln in die SL soll transparenter werden, entsprechend soll das BAG die Grundlagen seiner Entscheide über die Aufnahme eines Arzneimittels hinsichtlich dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit elektronisch veröffentlichen. Hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit sollen die Grundlagen zur Beurteilung des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und eines allenfalls zu gewährenden Innovationszuschlages veröffentlicht werden.

Da von den Zulassungsinhaberinnen erhobene Beschwerden aufschiebende Wirkung haben, können beispielsweise vom BAG verfügte Preissenkungen nicht umgesetzt werden. Es besteht ein wesentliches Interesse der Bevölkerung zu wissen, um welche Arzneimittel es sich dabei handelt. Der Bundesrat hat bereits im Rahmen seiner Antwort auf die Motion 13.3979 „Demokratisierung der Rekursmöglichkeiten bei der Festsetzung der Medikamentenpreise“ in Aussicht gestellt, dass das BAG künftig bei Beschwerden aufgrund von Preissenkungsverfügungen des BAG im Rahmen der

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Namen von betroffenen Arzneimitteln bekanntgeben wird.

2. Auslandpreisvergleich (APV)

2.1 Länderkorb: Anpassung der Referenzländer, Festlegung von Grosshandelsmargen, Berücksichtigung von gesetzlich festgelegten Rabatten

Mit dem heutigen Länderkorb (Dänemark, Deutschland, die Niederlande, Grossbritannien, Frankreich und Österreich) ergeben sich vor allem zwei Probleme: Der FAP oder Apothekeneinstandspreis wird nicht in allen Referenzländern publiziert und die fehlende Markterhältlichkeit resp. das Fehlen von Preisen aus einzelnen Referenzländern hat einen Einfluss auf die Preisbildung in der Schweiz, da insgesamt nur sechs Referenzländer berücksichtigt werden.

Durch eine Anpassung des Länderkorbes wird ein ausgewogenerer APV möglich. Der Länderkorb soll neu um die Referenzländer Belgien, Schweden und Finnland erweitert werden, so dass der Länderkorb in Zukunft aus neun Referenzländern besteht. Diese zusätzlichen Länder verfügen über öffentlich zugängliche FAP (allenfalls Apothekeneinstandspreise oder Publikumspreise), sind meist Pharmastandorte und/oder haben eine überdurchschnittliche Kaufkraft in Europa. Zudem ermöglicht die Berücksichtigung verschiedener Währungen eine Abfederung von Wechselkursschwankungen des Euro und die Länder weisen eine unterschiedliche Preisbildung auf (Durchführung eines APV, eines TQV, andere Preisfestsetzungsmethoden).

In Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Finnland und Schweden werden keine FAP publiziert, jedoch sind die Apothekeneinstandspreise (die Niederlande, Dänemark, Finnland, Schweden) oder Publikumspreise (Grossbritannien) öffentlich bekannt. Die FAP der Referenzländer können gestützt auf einen Bericht der Gesundheit Österreich, Forschungs- und Planungs GmbH, vom Februar 2014, welcher im Auftrag des BAG erstellt wurde, wie folgt berechnet werden:

Dänemark: 6.5 Prozent vom Apothekeneinstandspreis

Grossbritannien: 12.5 Prozent vom Publikumspreis

Die Niederlande: 6.5 Prozent vom Apothekeneinstandspreis

Finnland: 3 Prozent vom Apothekeneinstandspreis

Schweden: 2.7 Prozent vom Apothekeneinstandspreis

Gesetzlich definierte, öffentlich bekannte Herstellerrabatte sollen neu für den APV berücksichtigt werden. Zurzeit ist einzig aus Deutschland ein solcher Herstellerrabatt, der so genannte Herstellerabschlag resp. Zwangsrabatt bekannt. Dieser ist gesetzlich festgelegt und beträgt mindestens sechs Prozent (§130a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung). Der Rabatt wurde befristet bis Ende 2017 auf sieben Prozent erhöht. Um wiederkehrende Anpassungen der Verordnungen aufgrund neuer Regelungen in Deutschland zu vermeiden, soll künftig der geltende Mindestrabatt von sechs Prozent berücksichtigt werden. Da nur aus Deutschland ein solcher gesetzlich festgelegter und öffentlich zugänglicher Rabatt bekannt ist, wird vorerst nur der Herstellerrabatt bei den FAP aus Deutschland berücksichtigt.

2.2 Andere Vertriebsgesellschaften und Indikationen in den Referenzländern

Grosse, weltweit tätige Pharma-Unternehmen vertreiben ihre Arzneimittel in sämtlichen Ländern der Welt selber. Insbesondere bei kleineren Unternehmen oder bei älteren Arzneimitteln kommt es jedoch vor, dass die Arzneimittel oder zumindest die Vertriebslizenzen an unterschiedliche Vertriebsgesellschaften verkauft werden. Bisher war auf der Stufe des Handbuchs betreffend die SL geregelt, dass der FAP eines Referenzlandes auch dann zu berücksichtigen ist, wenn die Zulassungsinhaberin in der Schweiz und die Zulassungsinhaberin in einem Referenzland nicht zum selben Unternehmen gehören¹. Dies hat insbesondere im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, die seit dem Jahr 2012 durchgeführt wird, zu Unklarheiten geführt. Das BAG hat festgestellt, dass ein-

¹ Handbuch betreffend die SL vom 1. September 2011, Stand 1. März 2013, S. 39 (C.3.1) und S. 40 (C.3.5), <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de>.

zelne Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz dem BAG die FAP der Referenzländer nicht bekannt gegeben haben, da sie die Arzneimittel in den Referenzländern nicht (mehr) selber vertreiben. Die Zulassungsinhaberinnen haben ihr Vorgehen damit begründet, dass sie diesfalls keinen Einfluss auf die Preisbildung der Referenzländer hätten. Entscheidend für die Durchführung des APV ist jedoch nicht, ob eine Zulassungsinhaberin die Preisbildung in den Referenzländern beeinflussen kann, sondern was ein Arzneimittel in den Referenzländern effektiv kostet. Entsprechend soll nun auf Verordnungsstufe eindeutig geregelt werden, dass der FAP eines Arzneimittels in einem Referenzland in jedem Fall zu berücksichtigen ist, unabhängig davon, von wem das Arzneimittel im Referenzland vertrieben wird. Zudem soll geregelt werden, wie das BAG die FAP aus den Referenzländern von Amtes wegen bestimmen kann, wenn eine Zulassungsinhaberin diese nicht einreichen will oder kann. Auf Verordnungsstufe werden dazu für Länder, die keinen FAP, sondern nur den Publikumspreis oder Apothekeneinstandspreis publizieren, Grosshandelsmargen festgelegt (vgl. Kap. II, Ziff. 2.1). Das BAG wird im Handbuch betreffend die SL die von ihm verwendeten Quellen (Homepages) für die Preise der Referenzländer festlegen.

Arzneimittel können sich hinsichtlich ihrer Zulassung in der Schweiz und den Referenzländern unterscheiden. So kann ein Arzneimittel in der Schweiz zu einer breiteren Anwendung zugelassen sein als in den Referenzländern oder umgekehrt. Dies führt bei der Durchführung des APV zur Frage, ob der Preis eines solchen Arzneimittels vollumfänglich berücksichtigt werden kann, wenn sich aufgrund der unterschiedlichen Zulassung in den Ländern unterschiedliche Patientenpopulationen ergeben. Bisher war diese Frage nicht geregelt. Das BAG soll künftig den Preis vollumfänglich berücksichtigen, unabhängig davon, ob sich die Indikationen des Originalpräparates in der Schweiz von den Indikationen desselben Originalpräparates in den Referenzländern unterscheidet. Dies gilt sowohl dann, wenn die Patientenpopulation in der Schweiz grösser ist als in den Referenzländern als auch im umgekehrten Fall.

2.3 Toleranzmarge

Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre war seit der Konkretisierung der Bestimmungen zur genannten Überprüfung vorgesehen, dass eine Toleranzmarge beantragt werden kann (Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV). Die Toleranzmarge betrug in den Jahren 2010 und 2011 drei Prozent und wurde in den Jahren 2012 bis 2014 auf fünf Prozent erhöht, da der Schweizer Franken insbesondere gegenüber dem Euro, aber auch gegenüber dem britischen Pfund und der dänischen Krone seit 2009 stärker geworden ist. Neu soll die Toleranzmarge wieder auf drei Prozent festgesetzt werden. Dies einerseits, weil mit den durchgeführten Überprüfungen alle drei Jahre in den Jahren 2012 bis 2014 die Preise in der Schweiz dem Ausland weitestgehend angepasst werden konnten und andererseits, weil in Zukunft keine weiteren, bedeutenden Wechselkursschwankungen erwartet werden.

Die Toleranzmarge von drei Prozent soll zudem im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre auch bei den Generika Anwendung finden. Sie gelten bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre als wirtschaftlich, wenn sie 10 resp. 20 Prozent günstiger sind als das Auslandspreisniveau des Originalpräparates zuzüglich einer Toleranzmarge von drei Prozent.

3. Verhältnis von APV und TQV

3.1 Gewichtung der beiden Kriterien

Das Verhältnis der beiden Preisbildungskriterien APV und TQV im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsüberprüfungen war bisher nicht geregelt. Artikel 65b Absatz 2 KVV i.V.m. Artikel 34 KLV sieht vor, dass die Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland (APV) beurteilt wird. Bisher bestand aber keine Regelung, in welchem Verhältnis diese beiden Kriterien berücksichtigt werden sollen. Weiter ist Artikel 35 Absatz 1 KLV zu entnehmen, dass der durchschnittliche FAP der Referenzländer in der Regel nicht überschritten werden soll. Es ist bisher aber nicht näher definiert, wann eine Ausnahme gemacht werden kann. Entsprechend soll neu geregelt werden, wie die beiden Kriterien APV und TQV zu berücksichtigen sind und wann in der Schweiz ein FAP als wirtschaftlich erachtet werden kann, der über dem Durchschnittspreisniveau der Referenzländer liegt.

Bisher wurde der APV beigezogen, sobald mindestens aus einem Referenzland ein FAP vorlag. Neu soll grundsätzlich unterschieden werden, ob für den APV die FAP aus mindestens drei Referenzländern vorliegen oder nicht.

Liegt ein APV mit FAP aus mindestens drei Referenzländern vor,

- so gilt ein FAP in der Schweiz, der das Auslandpreisniveau überschreitet, als unwirtschaftlich, auch wenn das Preisniveau aufgrund des TQV höher wäre. Der Preis wird in dem Fall auf Auslandpreisniveau festgelegt.

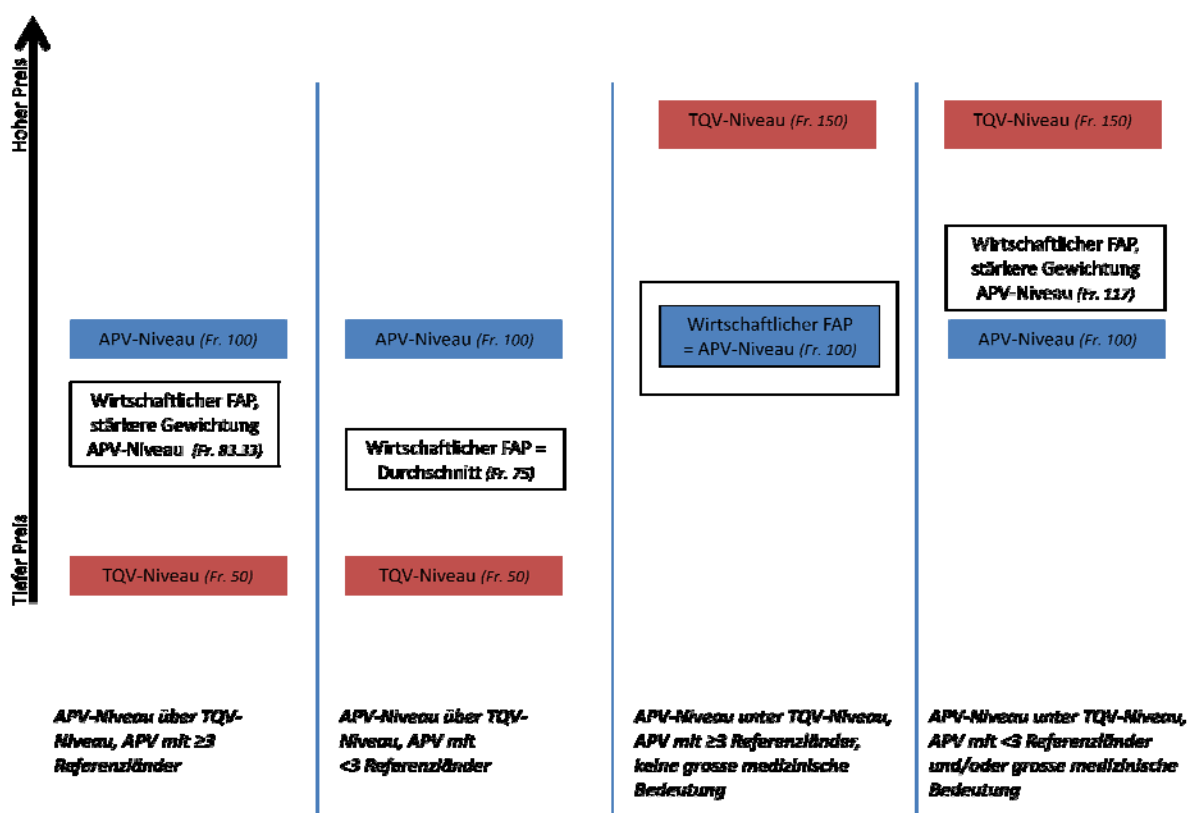
Von dieser Regel ausgenommen sind lediglich Originalpräparate, die für die medizinische Versorgung von sehr grosser Bedeutung sind, das heisst für die allenfalls auch eine Aufnahme nach Artikel 70 KVV in Frage käme (z.B. notwendige Arzneimittel im Rahmen einer Epidemie). Ist das TQV-Niveau in diesem Fall höher als das Auslandpreisniveau, kann der Preis über dem Auslandpreisniveau festgelegt werden. Dazu soll das Auslandpreisniveau stärker (zu zwei Dritteln) gewichtet werden als das TQV-Niveau (zu einem Drittel).

- Ergibt sich aufgrund des APV ein höherer Preis als aufgrund des TQV, so soll der APV stärker (zu zwei Dritteln) gewichtet werden als das TQV-Niveau (zu einem Drittel). Der Preis wird in dem Fall unter dem Auslandpreisniveau festgelegt.

Sind nur die FAP aus maximal zwei Ländern verfügbar,

- so kann ein FAP in der Schweiz, der über dem Auslandpreisniveau liegt, als wirtschaftlich erachtet werden, sofern das TQV-Niveau einen höheren Preis ergibt. Dabei wird der APV stärker (zu zwei Dritteln) gewichtet als das TQV-Niveau (zu einem Drittel). Der Preis wird in dem Fall über dem Auslandpreisniveau festgelegt.
- Ergibt der TQV ein tieferes Preisniveau als der APV, so werden die beiden Kriterien APV und TQV gleichwertig gewichtet. Der Preis wird in dem Fall unter dem Auslandpreisniveau festgelegt.

Die folgende Abbildung zeigt eine schematische Darstellung der angestrebten Preisverhältnisse:



3.2 Anwendung des TQV im Rahmen von Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit nach der SL-Aufnahme

Bei der SL-Aufnahme wird wenn immer möglich ein TQV durchgeführt. Im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Änderung resp. Aufhebung einer Limitierung kann die Zulassungsinhaberin wählen, ob APV und TQV durchgeführt werden sollen oder ob das sogenannte Prävalenzmodell angewendet wird. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ist ein TQV nur vorgesehen, wenn kein APV möglich ist (Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV) oder seit der letzten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit das Prävalenzmodell angewandt wurde (Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b KVV). Neu soll im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der TQV auch dann durchgeführt werden, wenn nicht aus mindestens drei Referenzländern ein FAP bekannt ist, wenn im Rahmen der SL-Aufnahme ein grosser medizinischer Bedarf anerkannt wurde oder wenn die zugelassene Indikation seit der letzten Überprüfung durch Swissmedic eingeschränkt wurde (vgl. Kap. II, Ziff. 6). Werden bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre oder aufgrund einer Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung ein APV und TQV durchgeführt, so sollen die unter Kapitel II, Ziffer 3.1 dargelegten Regelungen Anwendung finden.

Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf soll weiterhin ausschliesslich ein APV durchgeführt werden, da dieses Preisniveau für die Preisbildung der Generika massgebend ist.

4. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung, Innovationszuschlag

Die Kosten für Forschung und Entwicklung haben grundsätzlich keinen Zusammenhang mit dem Einfluss eines Arzneimittels auf den Fortschritt in der medizinischen Behandlung und der Möglichkeit, einen Innovationszuschlag zu gewähren. Entsprechend sollen diese Faktoren neu getrennt geregelt werden.

Das BAG berücksichtigt bereits heute die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Aufnahme eines Originalpräparates in die SL, indem in der Regel bei der Neuaufnahme eines Originalpräparates die Wirtschaftlichkeit nicht aufgrund des Vergleichs mit Generika beurteilt wird. Auch weiterhin ist vorgesehen, dass das BAG die Kosten für Forschung und Entwicklung bei Originalpräparaten berücksichtigt. Bietet aber eine Zulassungsinhaberin neu ein Originalpräparat an, das sich von einem anderen Originalpräparat (Vorgängerpräparat) resp. dessen allfälliger Generika nur wenig unterscheidet (z.B. kleine Anpassung des Wirkstoffmoleküls ohne Einfluss auf die Wirksamkeit bzw. ohne Vorteile hinsichtlich der Wirksamkeit, andere galenische Form, sogenannte Scheininnovation), so kann das BAG künftig auch Generika zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit heranziehen. So kann sichergestellt werden, dass die durch Generika möglichen Einsparungen gewährleistet sind und nicht neue, leicht modifizierte Originalpräparate die Therapiekosten weiterhin auf hohem Preisniveau halten.

Die Höhe des Innovationszuschlages ist abhängig vom therapeutischen Fortschritt, d.h. vom Nutzen eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Der Innovationszuschlag verdeutlicht den Mehrnutzen eines Arzneimittels gegenüber einem anderen, bereits auf der SL aufgeführten Arzneimittel. Das BAG legt im Handbuch betreffend die SL Nutzenkategorien und die Kriterien zur Bestimmung der Höhe des Innovationzuschlages fest.

5. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

5.1 Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird grundsätzlich davon ausgegangen, dass die zu prüfenden Arzneimittel weiterhin wirksam und zweckmässig sind. Neu soll auf Stufe KVV explizit festgehalten werden, dass sofern das BAG aufgrund neuer Daten und Fakten zur Ansicht gelangt, dass die Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit in Frage gestellt sind oder die eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) eine entsprechende Überprüfung beantragt, das BAG im Rahmen der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre neben der Wirtschaftlichkeit auch die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit eines Arzneimittels prüft.

5.2 Überprüfungsjahr

Bisher wurden Originalpräparate im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre entsprechend dem Aufnahmejahr der ersten Handelsform überprüft. Dies führte zu einer Ungleichbehandlung verschiedener Arzneimittel, die in derselben Indikation zugelassen sind. Während das eine Arzneimittel bereits im Jahr 2012 überprüft und allenfalls preislich angepasst wurde, konnte das Vergleichspräparat noch während ein bis zwei Jahren von höheren Preisen profitieren, da es erst im Jahr 2013 oder 2014 überprüft wurde. Um diese Ungleichbehandlung zu vermeiden, sollen neu Arzneimittel mit gleicher Indikation im gleichen Jahr überprüft werden. Die Überprüfung soll neu anhand des so genannten Index Therapeuticus (IT) erfolgen. Das BAG wird entsprechend alle Originalpräparate samt ihren Generika und Co-Marketing-Arzneimitteln entsprechend ihrer Zugehörigkeit zu einer IT-Gruppe in drei Gruppen einteilen, wobei jährlich wie bisher ca. ein Drittel der in der SL aufgeführten Arzneimittel überprüft werden. Die folgende Tabelle zeigt die IT-Gruppen der SL:

IT-Gruppen-Nr.	IT-Gruppen-Bezeichnung
1	NERVENSYSTEM
2	HERZ UND KREISLAUF
3	LUNGE UND ATMUNG
4	GASTROENTEROLOGICA
5	NIEREN UND WASSERHAUSHALT
6	BLUT
7	STOFFWECHSEL
8	INFEKTIONSKRANKHEITEN
9	GYNAECOLOGICA
10	DERMATOLOGICA
11	OPHTHALMOLOGICA
12	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA
14	DIAGNOSTICA
15	ANTIDOTA
16	KATIONENAUSTAUSCHER
17	RADIO-NUKLIDE
51	NERVENSYSTEM KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
52	HERZ UND KREISLAUF KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
54	GASTROENTEROLOGIKA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
55	NIEREN UND WASSERHAUSHALT KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
57	STOFFWECHSEL KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
58	INFEKTIONSKRANKHEITEN KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
59	GYNAECOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
60	DERMATOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
62	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN

Um sicherzustellen, dass ein Originalpräparat aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre innert weniger als 2 Jahren nicht zweimal überprüft wird, sind folgende Ausnahmeregelungen vorgesehen:

- Die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre findet frühestens im zweiten Jahr nach der SL-Aufnahme statt. Wird die entsprechende IT-Gruppe eines neu aufgenommenen Originalpräparates innert 12 Monaten nach SL-Aufnahme des Originalpräparates überprüft, wird auf eine Überprüfung des betreffenden Originalpräparates verzichtet. Die nächste Überprüfung der Auf-

nahmebedingungen alle drei Jahre soll erst drei Jahre später wieder stattfinden. Vorbehalten bleiben spezielle Regelungen und Auflagen bei der Aufnahme in die SL oder Indikationserweiterungen.

- Wurde ein Originalpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung aufgrund einer Indikationserweiterung mittels APV und TQV überprüft, so erfolgt die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre frühestens im zweiten Jahr nach der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung. Wird die entsprechende IT-Gruppe des Originalpräparates früher überprüft, wird auf eine Überprüfung des betreffenden Originalpräparates verzichtet. Die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre soll erst drei Jahre später wieder stattfinden (vorbehalten bleiben andere Überprüfungen nach Art. 65a-65g KVV).
- Mittels einer Übergangsbestimmung soll zudem geregelt werden, dass ein Originalpräparat und seine allfälligen Generika, die im Jahr 2014 aufgrund ihres Aufnahmedatums im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft wurden, frühestens im Jahr 2016 wieder überprüft werden können, sofern keine Überprüfung aufgrund einer Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung ansteht.

5.3 Fristen

Bisher haben die Zulassungsinhaberinnen dem BAG die FAP der Referenzländer bis am 31. Mai des Überprüfungsjahres mittels Eintrag in eine vom BAG zur Verfügung gestellte Web-Applikation bekannt gegeben. Das BAG hat daraufhin nach Prüfung der Preise, Durchführung eines allfälligen TQV und Korrespondenz mit den Zulassungsinhaberinnen zur Wahrung des rechtlichen Gehörs spätestens Ende September die Preissenkungen per 1. November verfügt. Die Zulassungsinhaberinnen hatten nach Erhalt der Verfügung die Möglichkeit, die Preissenkung innert 30 Tagen beim Bundesverwaltungsgericht anzufechten. Der bisherige Zeitplan hat zu mehreren Problemen geführt:

- Ein grosser Teil der Korrespondenz zur Wahrung des rechtlichen Gehörs wurde in den Sommermonaten geführt. Dies führte zu Ressourcenengpässen sowohl beim BAG als auch bei den Zulassungsinhaberinnen.
- Die neuen, ab 1. November geltenden Preise wurden kurz nach Versand der Verfügungen Ende September publiziert, damit Grossisten und Leistungserbringer noch einen Monat Zeit hatten, um die Preissenkungen in der Praxis vorzubereiten und umzusetzen. Dadurch musste das BAG die neuen Preise publizieren, bevor die Preissenkungen überhaupt rechtskräftig waren.
- Die Grossisten und Leistungserbringer haben mehrmals vorgebracht, dass sie gerne mehr Zeit hätten, um die Preissenkungen umzusetzen.

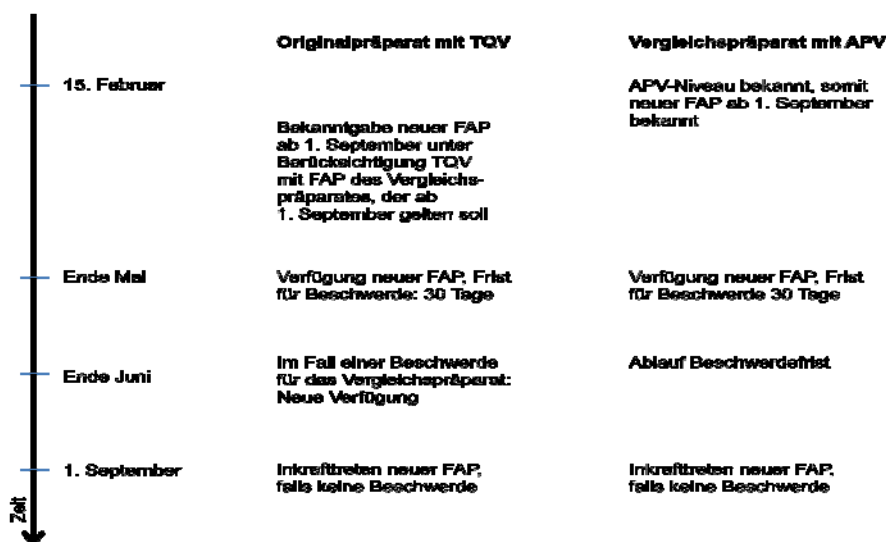
Daher soll neu folgender Zeitplan für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gelten:

	Bisher	Neu
Stichtag ausländische FAP	1. April	1. Januar
Bekanntgabe der ausländischen FAP an BAG	31. Mai	15. Februar
Verfügung der Preissenkung durch das BAG	Ende September	Ende Mai
Publikation der Preissenkungen	Ende September	1. Juli
Inkrafttreten der neuen Preise	1. November	1. September

Die Zulassungsinhaberinnen sollen neu noch 1.5 Monate Zeit haben, um die FAP der Referenzländer in Erfahrung zu bringen und dem BAG bekannt zu geben. Im Gegenzug dazu haben sie zusammen mit den Grossisten und Leistungserbringern mehr als zwei Monate Zeit, um die Preissenkungen umzusetzen. Die Bearbeitungszeit beim BAG bleibt praktisch unverändert.

5.4 TQV

Führt das BAG im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre einen TQV durch, so soll der am 1. September des Überprüfungsjahres geltende FAP eines Vergleichspräparates massgebend sein. Unterliegt ein Vergleichspräparat im gleichen Jahr der Überprüfung und erfolgt voraussichtlich für das betreffende Arzneimittel aufgrund des durchgeführten APV eine Preissenkung, so soll das BAG der Zulassungsinhaberin des mittels TQV zu prüfenden Originalpräparates das neue Preisniveau des Vergleichspräparates im Laufe des Verfahrens mitteilen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass ein Originalpräparat, das mittels TQV überprüft wurde, ab 1. September keine höheren Preise aufweisen kann als das Vergleichspräparat, das mittels APV überprüft wurde. Sollte die Zulassungsinhaberin des Vergleichspräparates gegen den Entscheid des BAG Beschwerde erheben, wird das BAG rechtzeitig eine Korrektur des Preises von Originalpräparaten verfügen, die im Rahmen des TQV mit diesem Arzneimittel verglichen wurden. In folgender Abbildung ist der zeitliche Ablauf schematisch dargestellt:



5.5 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika

Generika gelten heute im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre als wirtschaftlich, wenn sie mindestens 10 resp. 20 Prozent günstiger sind als das Auslandpreisniveau des Originalpräparates. In der Verordnung soll neu explizit festgehalten werden, dass die vorgesehene Toleranzmarge von drei Prozent auch für Generika gilt. Bereits seit dem Jahr 2013 wurde bei den Generika ebenfalls eine Toleranzmarge gewährt, da die Formulierung in Absatz 1 der Übergangsbestimmungen vom 21. März 2012 nicht eindeutig nur auf die Originalpräparate anzuwenden war.

Unabhängig davon, ob ein Originalpräparat mittels APV, APV und TQV oder nur mittels TQV überprüft wird, gelten die zugehörigen Generika als wirtschaftlich, wenn sie mindestens 10 resp. 20 Prozent günstiger sind als der am 1. September des Überprüfungsjahres geltende FAP des Originalpräparates. Dadurch ist sichergestellt, dass Generika auch preislich angepasst werden können, wenn das Originalpräparat beispielsweise in den Referenzländern nicht mehr im Handel ist. Das BAG teilt den Zulassungsinhaberinnen von Generika das Auslandpreisniveau oder den neuen FAP des Originalpräparates mit.

Per 1. Januar 2012 wurde Artikel 65c Absatz 2 KVV dahingehend angepasst, dass ein Generikum eines Originalpräparates, das in den letzten vier Jahren vor Patentablauf maximal ein jährliches Marktvolumen von Fr. 4 Mio. erzielte, als wirtschaftlich gilt, wenn es 10 Prozent unter dem durchschnittlichen FAP der Referenzländer des Originalpräparates nach Patentablauf angeboten wird. Per 1. Juni 2013 wurde Artikel 35b Absatz 10 KLV ergänzt und festgehalten, dass Generika, die nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV aufgenommen worden sind, im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ebenfalls als wirtschaftlich erachtet werden, wenn sie mindestens 10 Prozent günstiger sind als das Auslandpreisniveau des Originalpräparates im Rahmen der Über-

prüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Da Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a erst am 1. Januar 2012 in Kraft trat, kann Artikel 35b Absatz 10 Buchstabe a KLV nur auf diejenigen Generika Anwendung finden, die nach dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen wurden. Um eine Ungleichbehandlung zwischen Generika von Originalpräparaten mit geringem Marktvolumen, die vor und nach dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen wurden, zu verhindern, soll die Bestimmung der KLV zur Wirtschaftlichkeitsüberprüfung alle drei Jahre der Generika von Originalpräparaten mit geringem Marktvolumen nur gelten, wenn das Wirkstoffpatent nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen ist und somit sämtliche Generika mit dem betreffenden Wirkstoff erst nach diesem Zeitpunkt in die SL aufgenommen worden sind.

5.6 Bekanntgabe der ausländischen FAP und weiterer Informationen an das BAG

Da die Zulassungsinhaberinnen dem BAG die FAP der Referenzländer mittels Web-Applikation bekannt geben, sind nur in Ausnahmefällen zusätzliche Unterlagen einzureichen. Diesbezüglich soll die Formulierung der KVV und KLV den tatsächlichen Begebenheiten angepasst werden.

5.7 Mehrere Preisüberprüfungen im selben Kalenderjahr

Auch wenn ein Arzneimittel im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft wird, können im selben Kalenderjahr noch weitere Überprüfungen und Preissenkungen (z.B. aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf) stattfinden. Ausnahmen hierzu werden in der KVV und der KLV geregelt (vgl. Kap. III, Ziff. 1.10 und 2.8).

6. Einschränkung der zugelassenen Indikation durch Swissmedic

Es kommt vor, dass Swissmedic aufgrund neuer klinischer Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit die Indikation eines Arzneimittels einschränkt (z.B. Einschränkung auf spezielle Patientengruppen). Von solchen Einschränkungen können sowohl Originalpräparate als auch Generika und Co-Marketing-Arzneimittel betroffen sein. Die Folgen der Einschränkung der Indikation waren bisher hinsichtlich der SL nicht geregelt. In den Verordnungsbestimmungen war nur eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Rahmen einer Indikationserweiterung vorgesehen und dabei auch Massnahmen bezüglich der Wirtschaftlichkeit, da eine Indikationserweiterung zu einem Mehrumsatz führt.

Neu soll das BAG ein Originalpräparat auch im Rahmen einer Indikationseinschränkung hinsichtlich seiner Aufnahmebedingungen überprüfen, unabhängig davon, ob das Arzneimittel mit einer Limitierung in die SL aufgenommen wurde oder nicht. Es soll dabei dem BAG obliegen, zu entscheiden, ob die Meldung der Indikationseinschränkung der EAK vorgelegt werden soll. Grundsätzlich ist es insbesondere bei Arzneimitteln mit Limitierung wichtig, dass die Limitierung möglichst schnell an die zugelassene Indikation angepasst wird. Entsprechend sind die Zulassungsinhaberinnen auch verpflichtet, dem BAG solche Änderungen der Zulassung durch Swissmedic umgehend zu melden.

Wird bei einem Originalpräparat eine neue Limitierung verfügt, so verfügt das BAG für allenfalls vorhandene Generika und Co-Marketing-Arzneimittel mit demselben Wirkstoff dieselbe Limitierung.

Im Rahmen einer Indikationserweiterung kann die Zulassungsinhaberin heute die Anwendung des so genannten Prävalenzmodells beantragen. Dabei erklärt sie sich bereit, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes, der aufgrund der Indikationserweiterung erzielt wird, zu verzichten. Demgegenüber führt eine Einschränkung der zugelassenen Indikation üblicherweise zur einer geringeren Anwendung des Arzneimittels und somit zu einem geringeren Marktvolumen. Dementsprechend resultiert aufgrund dieser Einschränkung für das betreffende Arzneimittel kein Mehrumsatz. Das Arzneimittel ist deshalb im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund der Einschränkung der zugelassenen Indikation bis zur nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre als wirtschaftlich zu erachten. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre soll aber neben dem APV auch ein TQV durchgeführt werden, analog zur Anwendung des Prävalenzmodells im Rahmen einer Indikationserweiterung (Art. 65f Abs. 2 i.V.m. Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b KVV). Die Einschränkung der zugelassenen Indikation berechtigt hingegen nicht zu einer Preiserhöhung.

7. Weitere Anpassungen

7.1 Aufnahmebedingungen

Das BAG kann Aufnahmen in die SL mit Auflagen und Bedingungen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Dies beinhaltete bisher zumeist befristete Aufnahmen in die SL von ein bis drei Jahren oder Massnahmen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels (Festlegung eines maximalen Kostendaches zu Lasten der OKP, vor allem wenn kein oder nur ein eingeschränkter TQV möglich ist). Die Bestimmungen der KVV sollen nun dahingehend präzisiert werden, dass das BAG die Möglichkeit hat, insbesondere bei Unsicherheiten zu Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit ein Arzneimittel nur für eine begrenzte Dauer in die SL aufzunehmen oder die Zulassungsinhaberin zu verpflichten, dem BAG zu melden, wenn ein festgelegtes Marktvolumen überschritten wird.

7.2 Rückerstattung von Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG

Bisher konnte eine Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung von Mehreinnahmen verpflichtet werden, wenn der bei der Aufnahme festgelegte FAP bei der Aufnahme mehr als drei Prozent höher war als der durchschnittliche FAP der Referenzländer im Rahmen der ersten durchgeführten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und wenn die Zulassungsinhaberin Mehreinnahmen in der Höhe von mindestens Fr. 20'000 erzielte (Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV). Weiter war eine Verpflichtung zur Rückerstattung von Mehreinnahmen möglich, wenn die Schätzung des Mehrumsatzes im Rahmen der Anwendung des Prävalenzmodells zu tief war (Art. 65f Abs. 2 KVV). Neu soll das BAG die Zulassungsinhaberin immer zur Rückvergütung von Mehreinnahmen auffordern, die aufgrund einer falschen Schätzung des Mehrumsatzes im Rahmen des Prävalenzmodells erzielt wurden. Weiter sollen auch Zulassungsinhaberinnen zur Rückerstattung von Mehreinnahmen verpflichtet werden, die sie im Rahmen eines Beschwerdeverfahrens aufgrund der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde erzielt haben, wenn das BAG beim Verfahren obsiegt hat.

7.3 Massgebende Umsatzzahlen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Generika

Artikel 65c Absatz 4 KVV und Artikel 37 KLV sehen vor, dass sowohl die Zulassungsinhaberinnen der Generika im Rahmen eines Neuaufnahmegesuches als auch die Zulassungsinhaberinnen der Originalpräparate im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf die Umsatzzahlen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel über vier Jahre einreichen müssen. Seit der Einführung der neuen Regelung zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika im Jahr 2009 hat sich gezeigt, dass einige Zulassungsinhaberinnen von Generika Mühe damit haben, die Umsatzzahlen eines Originalpräparates und seiner allfälligen Co-Marketing-Arzneimittel über vier Jahre vor Patentablauf (Art. 65c Abs. KVV) beizubringen, da sie diese von einem unabhängigen Institut standardmässig über drei Jahre erhalten. Umsatzzahlen über vier Jahre sind deshalb teilweise mit Mehrkosten für die Zulassungsinhaberinnen von Generika verbunden.

Um die Doppelspurigkeit der Einreichung von Umsatzzahlen generell aufzuheben sollen, nun nur noch die Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf verpflichtet werden, Umsatzzahlen einzureichen. Diese Umsatzzahlen werden für die Preisbildung der Generika herangezogen. Das BAG soll von den Zulassungsinhaberinnen von Generika dann Umsatzzahlen verlangen können, wenn von der Zulassungsinhaberin des Originalpräparates keine Umsatzzahlen vorliegen (z.B. weil die Zulassungsinhaberin noch keine Unterlagen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf eingereicht hat oder weil der Patentablauf sehr lange her ist). Weiter sollen nur noch die Umsatzzahlen über drei Jahre vor Patentablauf verlangt und berücksichtigt werden. Die Kürzung des berücksichtigten jährlichen Umsatzes von vier auf drei Jahre hat keine Auswirkung auf die Preisbildung der Generika, da die Umsätze der Originalpräparate in den letzten Jahren vor Patentablauf mehrheitlich stabil sind.

7.4 Verwendung einer einheitlichen Terminologie in KVV und KLV

Bei allen Artikeln der KVV und KLV, die die SL betreffen, werden neu einheitlich die Ausdrücke „Auslandpreisvergleich“ und „Zulassungsinhaberin“ verwendet.

8. Finanzielle Auswirkungen der Anpassungen

Wie in Kapitel I festgehalten, zielen die vorliegenden Massnahmen auf eine Stabilisierung des Kostenwachstums bei den Originalpräparaten ohne dabei den Industriestandort Schweiz zu gefährden. Entsprechend sind die Massnahmen derart ausgestaltet, dass sie in der Summe diesen Effekt erreichen können. Damit soll sichergestellt werden, dass der Anteil der Arzneimittelkosten an den gesamten OKP-Kosten stabil bleibt. Eine detaillierte Abschätzung der resultierenden Mehr- oder Minderkosten ist für die einzelnen Massnahmen allerdings kaum möglich, da die Kosten massgeblich von künftigen Arzneimitteln und deren einzelnen Preise sowie erzielten Absätzen in der Schweiz abhängen.

III. Besonderer Teil: Erläuterung der einzelnen Bestimmungen

1. Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)

1.1 Preisvergleiche (Art. 59b KVV)

Artikel 59b KVV ist aufzuheben, da das BAG einerseits bereits heute sowohl FAP wie Publikumspreise aller Arzneimittel der SL publiziert und daher ein Preisvergleich ohne weiteres durchführbar ist. Andererseits sollen mit der neuen Regelung in neuArtikel 71 Absatz 2 KVV zusätzliche Informationen veröffentlicht werden.

1.2 Veröffentlichungen (Art. 64 KVV)

Artikel 64 KVV soll aufgehoben und dessen Inhalt in Artikel 71 verschoben werden, da mit dieser Bestimmung ein Verfahrensaspekt geregelt wird.

1.3 Allgemeine Aufnahmebedingungen (Art. 65 Abs. 4 und 6-7 KVV)

Absatz 4 erfährt eine redaktionelle Änderung, indem "Inhaberinnen der Zulassung für Originalpräparate müssen" durch "Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat muss" ersetzt wird.

In Artikel 65 Absatz 6 KVV soll in Umsetzung von Artikel 33 Absatz 3 KVG und der bisherigen Praxis entsprechend neu explizit festgehalten werden, dass ein Arzneimittel befristet in die SL aufgenommen werden kann, wenn im Hinblick auf die Aufnahmebedingungen, insbesondere hinsichtlich der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit Unsicherheiten bestehen und deshalb keine definitive Aufnahme möglich ist. Bedingung für eine befristete Aufnahme ist aber, dass die vorliegenden klinischen Daten eine ausreichende Wirksamkeit erwarten lassen. Zudem soll das Arzneimittel einen Vorteil gegenüber anderen, bisherigen Therapien versprechen oder das Arzneimittel soll in einer Indikation eingesetzt werden, für die es bisher noch keine andere Therapie gab.

Nach Absatz 7 soll das BAG die Aufnahme mit der Auflage verbinden können, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG Meldung erstatten muss, wenn sie mit dem Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum ein Marktvolumen in einer festgelegten Höhe überschreitet. Eine solche Situation ergibt sich, wenn der TQV nicht oder nur eingeschränkt möglich ist. Insbesondere in Fällen, wo die Therapiedauer oder die Anzahl Patienten nicht abschliessend bekannt ist, kann es zu höheren Kosten für die OKP kommen, als bei der Aufnahme angenommen wurde. Durch die Festlegung einer Meldepflicht wird sichergestellt, dass der OKP keine deutlich höheren Kosten entstehen, als bei der Aufnahme eines Arzneimittels vorgesehen war. Als Folge einer solchen Meldung soll das BAG die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels neu beurteilen und wenn nötig eine Preissenkung verfügen können.

1.4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen (Art. 65b KVV)

Absatz 1 bleibt unverändert bestehen.

Nach Absatz 2 soll die Wirtschaftlichkeit wie bisher aufgrund des Vergleichs mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich) und dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (entspricht Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c der geltenden KLV) beurteilt werden. Neu wird in allen Bestimmungen für den APV der Passus "Auslandpreisvergleich" gewählt. Bisher wurden für den Auslandpreisvergleich unterschiedliche Begriffe wie "Preisgestaltung im Ausland" verwendet.

Der bisherige Absatz 3 soll aufgehoben werden. Wird ein Originalpräparat in keinem Referenzland vertrieben, so ist kein APV möglich, entsprechend trifft der Zustand „wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht vorgenommen werden kann“, gar nie ein. Neu sehen Artikel 65d KVV für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und Artikel 65b KVV für alle Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit eindeutige Regelungen vor, wie bei einem unvollständigen APV vorgegangen werden soll. Folglich erübrigt sich diese bisherige allgemeine Regelung.

Im neuen Absatz 3 soll geregelt werden, dass für den APV der FAP der Referenzländer berücksichtigt wird. In einigen Referenzländern wie z.B. Dänemark, Finnland, Grossbritannien, den Niederlanden und Schweden sind die FAP aber nicht öffentlich zugänglich. In diesen Ländern werden allerdings entweder die Apothekeneinstandspreise oder die Publikumspreise publiziert, die Grosshandelsmargen beinhalten. Bereits heute werden bei den Preisen aus Grossbritannien deshalb 12.5% in Abzug gebracht². Neu soll auf Verordnungsstufe geregelt werden, dass – wenn die Zulassungsinhaberin keine FAP dieser Referenzländer einreicht und die FAP nicht öffentlich zugänglich sind – für den APV der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis abzüglich der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen berücksichtigt wird, wobei das Departement auf Basis der bekannten, durchschnittlichen Margen die Höhe der anzuwendenden Margen festlegen soll.

Die Grosshandelsmargen können im Einzelfall von den effektiv publizierten Margen abweichen. Sofern die Zulassungsinhaberin dies belegen kann, werden die effektiv gewährten Margen berücksichtigt. Das Vorgehen entspricht der bisherigen Praxis des BAG bei der Bestimmung des FAP in Grossbritannien.

Die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung sowie die Gewährung eines Innovationszuschlages soll neu in den Absätzen 7 und 8 geregelt werden und nicht mehr in Absatz 4. Der neue Absatz 4 berücksichtigt, dass es in einzelnen Ländern üblich ist, dass die Behörden per Gesetz einen Herstellerrabatt vorsehen, der von den Zulassungsinhaberinnen gewährt werden muss. Bisher wurden beim APV keine solchen Rabatte berücksichtigt, auch wenn sie öffentlich bekannt waren. Absatz 4 sieht nun vor, dass diese Rabatte in Zukunft auf dem ausländischen FAP in Abzug gebracht werden. Wird die Höhe eines solchen Rabattes in einem Referenzland zeitlich befristet erhöht, so wird nur der grundsätzlich festgelegte und nicht der höhere Rabatt berücksichtigt. Die Neuerung soll gewährleisten, dass für die Berechnung des durchschnittlichen Auslandpreisniveaus nur effektive Herstellerpreise bzw. FAP herangezogen werden. Würde ein solcher Rabatt beim APV nicht in Abzug gebracht, würde ein FAP berücksichtigt, der in der Praxis unterschritten wird. Rabatte, die von den Zulassungsinhaberinnen in einzelnen Ländern aufgrund eines Agreements oder nicht öffentlicher Verträge gewährt werden, können weiterhin nicht berücksichtigt werden, da sie nicht öffentlich bekannt sind und von den Niederlassungen in der Schweiz auch nicht in Erfahrung gebracht werden können.

Die Gewichtung von APV und TQV war bisher in den Verordnungen nicht ausdrücklich festgelegt. Desweiteren hielt Artikel 35 Absatz 1 KLV zwar fest, dass der durchschnittliche FAP der Referenzländer in der Regel nicht überschritten werden soll, es fehlte aber eine klare Regelung, wann von diesem Grundsatz abgewichen werden kann. Absatz 5 und 6 sollen daher neu die Gewichtung von APV und TQV regeln und bei definierten Ausnahmen mit unvollständigem APV auch Preise über dem Auslandpreisniveau zulassen.

In Absatz 5 wird das Verhältnis von APV und TQV für diejenigen Fälle geregelt, wo das Auslandpreisniveau das TQV-Niveau übersteigt. Dabei wird unterschieden, ob für den APV die FAP aus mindestens drei Referenzländern berücksichtigt werden. Wird ein APV mit den FAP aus mindestens drei Referenzländern durchgeführt, so soll der durchschnittliche FAP der Referenzländer zu zwei Dritteln und

² Handbuch betreffend die SL vom 1. September 2011, Stand 1. März 2013, S. 53 (E.1.6), <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de>.

das TQV-Niveau zu einem Drittel gewichtet werden. Eine stärkere Berücksichtigung des Auslandpreisniveaus ist deshalb angezeigt, weil es die Beurteilung der Behörden der Referenzländer reflektiert und weil andere Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit (z.B. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre oder Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf) vorwiegend nur auf einem Vergleich mit den Referenzländern basieren. Können für den APV höchstens die FAP aus zwei Referenzländern berücksichtigt werden, so sollen das Auslandpreisniveau und das TQV-Niveau gleichwertig gewichtet werden. Hier kann das Auslandpreisniveau nicht stärker berücksichtigt werden als das TQV-Niveau, weil der APV aufgrund der kleineren Anzahl berücksichtigter Referenzländer nicht voll aussagekräftig ist.

Absatz 6 hält grundsätzlich fest, dass ein höherer FAP aufgrund des TQV nicht zu einem FAP über dem Auslandpreisniveau berechtigt. Das Auslandpreisniveau stellt also grundsätzlich wie bisher einen Maximalpreis dar. Davon ausgenommen werden Arzneimittel, die für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung sind und für die entsprechend auch eine Aufnahme nach Artikel 70 KVV in Frage käme oder Fälle in denen für den APV höchstens die FAP aus zwei Referenzländern vorliegen. In diesen Ausnahmefällen kann ein höherer TQV dazu führen, dass das Auslandpreisniveau überschritten wird. Dabei soll der APV zu zwei Dritteln und der TQV zu einem Drittel gewichtet werden. Dadurch wird der grundsätzlichen Regelung Rechnung getragen, wonach das Auslandpreisniveau in der Regel nicht überschritten werden soll. Durch die stärkere Gewichtung des APV wird das Originalpräparat in der Schweiz aber nicht wesentlich teurer als in den Referenzländern. Das BAG kann somit beispielsweise einen FAP über dem Auslandpreisniveau als wirtschaftlich erachten, wenn dadurch sichergestellt wird, dass die Versorgung der Schweizer Bevölkerung gewährleistet ist.

Absatz 7 bestimmt, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates grundsätzlich berücksichtigt werden. Basiert ein neues Originalpräparat allerdings auf einer geringfügigen Veränderung eines bisher gelisteten Originalpräparates, von dem möglicherweise bereits Generika in der SL gelistet sind (z.B. leichte Anpassung des Wirkstoffmoleküls mit dem Ziel für das neue Originalpräparat erneut einen Patentschutz zu haben) und kann kein therapeutischer Fortschritt für dieses Originalpräparat gezeigt werden, so soll das BAG künftig nicht mehr nur mit Originalpräparaten vergleichen müssen, sondern für den Vergleich auch Generika berücksichtigen können.

Wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet, wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Abs. 8). Wie im allgemeinen Teil in Ziffer 4 erwähnt, ist der Innovationszuschlag grundsätzlich unabhängig von den Kosten für Forschung und Entwicklung und wird daher neu in einem separaten Absatz geregelt.

1.5 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika (Art. 65c Abs. 2, 3 und 4)

In Absatz 2 Buchstabe a bis e wird jeweils vier durch drei Jahre ersetzt, da sich die Beschaffung der Umsatzerhebungen eines unabhängigen Institutes (Art. 65c Abs. 4 KVV) für vier Jahre zurück in der Praxis oftmals als schwierig erwiesen hat (vgl. Kap. II, Ziff. 7.3).

Neu soll nach Absatz 4 das Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die SL nicht mehr in jedem Fall das Schweizer Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Institutes enthalten. Die Umsatzerhebungen liegen dem BAG üblicherweise bereits aufgrund der Unterlagen des Originalpräparates für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf vor und das BAG hat Zugang zu den Daten eines unabhängigen Institutes, um die eingereichten Umsatzerhebungen zu kontrollieren. Eine weitere Einreichung der Unterlagen durch die Zulassungsinhaberinnen von Generika erübrigt sich somit. Das BAG soll in Zukunft solche Umsatzerhebung im Einzelfall aber weiterhin einfordern können, beispielsweise wenn dem BAG keine Unterlagen zum Originalpräparat vorliegen. Die Zulassungsinhaberinnen von Generika sind auch künftig dafür verantwortlich, das Marktvolumen vorgängig zur Einreichung des Aufnahmegesuches in Erfahrung zu bringen, um einen wirtschaftlichen Preis zu beantragen. Das BAG beabsichtigt nicht, die Umsatzerhebungen bekannt zu geben.

1.6 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 65d KVV)

Der bisherige dreijährliche Überprüfungsrhythmus soll beibehalten werden, wobei weiterhin jährlich rund ein Drittel der Arzneimittel der SL überprüft werden soll. Absatz 1 wird nun dahingehend ergänzt, dass die therapeutische Gruppe, in die ein Arzneimittel eingeteilt ist (z.B. Onkologika) den Überprüfungsrhythmus bestimmt (vgl. Erläuterungen zur therapeutischen Gruppe in Kap. II, Ziff. 5.2). Auf diese Weise können vergleichbare Arzneimittel gleichzeitig überprüft werden. Die therapeutischen Gruppen werden vom BAG in drei ähnlich grosse Einheiten aufgeteilt. Pro Kalenderjahr soll jeweils eine dieser Einheiten überprüft werden.

Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird in erster Linie die Wirtschaftlichkeit überprüft. Die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit werden weiterhin als gegeben erachtet, sofern gegenüber der letzten Überprüfung keine Änderungen eingetreten sind³. Neu soll nicht zuletzt im Sinn von Artikel 32 Absatz 2 KVG in Absatz 2 festgehalten werden, dass das BAG jederzeit neben der Wirtschaftlichkeit auch die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels überprüfen kann. Das BAG kann eine solche Überprüfung von sich aus oder auf Antrag der EAK durchführen, wenn neue Daten und Informationen vorliegen, welche die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit in Frage stellen. Die Regelungen des bisherigen Absatz 2 sind neu in Absatz 6 aufgeführt.

Der TQV soll im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre neu vermehrt durchgeführt werden. Die möglichen Fälle, wo ein TQV durchgeführt werden soll, sollen neu in Absatz 3 anstatt in Absatz 1^{bis} geregelt werden. Bisher war ein TQV nur vorgesehen, wenn ein Originalpräparat in den Referenzländern nicht im Handel ist oder wenn seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV vorgenommen wurde. In allen anderen Fällen (auch wenn ein Originalpräparat nur in einem Referenzland im Handel war) führte das BAG nur den APV durch.

Absatz 3 Buchstabe a hält wie im bisherigen Absatz 1^{bis} Buchstabe a weiterhin fest, dass ein TQV durchgeführt wird, wenn kein APV möglich ist. Ist ein Arzneimittel nur in wenigen Referenzländern im Handel, kann es vorkommen, dass der daraus resultierende APV zu wenig aussagekräftig ist. Um dies zu verhindern und einen möglichst repräsentativen APV zu erhalten, muss das Arzneimittel deshalb neu in mindestens drei Referenzländern im Handel sein, damit ausschliesslich auf den APV abgestellt wird. Ist dies nicht der Fall, wird neben dem APV auch ein TQV durchgeführt (Abs. 3 Bst. b). Absatz 3 Buchstabe c soll als weitere Ausnahme für die Durchführung eines TQV festhalten, dass wenn das Arzneimittel für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung ist und dies bereits bei der Aufnahme in die SL festgestellt wurde, ebenfalls ein TQV durchzuführen ist. Weiterhin erfolgt ein TQV auch nach einer Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV (Abs. 3 Bst. d). Neu soll nach Absatz 3 Buchstabe e der TQV zudem auch dann durchgeführt werden, wenn eine Überprüfung nach Artikel 65g KVV (Einschränkung der Indikation) vorgenommen wurde. Der neue Absatz 7 enthält den bisherigen Absatz 3.

Der bisherige Absatz 1^{ter} wird durch den neuen Absatz 4 ersetzt. Das Departement kann weiterhin eine Toleranzmarge vorsehen. Im Gegensatz zur bisherigen Regelung soll die Toleranzmarge unabhängig von Wechselkursschwankungen festgesetzt werden. Die Toleranzmarge betrug in den Jahren 2010 und 2011 drei Prozent und wurde in den Jahren 2012 bis 2014 auf fünf Prozent erhöht, da der Schweizer Franken insbesondere gegenüber dem Euro, aber auch gegenüber dem britischen Pfund und der dänischen Krone seit 2009 stärker geworden ist. Neu soll sie wieder auf drei Prozent festgesetzt werden (vgl. Kap. II, Ziff. 2.3 und Kap. III, Ziff. 2.9).

Der bisherige Absatz 2 wird unterteilt in die beiden neuen Absätze 5 und 6. Nach Absatz 5 soll der APV auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt werden. Der TQV wird entsprechend der üblichen Praxis des BAG in der Regel auf der Basis der kleinsten Packung und niedrigsten Dosierung durchgeführt, wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Als Verfügungszeitpunkt soll neu in Absatz 6 der 1. September festgesetzt werden. Dadurch soll künftig vermieden werden, dass die der Verfügung vorangehenden Mitteilungen in die Zeit der Sommerferien fallen und dass das BAG

³ Handbuch betreffend die SL vom 1. September 2011, Stand 1. März 2013, S. 53 (E.1.5), <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de>.

die neuen Preise bereits publiziert, bevor sie rechtskräftig sind. Zudem erhalten die Zulassungsinhaberinnen, Grossisten und Leistungserbringer mehr Zeit zur Umsetzung der Preissenkung.

Absatz 7 entspricht dem bisherigen Absatz 3 und soll eine Klarstellung und Anpassung an die bisherige Praxis erfahren, so dass die Zulassungsinhaberinnen dem BAG alle notwendigen Informationen lediglich bekannt zu geben hat; eine Zustellung der Unterlagen ist nicht mehr zwingend erforderlich.

Ebenfalls der bisherigen Praxis entsprechend sollen die Absätze 8 und 9 festhalten, dass das BAG anderen Zulassungsinhaberinnen das ab 1. September vorgesehene Preisniveau anderer Arzneimittel mitteilt. Dies ist notwendig, wenn ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln erfolgt, die gleichzeitig überprüft werden (Abs. 8) und bei den Generika (Abs. 9). Den Zulassungsinhaberinnen von Generika teilt das BAG üblicherweise das Auslandpreisniveau des Originalpräparates mit. Wird beim Originalpräparat (auch) ein TQV durchgeführt, so ist für die Generika der ab 1. September geltende FAP des Originalpräparates relevant (vgl. Kap. III, Ziff. 2.11). Das BAG teilt in diesem Fall den Zulassungsinhaberinnen von Generika das Preisniveau des Originalpräparates mit.

1.7 Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 65e KVV)

Absatz 1 bleibt unverändert bestehen.

Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf soll hinsichtlich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auch in Zukunft weiterhin nur auf einem APV basieren. Für Generika ist nach Artikel 65c Absatz 3 KVV einzig das Auslandpreisniveau relevant. Würde im Rahmen der Überprüfung nach Patentablauf beim Originalpräparat neben dem APV ein TQV durchgeführt, könnten je nachdem die Generika oder Originalpräparate benachteiligt sein. In Artikel 65e Absatz 2 KVV soll deshalb festgehalten werden, dass die Wirtschaftlichkeit anhand eines Vergleichs mit der Preisgestaltung im Ausland beurteilt wird.

Aufgrund der neuen Regelung in Absatz 2 wird der bisherige Absatz 2 in Absatz 3 und der Absatz 3 in Absatz 4 verschoben.

1.8 Indikationserweiterung und Limitierungsänderung (Art. 65f KVV)

Absatz 1 soll insofern konkretisiert werden, als dass es sich bei Limitierungsänderungen nach Artikel 65f KVV um Limitierungsanpassungen aufgrund einer Indikationserweiterung handelt. Dies im Unterschied zu Limitierungsänderungen, die aufgrund von Artikel 65g KVV (Einschränkung der Indikation) erfolgen können.

Absatz 2 bleibt unverändert bestehen.

Neu soll in Artikel 67a KVV (vgl. Kap. III, Ziff. 1.14) die Rückerstattung von Mehreinnahmen geregelt werden. Der neue Artikel enthält auch die Regelung zur Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Anwendung des Prävalenzmodells nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV. Folglich ist eine Erwähnung der Rückerstattung von Mehreinnahmen in Absatz 3 nicht mehr notwendig.

Absatz 4 erfährt lediglich eine sprachlich-redaktionelle Änderung, indem der Ausdruck „Indikation, dessen Originalpräparat in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, hat die“ durch „Indikation und ist das Originalpräparat in der Spezialitätenliste aufgeführt, so hat die“ ersetzt wird.

1.9 Einschränkung der Indikation (Art. 65g KVV)

Das Institut (Swissmedic) kann aufgrund neuer Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels die zugelassene Indikation einschränken. Bisher war nicht geregelt, was mit Arzneimitteln der SL in einem solchen Fall passiert (vgl. Kap. II, Ziff. 6).

Nach Absatz 1 soll das BAG nach einer Einschränkung der zugelassenen Indikation durch Swissmedic ein Originalpräparat hinsichtlich seiner Aufnahmebedingungen prüfen. Dies erfolgt in Analogie zu einer Indikationserweiterung (Art. 65f KVV).

Die Einschränkung der zugelassenen Indikation führt aufgrund der Einschränkung auf gewisse Patientengruppen üblicherweise zu einem geringeren Absatz des Arzneimittels und einem kleineren Umsatz für die Zulassungsinhaberinnen. Entsprechend entstehen für die OKP dadurch keine Mehrkosten (im Ge-

gensatz zu einer Indikationserweiterung). Absatz 3 besagt somit, dass sowohl das Originalpräparat als auch dessen Generika oder Co-Marketing-Arzneimittel (von der Einschränkung der zugelassenen Indikation sind jeweils alle Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und gleicher Indikation betroffen) weiterhin als wirtschaftlich erachtet werden. Im Rahmen der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre soll aber analog zu einer Indikationserweiterung, bei der das Prävalenzmodell angewendet wurde, neben dem APV ein TQV durchgeführt werden (Art. 65d Abs. 3 Bst. e KVV, vgl. Kap. III, Ziff. 1.6). Auch wenn die Einschränkung der zugelassenen Indikation zu einer Verringerung des Umsatzes führt, zieht sie keinen automatischen Anspruch auf für eine Preiserhöhung nach sich. Für eine allfällige Preiserhöhung müssen die Kriterien nach Artikel 67 Absatz 2 KVV erfüllt sein.

Das Departement soll bestimmen, welche Unterlagen einzureichen sind (Abs. 3). Die Meldung über eine Einschränkung der zugelassenen Indikation muss umgehend erfolgen, da insbesondere bei Arzneimitteln, die in der SL mit einer Limitierung aufgeführt sind, die u.a. der zugelassenen Indikation entspricht, eine rasche Anpassung der SL notwendig ist. Nur so kann vermieden werden, dass die Limitierung der SL eine breitere Anwendung vorsieht als die Fachinformation. Grundsätzlich massgebend ist immer die von Swissmedic genehmigte Fachinformation.

Die Regelung ist, wie soeben erwähnt, insbesondere für Arzneimittel relevant, die in der SL eine Limitierung haben. Bei diesen Arzneimitteln ist zwingend eine Anpassung der Limitierung notwendig. Der neue Artikel 65g KVV regelt die Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer Einschränkung der zugelassenen Indikation für Arzneimittel mit oder ohne Limitierung. Dadurch wird eine Gleichbehandlung sichergestellt und Arzneimittel mit Limitierung werden nicht benachteiligt.

1.10 Unabhängigkeit der Preisüberprüfungen (Art. 66 KVV)

Artikel 66 KVV wird entsprechend der bestehenden Praxis konkretisiert. Da die Überprüfungen nach Artikel 65a-65g KVV unabhängig voneinander stattfinden, ist es möglich, dass innert kurzer Zeit resp. innert einem Kalenderjahr vom BAG eine Preissenkung verfügt wird.

1.11 Zwischenüberprüfung (Art. 66a KVV)

Parallel zu Artikel 68 Absatz 1 KVV, wonach ein Arzneimittel aus der SL gestrichen wird, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt, wird im neuen Artikel 66a KVV festgehalten, dass das BAG die Aufnahmebedingungen jederzeit überprüfen kann. So ist sichergestellt, dass eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen nicht nur im Rahmen der Überprüfung nach Artikel 65d KVV und somit nur alle drei Jahre möglich sein soll. Das BAG soll solche Überprüfungen vornehmen können, wenn Hinweise vorliegen, dass das Arzneimittel nicht mehr alle WZW-Kriterien erfüllt. Diese Hinweise können beispielsweise aus neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen (klinische Studien) resultieren.

1.12 Co-Marketing-Arzneimittel und Generika (Art. 66b KVV)

Von einer Limitierungsänderung aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 65f KVV oder aufgrund einer Einschränkung der zugelassenen Indikation nach Artikel 65g KVV sind üblicherweise auch Generika und Co-Marketing-Arzneimittel betroffen, da sie in derselben Indikation zugelassen sind wie das Originalpräparat. Die Indikationen von Originalpräparat und Generika können sich allenfalls unterscheiden, wenn beim Originalpräparat noch ein Erstanmelderschutz oder ein Patentschutz für eine bestimmte Indikation besteht. Deshalb soll auch bei den entsprechenden Co-Marketing-Arzneimitteln und Generika die Limitierung angepasst werden. Artikel 66b KVV soll infolgedessen um einen zweiten Absatz ergänzt werden.

1.13 Preise (Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV)

Im Rahmen der Umsetzung der aktuellen und der vergangenen Verordnungsanpassungen sind neue Umstände hinzugekommen, welche die Rückerstattung von Mehreinnahmen vorsehen. Zur Regelung der Rückerstattung von Mehreinnahmen wird daher ein neuer Artikel 67a KVV eingeführt und Artikel 67 Absatz 2^{ter} in Artikel 67a KVV verschoben.

1.14 Rückerstattung von Mehreinnahmen (Art. 67a KVV)

Absatz 1 enthält den bisherigen Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV. Er erfährt lediglich eine redaktionelle Änderung, indem „den Zulassungsinhaberinnen“ durch „die Zulassungsinhaberin“ ersetzt wird.

Das Bundesgericht hat in seinen Urteilen vom 20. Dezember 2012 (9C-958-959/2012, 9C-986-988/2012) festgehalten, dass einer Beschwerde gegen eine Preissenkungsverfügung des BAG aufschiebende Wirkung zuteilwerden soll. Dies deshalb, weil die Zulassungsinhaberin Mehreinnahmen, die sie aufgrund des noch höheren Preises während der Dauer des Beschwerdeverfahrens erzielt hat, an die gemeinsame Einrichtung des Gesetzes rückerstatten kann, falls sie im Beschwerdeverfahren unterliegt. Mit Absatz 2 wird nun eine rechtliche Grundlage geschaffen, dass bei Verzögerungen der Umsetzung einer Preissenkung die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der zu Unrecht erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG verpflichtet ist. Weiter soll mit der Bestimmung in Absatz 2 auch die Rückerstattung von Mehreinnahmen geregelt werden, die aufgrund einer ungenauen Schätzung des Mehrumsatzes nach Artikel 65f Absatz 2 KVV erzielt wurden. Neu handelt es sich dabei nicht mehr um eine Kann-Formulierung. Das BAG wird in den unter Absatz 2 aufgeführten Fällen immer eine Rückerstattung der Mehreinnahmen verfügen.

1.15 Streichung (Art. 68 Abs. 1 Bst. d, f und g KVV)

Absatz 1 Buchstabe d erfährt lediglich eine redaktionelle Änderung, indem "Inhaberin der Zulassung" durch "Zulassungsinhaberin" und "dafür" durch "für das Arzneimittel" ersetzt wird.

In Absatz 1 Buchstabe f soll neu auch für eine Verletzung der Meldepflicht nach Artikel 65g Absatz 3 KVV vorgesehen werden, dass ein Arzneimittel aus der SL gestrichen wird, wenn eine Indikationseinschränkung nicht innert der festgelegten Frist gemeldet wird.

Absatz 1 Buchstabe g verweist auf den neuen Artikel 67a KVV und nicht mehr auf Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV, so dass in jedem Fall, wo eine Rückzahlung der Mehreinnahmen verfügt wurde, eine Streichung des Arzneimittels verfügt werden soll, wenn die Zulassungsinhaberin dieser Verpflichtung nicht nachkommt.

1.16 Aufnahme ohne Gesuch (Art. 70 KVV)

Es erfolgt einerseits eine redaktionelle Änderung, indem "ohne Antrag des Herstellers oder Importeurs oder gegen dessen Antrag" durch "ohne Antrag der Zulassungsinhaberin oder gegen deren Antrag" ersetzt wird. Andererseits wird „Behandlung“ durch „Versorgung“ ersetzt, da Artikel 70 KVV ermöglichen soll, dass die Schweizer Patienten und Patientinnen Zugang zu allen notwendigen Arzneimitteln haben und die Versorgung dadurch sichergestellt sein soll.

1.17 Gebühren (Art. 70b KVV)

Artikel 70b KVV entspricht dem bisherigen Artikel 71 KVV.

1.18 Veröffentlichungen (neuArt. 71 KVV)

Der bisherige Artikel 64 KVV soll in neuArt. 71 KVV verschoben werden (vgl. Kap. III, Ziff. 1.2).

Aufgrund des neuen Absatzes 6 ist der Hinweis auf die Publikation in elektronischer Form in Absatz 1 nicht mehr nötig.

Neu soll in Absatz 2 festgelegt werden, dass das BAG auch die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit eines Arzneimittels, des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und des Innovationszuschlages veröffentlicht. In Absatz 3 wird festgehalten, dass das BAG auch bekannt gibt, wenn ein Arzneimittel nur für eine bestimmte Zeit in die SL aufgenommen wurde (Art. 65 Abs. 6 KVV, vgl. Kap. III, Ziff. 1.3). Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, kann das BAG nach dem neuen Absatz 4 den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen. Nach Absatz 5 veröffentlicht das BAG bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf die aus dem Auslandpreisvergleich resultierenden Fabrikabgabepreise des Originalprä-

parates. Dies war bisher in Artikel 37 KLV geregelt. Absatz 6 regelt einheitlich, dass die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1-5 in elektronischer Form über das Internet erfolgen.

Mit diesen Änderungen wird dem Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit entsprochen und mehr Transparenz geschaffen.

1.19 Übergangsbestimmungen der Änderung vom ... 2014

Sämtliche neuen Bestimmungen sollen auch für Gesuche gelten, welche vor Inkrafttreten der Bestimmung beim BAG eingereicht und noch nicht rechtskräftig verfügt wurden. Die neuen Bestimmungen werden somit auch auf die laufenden Verfahren angewendet. Davon betroffen sind Überprüfungen bei der SL-Aufnahme, nach Patentablauf, im Rahmen von Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen oder Einschränkungen der Indikation.

Die neuen Bestimmungen in Artikel 71 Absätze 2, 3 und 4 sollen aber nur im Rahmen von Gesuchen und Beschwerden angewendet werden, deren Verfügung das BAG nach dem 1. Januar 2015 erlässt.

2. Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31)

2.1 Ingress

Aufgrund der vorliegenden Revision ergeben sich Änderungen für den Ingress der KLV. Der Verweis auf Artikel 71 Absatz 4 KVV soll deshalb durch die Artikel 65b Absatz 3, 65d Absatz 3, 65f Absatz 4, 65g Absatz 3 und 70a ersetzt werden. Weiter wird Artikel 104a hinzugefügt und Artikel 105 Absatz 1^{bis} gestrichen.

2.2 Beschleunigtes Aufnahmeverfahren (Art. 31a Abs. 2 KLV)

Per 1. Juni 2013 hat der Bundesrat Massnahmen zur Beschleunigung des SL-Aufnahmeverfahrens beschlossen. Infolge dieser Prozessbeschleunigung wurde das Aufnahmeverfahren beim BAG angepasst. Seit 1. Januar 2014 hat das BAG vor der Sitzung der EAK zwei Wochen mehr Zeit für die Beurteilung des Gesuches und für die Erstellung von Faktenblättern zu Handen der EAK. Die Frist zwischen der Sitzung der EAK und dem Versand der Mitteilung durch das BAG wurde um diese zwei Wochen gekürzt, so dass das ordentliche Verfahren insgesamt weiterhin 18 Wochen andauert. Aus diesem Grund sollen dem BAG auch beim beschleunigten Aufnahmeverfahren vor der Sitzung der EAK zwei Wochen mehr Zeit zur Verfügung stehen und die Gesuche im beschleunigten Verfahren sind neu 35 anstatt 20 Tage vor der Sitzung der EAK beim BAG einzureichen. Ohne diese Anpassung, steht dem BAG und den Mitgliedern der EAK nicht genügend Zeit zur Verfügung, um das Gesuch ausreichend zu beurteilen. Dies kann dazu führen, dass die Mitglieder der EAK dem BAG keine abschliessende Empfehlung abgeben können und das Gesuch anlässlich einer folgenden Sitzung noch einmal traktandiert werden muss. Dadurch wird die Umsetzung des Ziels der Beschleunigung des Aufnahmeprozesses von Arzneimitteln in die SL gefährdet (Art. 31 Abs. 5 KLV).

2.3 Zweckmässigkeit (Art. 33 Abs. 2 KLV)

In der deutschen Fassung von Artikel 33 Absatz 2 KLV wird Folgendes festgelegt: "Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen". Mit der Formulierung "Es" wird in der deutschen Fassung richtigerweise auf das BAG Bezug genommen. In der italienischen Fassung ist hingegen in Artikel 33 Absatz 2 Satz 2 KLV festgehalten, dass Swissmedic - und nicht das BAG - weitere Unterlagen verlangen kann ("Swissmedic può esigere ulteriori documenti"). Artikel 33 Absatz 2 Satz 2 KLV soll deshalb in der italienischen Fassung eine redaktionelle Korrektur erfahren, indem Swissmedic durch UFSP ersetzt wird.

2.4 Wirtschaftlichkeit (Art. 34 KLV)

Einzelne Regelungen aus dem bisherigen Artikel 34 KLV werden neu auf Stufe KVV geregelt. So hält Artikel 65b Absatz 1 KVV (vgl. Kap. III, Ziff. 1.4) neu fest, dass zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

ein APV und ein TQV durchgeführt werden. Die Durchführung des APV wiederum ist in neuArtikel 34a KLV (vgl. Kap. III, Ziff. 2.5) geregelt. Somit enthält Artikel 34 KLV keine Ausführungen zum APV mehr.

Absatz 1 regelt die Durchführung des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV). Absatz 1 Buchstaben a und b entsprechen im Wortlaut dem bisherigen Absatz 2 Buchstaben b und c.

Absatz 2 regelt die Dauer der Gewährung eines Innovationszuschlages. Ein Innovationszuschlag kann weiterhin für höchstens 15 Jahre gewährt werden (bisheriger Art. 34 Abs. 2 Bst. d). Wie unter Kapitel III, Ziffer 1.5 erwähnt, haben die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich keinen Zusammenhang mit dem Fortschritt eines Arzneimittels und der Möglichkeit, einen Innovationszuschlag zu gewähren. Entsprechend werden die Kosten für Forschung und Entwicklung in Absatz 2 nicht erwähnt.

2.5 Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs (Art. 34a KLV)

NeuArtikel 34a bestimmt, mit welchen Referenzländern für den APV grundsätzlich zu vergleichen ist und welche Arzneimittel der Referenzländer für den APV herangezogen werden.

Bereits der bisherige Artikel 35 Absatz 1 KLV sah vor, dass für den APV Länder mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich berücksichtigt werden. Dies soll weiterhin gelten und wird in Absatz 1 festgehalten. Wesentlich ist, dass in den berücksichtigten Referenzländern FAP oder allenfalls Apothekeneinstandspreise oder Publikumspreise öffentlich zugänglich sind. Bis anhin wurde die Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Arzneimittels in Bezug auf den Auslandpreisvergleich (Art. 65b KVV) mit den sechs Referenzländern Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich durchgeführt (Art. 35 Abs. 2 KLV). Der Länderkorb nach Artikel 35 Absatz 2 KLV soll nun um die Länder Belgien, Finnland und Schweden erweitert werden, um die Aussagekraft des APV zu verstärken, insbesondere wenn die Preise einzelner Referenzländer aufgrund fehlender Markterhältlichkeit (noch) nicht verfügbar sind. Auch zukünftig kann zudem mit weiteren Ländern verglichen werden, sofern deren FAP, Apothekeneinstandspreise oder Publikumspreise öffentlich bekannt sind (Abs. 1).

Neu wird auf Verordnungsstufe festgehalten, dass der APV mit dem gleichen Arzneimittel, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den FAP im Referenzland hat, durchgeführt wird (Abs. 2). Eine vergleichbare Regelung ist heute im Handbuch betreffend die SL⁴ aufgeführt. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff (vgl. Art. 64a Abs. 1 KVV) und derselben Darreichungsform.

In Absatz 3 wird neu festgehalten, dass unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern keinen Einfluss auf die Berücksichtigung des FAP im Referenzland haben. Ohne diese Regelung könnte eine Zulassungsinhaberin einen FAP in der Schweiz geltend machen der über dem Auslandpreisniveau liegt, falls in den Referenzländern eine breitere Anwendung des Arzneimittels vorgesehen ist. Im Gegenzug wird darauf verzichtet, den APV nur eingeschränkt zu berücksichtigen, wenn die Indikation in der Schweiz breiter ist. Die Regelung entspricht der bisherigen Praxis des BAG.

2.6 Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt (Art. 34b KLV)

Da in den Referenzländern Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Finnland und Schweden keine öffentlich zugänglichen FAP bestehen, werden in neuArtikel 34b Absatz 1 die anzuwendenden Grosshandelsmargen nach Artikel 65b Absatz 3 KVV festgelegt, die vom entsprechenden Apothekeneinstandspreis oder Publikumspreis der Referenzländer in Abzug gebracht werden. Die festgelegten Grosshandelsmargen basieren auf der vom BAG in Auftrag gegebenen Analyse zur Feststellung der durchschnittlichen Grosshandelsmargen in den betroffenen Ländern (vgl. Kap. II, Ziff. 2.1). Für die Niederlande und Dänemark beträgt diese 6.5 Prozent, Finnland 3 Prozent und Schweden 2.7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, für Grossbritannien 12.5 Prozent des Publikumspreises. Das BAG

⁴ Handbuch betreffend die SL vom 1. September 2011, Stand 1. März 2013, S. 39 (C.3.1) und S. 40 (C.3.5), <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de>>.

hat bereits bisher für den FAP aus Grossbritannien den Publikumspreis abzüglich einer Grosshandelsmarge von 12.5 Prozent berücksichtigt.

In Absatz 2 wird Artikel 65b Absatz 3 KVV noch weiter konkretisiert. Sofern die ZulassungsinhaberIn nachweisen kann, dass beim Verkauf eines Arzneimittels im Referenzland kein Zwischenhandel stattfindet, wird die Grosshandelsmarge nicht in Abzug wird. Wenn die Grosshandelsmargen im Einzelfall von den effektiv publizierten Margen nach Absatz 1 abweichen, werden die effektiv gewährten Margen berücksichtigt, sofern die ZulassungsinhaberIn dies belegen kann. Als Beleg muss eine Bestätigung der ZulassungsinhaberIn im Referenzland eingereicht werden. Das Vorgehen entspricht der bisherigen Praxis des BAG bei der Bestimmung des FAP in Grossbritannien.

In Absatz 3 wird Artikel 65b Absatz 4 KVV konkretisiert und festgelegt, dass nur der in Deutschland gesetzlich vorgesehene Herstellerrabatt von 6 Prozent vom FAP aus Deutschland in Abzug gebracht wird. Derzeit ist kein anderes Land bekannt, das solche gesetzlich festgelegte Herstellerrabatte vorsieht.

2.7 Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer (Art. 34c KLV)

Absatz 1 entspricht im Wesentlichen der bisherigen Regelung in Artikel 35 Absatz 3 KLV. Der zweite Satz wird aufgrund der praktischen Erfahrung bei der Durchführung des APV angepasst. Die ZulassungsinhaberIn ermittelt den ausländischen FAP nicht aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden, sondern erhält die FAP von den entsprechenden Vertriebsgesellschaften der Referenzländer. Auch wurden bis anhin die FAP der Referenzländer kaum von einer Behörde oder einem Verband bestätigt, sondern lediglich durch eine unterschreibungsberechtigte Person der ausländischen Vertriebsgesellschaft, diese stehen für die Richtigkeit der Angaben ein. Bei den bisher durchgeführten Kontrollen der ausländischen FAP durch das BAG waren die Angaben der ZulassungsinhaberInnen auch mehrheitlich korrekt. Entsprechend sollen in der KLV keine derartigen Vorgaben mehr vorgesehen werden. Durch die Sicherstellung der öffentlich zugänglichen FAP hat das BAG jederzeit die Möglichkeit die Angaben der ZulassungsinhaberInnen zu überprüfen. Kann die ZulassungsinhaberIn in der Schweiz keine Bestätigung der ZulassungsinhaberIn eines Referenzlandes beibringen, so kann sie auch eine Bestätigung einer Behörde oder eines Verbandes einreichen. Die ZulassungsinhaberIn sollte wenn möglich den FAP der Referenzländer einreichen. Falls ihr dies nicht möglich ist, können auch der Apothekeneinstandspreis (aus Dänemark, den Niederlanden, Finnland und Schweden) oder Publikumspreis (aus Grossbritannien) eingereicht werden.

Weiter hält Absatz 1 auch fest, dass das BAG Informationsquellen bekannt gibt, die herangezogen werden, sofern der FAP, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die ZulassungsinhaberIn die Bekanntgabe der FAP aus den Referenzländern verweigert. Das BAG wird die Quellen im Handbuch betreffend die SL bekannt geben.

Absatz 3 entspricht dem letzten Satz des bisherigen Artikels 35 Absatz 3 KLV.

2.8 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (Art. 34d KLV)

Der bisherige Artikel 35b KLV wird neu in fünf verschiedene Artikel (neuArt. 34d-34h KLV) unterteilt.

Der bisherige dreijährliche Überprüfungsrythmus soll beibehalten werden, wobei weiterhin jährlich rund ein Drittel der Arzneimittel der SL überprüft werden soll. Entsprechend soll für Absatz 1 die bestehende Regelung aus dem bisherigen Artikel 35b Absatz 1 KLV, wonach die Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Originalpräparate einmal pro Kalenderjahr durchgeführt wird, übernommen werden. Dabei werden Originalpräparate, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, gleichzeitig überprüft. Wie in Artikel 65d Absatz 1 KVV nun bereits vorgegeben wird, sollen die therapeutischen Gruppen vom BAG in drei ähnlich grosse Einheiten aufgeteilt werden. Pro Kalenderjahr soll jeweils eine dieser Einheiten überprüft werden.

Absatz 2 soll regeln, wann auf eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre verzichtet werden kann. Wie bisher Artikel 35b Absatz 2 KLV, sieht Absatz 2 Buchstabe a weiterhin vor, dass Originalpräparate, die vor kurzem einer Preisüberprüfung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV

unterzogen wurden, von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind. Neu wird festgehalten, dass diese Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Überprüfung wieder geprüft werden. Durch die Festlegung des zeitlichen Abstandes von mindestens einem Jahr wird ein Originalpräparat spätestens vier Jahre nach der letztmaligen Überprüfung wieder geprüft. Sollte ein Arzneimittel beispielsweise im Jahr 2015 überprüft werden und erfolgte die Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer Indikationserweiterung im Jahr 2014, so wird wegen der vorliegenden Regelung von einer Überprüfung im Jahr 2015 abgesehen und die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre findet im Jahr 2018 wieder statt, sofern bis dahin keine Überprüfung mit allfälliger Preissenkung stattfand, die wiederum eine Ausnahme erlaubt. Findet eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV kurz nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre statt, so ist diese unter Berücksichtigung von Artikel 66 KVV (vgl. Kap. III, Ziff. 1.10) wie vorgesehen durchzuführen.

Da der Überprüfungsrhythmus nicht mehr vom Aufnahmejahr sondern von der Einteilung in eine IT-Gruppe abhängt, ist es möglich, dass ein Originalpräparat bereits kurz nach der SL-Aufnahme wieder im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft werden muss. Entsprechend ist auch hier eine Ausnahmeregelung vorzusehen. Diese ist in Absatz 2 Buchstabe b umgesetzt: Ist ein neu aufgenommenes Originalpräparat am 1. Januar des Überprüfungsjahres weniger als 13 Monate in der SL gelistet, so erfolgt keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Die Überprüfung erfolgt üblicherweise zusammen mit den anderen Originalpräparaten derselben IT-Gruppe drei Jahre später und somit spätestens vier Jahre nach Aufnahme in die SL.

2.9 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandspreisvergleich (Art. 34e KLV)

Da das BAG Preissenkungen neu per 1. September des Überprüfungsjahres verfügen soll (Artikel 65b Absatz 2 KVV, vgl. Kap. II, Ziff. 5.3 und Kap. III, Ziff. 1.6), sind nun nach neu Artikel 34e Absatz 1 KLV die FAP der Referenzländer vom 1. Januar des Überprüfungsjahres einzureichen und die Zulassungsinhaberinnen haben bis zum 15. Februar Zeit, dem BAG die ausländischen FAP bekannt zu geben. Aufgrund einer Anpassung an die bisherige Praxis, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben hat und eine Zustellung von Unterlagen nur bei Bedarf verlangt wird (Artikel 65d Absatz 7 KVV, vgl. Kap. III, Ziff. 1.6), wird konkretisierend festgehalten, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG die FAP der Referenzländer sowie allfällige aktualisierte Informationen zum Originalpräparat bekannt geben muss. Zur Bekanntgabe der ausländischen FAP und Informationen steht eine Web-Applikation zu Verfügung.

In Absatz 2 wird geregelt, welche Unterlagen die Zulassungsinhaberin dem BAG auf Verlangen einzureichen hat. Der bisherige Artikel 35b Absatz 4 KLV sieht vor, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG die von einer zeichnungsberechtigten Person „der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin“ bestätigten FAP einreichen muss. Da der Passus "der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin" nicht alle möglichen Fälle nach Artikel 34c Absatz 1 KLV (vgl. Kap. III, Ziff. 2.7) abdeckt, wird in Absatz 2 Buchstabe a festgehalten, dass die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten FAP einzureichen sind. Analog zu Absatz 1 wird auch in Absatz 2 Buchstabe a 1. April durch 1. Januar ersetzt. Absatz 2 Buchstabe b entspricht dem bisherigen Artikel 35b Absatz 4 Buchstabe b KLV.

Mit Absatz 3 wird Artikel 65d Absatz 4 KVV konkretisiert, indem bestimmt wird, dass im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Toleranzmarge zum APV drei Prozent beträgt.

Absatz 4 entspricht dem bisherigen Artikel 35b Absatz 5 KLV, neu wird auf Artikel 34e Absatz 1 KLV verwiesen.

Absatz 5 entspricht dem bisherigen Artikel 35b Absatz 8 KLV.

2.10 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Vergleich mit anderen Arzneimitteln (Art. 34f KLV)

In neuArtikel 34f KLV wird die Durchführung des TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre konkretisiert.

Während für den APV bisher geregelt war, dass die Preise der Referenzländer vom 1. April massgebend sind (vgl. Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV), fehlte für den TQV eine entsprechende ausdrückliche Regelung. In Absatz 1 soll deshalb festgehalten werden, dass wenn ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln durchgeführt wird, auf die am 1. September des Überprüfungsjahres geltenden FAP dieser Arzneimittel abzustellen ist. Diese Regelung soll gewährleisten, dass für den TQV und eine allfällige Preissenkung per 1. September (vgl. Art. 65d Abs. 6 KVV) nicht auf Preise abgestellt wird, die ihrerseits aufgrund einer Preisanpassung am 1. September bereits keine Gültigkeit mehr haben.

Nach Absatz 2 soll mit den zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL gelisteten, aufgrund der Indikation oder Wirkungsweise in Frage kommenden Arzneimitteln verglichen werden. Somit kann auch mit Arzneimitteln verglichen werden, die bei der Aufnahme in die SL noch nicht berücksichtigt wurden, weil sie beispielsweise zu diesem Zeitpunkt noch gar nicht in der SL gelistet waren.

Absatz 3 präzisiert die praktische Durchführung des TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Im Gegensatz zum APV wird der TQV nicht auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt, sondern in der Regel mit der kleinsten Packung des tiefsten Dosierung (sowohl des zu prüfenden als auch des Vergleichspräparates). Dies entspricht dem Vorgehen bei der Neuaufnahme eines Arzneimittels in die SL und es ist sinnvoll den TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in gleicher Art und Weise durchzuführen wie bei der Aufnahme in die SL. Dies insbesondere auch deshalb, weil sich die Preisverhältnisse zwischen einzelnen Packungen und Dosisstärken bei den zu vergleichenden Arzneimitteln unterscheiden können und dies kann zu Fehlern beim Vergleich führen, da die umsatzstärkste Packung meist eine grössere Packung ist. Es kann vorkommen, dass ein Vergleich auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosierung in einem konkreten Fall nicht sinnvoll ist, z.B. wenn bei mindestens einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird. Daher sieht Absatz 3 in der Regel eine Durchführung auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosierung vor. Die Regelung entspricht der bisherigen Praxis des BAG.

2.11 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika (Art. 34g KLV)

Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre war bisher in Artikel 35b Absatz 10 KLV geregelt. NeuArtikel 34g KLV basiert deshalb auf diesem Absatz.

Absatz 1 entspricht grundsätzlich Artikel 35b Absatz 10 KLV. Allerdings wird auch hier der 1. April durch 1. Januar ersetzt, da neu die am 1. Januar gültigen ausländischen FAP massgeblich sind. Weiter sieht Absatz 1 im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre auch für Generika eine Toleranzmarge zum Auslandpreisniveau vor. Dies in Analogie zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. Kap. II, Ziff. 2.3).

Unter Absatz 1 Buchstabe a soll ergänzend festgehalten werden, dass Absatz 1 Buchstabe a nur dann Anwendung findet, wenn ein Generikum nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV in die SL aufgenommen wurde und das Patent des im Generikum enthaltenen Wirkstoffes nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen ist. So wird sichergestellt, dass diese Bestimmung nur bei denjenigen Generika Anwendung findet, die erst nach der Einführung von Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV am 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen wurden und bereits bei der Aufnahme mit einem FAP als wirtschaftlich galten, der das ausländische Durchschnittspreisniveau um 10 Prozent unterschreitet. Weiter soll die Regelung sicherstellen, dass Generika mit gleichen Wirkstoffen gleich behandelt werden. Durch die Einschränkung, dass das Patent des Wirkstoffes nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen sein muss, müssen alle Generika mit einem Wirkstoff, dessen Patent vor diesem Zeitpunkt abgelaufen ist, im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre mindestens 20 Prozent günstiger sein als das ausländische Durchschnittspreisniveau zuzüglich einer Toleranzmarge. Dies unabhängig

davon, ob ein Generikum erst nach dem 1. Januar 2012 in die SL aufgenommen wurde und bei der Aufnahme mit einem Preisabstand von 10 Prozent zum Auslandspreisniveau des Originalpräparates als wirtschaftlich galt.

In Artikel 34g KLV soll grundsätzlich festgehalten werden, dass Generika als wirtschaftlich gelten, wenn ihre FAP um 10 bzw. 20 Prozent tiefer sind als die FAP der entsprechenden Originalpräparate im Ausland zuzüglich einer Toleranzmarge. In Fällen von Artikel 65d Absatz 3 Buchstabe a KVV, d.h. wenn anstelle eines APV ausnahmsweise ein TQV durchgeführt wird, liegt zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika nur der aus dem TQV resultierende FAP, aber kein APV vor. Daher soll deshalb in Absatz 2 geregelt werden, dass auch ein aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln resultierender FAP für Generika massgeblich ist. Darin berücksichtigt sind auch Fälle, in denen nach Artikel 65d Absatz 3 Buchstaben b-e KVV ein APV und TQV durchgeführt wurde. So werden Originalpräparate und Generika gleich behandelt.

2.12 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises (Art. 34h KLV)

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Artikel 35b Absatz 6 KLV und soll weiterhin festhalten, dass der bei der Überprüfung ermittelte Senkungssatz auf alle Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet wird. Aufgrund der Regelungen in Artikel 65d Absatz 3 KVV und Artikel 34f KLV soll der Vergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung mit den Preisen der Referenzländern nicht mehr erwähnt werden, da neben oder anstelle des APV auch ein TQV durchgeführt werden kann, der zu einer Preissenkung führt, die für alle Handelsformen gelten soll.

In Absatz 2 wird geregelt, dass die Preissenkungen neu per 1. September des Überprüfungsjahres verfügt werden sollen (Art. 65d Abs. 6 KVV, vgl. Kap. III, Ziff. 1.6).

2.13 Preisvergleich mit dem Ausland (Art. 35 KLV)

Die bisherigen Regelungen zum APV aus Artikel 35 KLV sollen neu in Artikel 34a-34c KLV aufgeführt werden, entsprechend kann Artikel 35 KLV aufgehoben werden.

2.14 Vertriebsanteil (Art. 35a KLV)

In der KVV sind die Bestimmungen in folgender Reihenfolge aufgeführt: Begriffe, Aufnahmebedingungen, Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit, verschiedene Überprüfungen der Aufnahmebedingungen, Preise Rückerstattung der Mehreinnahmen. Die KLV soll nun dieser Reihenfolge angepasst werden, daher wird der Inhalt von Artikel 35a KLV in neuArtikel 38 KLV verschoben, damit diese Regelung zu den Preisen auch auf Stufe der KLV erst nach den Bestimmungen zu verschiedenen Überprüfungen der Aufnahmebedingungen (Art. 36, 37, 37b und 37d KLV) erfolgt. Artikel 35a KLV soll entsprechend aufgehoben werden.

2.15 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 35b KLV)

Wie bereits ausgeführt wurde (vgl. Kap. III, Ziff. 2.8), ist vorgesehen, Artikel 35b KLV durch neuArtikel 34d-34h KLV zu ersetzen. Folglich soll Artikel 35b KLV aufgehoben werden.

2.16 Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 35c KLV)

Ebenfalls zur Vereinheitlichung der Reihenfolge der Bestimmungen in der KVV und der KLV soll die Rückerstattung der Mehreinnahmen in neuArtikel 37e KLV und nicht mehr in Artikel 35c KLV geregelt werden. Artikel 35c KLV kann daher aufgehoben werden.

2.17 Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 37 KLV)

Aufgrund der Anpassung von Artikel 65c Absatz 2 KVV, wonach nur noch die Umsatzerhebungen über drei Jahre für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Generika massgebend sind (vgl. Kap. III,

Ziff. 1.5), ist auch die Bestimmung zur Einreichung der Unterlagen im Rahmen einer Überprüfung nach Patentablauf anzupassen. Die Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten müssen nur noch die Umsatzerhebungen über drei Jahre einreichen.

Die Regelung, dass das Auslandpreisniveau der Originalpräparate nach Patentablauf publiziert wird, soll nun in neuArtikel 71 Absatz 5 KVV festgehalten sein, da es sich um eine Veröffentlichung handelt (vgl. Kap. III, Ziff. 1.18). Eine Erwähnung in Artikel 37 KLV entfällt somit.

Desweiteren erfährt Artikel 37 KLV noch redaktionelle Anpassungen, indem wie überall der Begriff „Auslandpreisvergleich“ anstelle von „Durchschnittspreise der Vergleichsländer“ verwendet wird.

2.18 Indikationserweiterung und Limitierungsänderung (Art. 37b KLV)

Absatz 1 bleibt unverändert.

Der neue Absatz 2 soll Absatz 1 noch konkretisieren und festhalten, dass nach einer Indikationserweiterung eines Originalpräparates die Unterlagen gemäss Absatz 1 auch einzureichen sind, wenn das Originalpräparat in der SL mit einer Limitierung aufgeführt ist. Somit wird sichergestellt, dass das BAG in Anwendung von Artikel 69 Absatz 2 KVV für jede Indikationserweiterung prüfen kann, ob sie vergütet werden soll. Andernfalls verzichten die Zulassungsinhaberinnen auf eine Einreichung der entsprechenden Unterlagen und machen geltend, dass sie auf eine Vergütung der neuen Indikation verzichten wollen.

Der bisherige Absatz 2 wird neu zu Absatz 3 und bestimmt weiterhin, welche Unterlagen im Rahmen eines Gesuches um Änderung oder Aufhebung der Limitierung eingereicht werden sollen.

Es ist erstens zu unterscheiden, ob die Zulassungsinhaberin die Unterlagen aufgrund einer Indikationserweiterung einreicht, weil sie nach Artikel 65f Absatz 4 KVV dazu verpflichtet ist oder ob sie verbunden mit einer Indikationserweiterung eine Limitierungsänderung oder –aufhebung beantragt. Zweitens kommt es auch vor, dass eine Limitierungsänderung oder –aufhebung beantragt wird, ohne dass die Zulassung von Swissmedic geändert hat. Die neue Formulierung von Absatz 3 trägt diesem Umstand nun Rechnung.

Da sämtliche Unterlagen nach Artikel 30a KLV einzureichen sind, genügt in Absatz 3 ein Verweis auf Artikel 30a ohne Nennung der Absätze dieses Artikels.

Absatz 4 wird entsprechend der bisherigen Praxis des BAG ergänzt. Die Gesuche um Limitierungsänderung oder Meldungen von Indikationserweiterungen werden der EAK immer unterbreitet. Bei neuen Indikationen sind die Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) grundsätzlich gleich zu prüfen wie bei neuen Arzneimitteln. Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit geltend die besonderen Bestimmungen nach Artikel 65f Absatz 2 KVV:

2.19 Einschränkung der Indikation (Art. 37c KLV)

Absatz 1 bezeichnet die Unterlagen, die aufgrund der Einschränkung einer zugelassenen Indikation (Art. 65g Abs. 3 KVV, vgl. Kap. III, Ziff. 1.9) dem BAG eingereicht werden müssen. Grundsätzlich sind dieselben Unterlagen einzureichen, wie bei einer Indikationserweiterung (Art. 37b KLV). Es soll aber dem Umstand Rechnung getragen werden, dass bei einer Einschränkung der zugelassenen Indikation normalerweise keine neuen klinischen Studien vorliegen wie bei einer Indikationserweiterung, und dass das Arzneimittel im Rahmen dieser Überprüfung bis zur nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre weiterhin als wirtschaftlich erachtet wird. Deshalb werden neben den von Swissmedic ausgestellten Zulassungsunterlagen nicht die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 verlangt, sondern Unterlagen mit Informationen und klinischen Daten, die der Swissmedic als Basis für die Änderung der Indikation dienen.

Nach Absatz 2 soll es im Ermessen des BAG liegen, ob eine Meldung über eine Einschränkung der zugelassenen Indikation der EAK unterbreitet werden soll. Da die Zulassungsinhaberinnen zur umgehenden Mitteilung der Einschränkung der Indikation verpflichtet sind, sollte das BAG rasch über eine Anpassung der SL entscheiden können. Dies insbesondere bei Arzneimitteln, die in der SL mit einer Limitierung aufgeführt sind, die der zugelassenen Indikation entspricht (vgl. Ausführungen dazu in Kap. III, Ziff. 1.9). Das BAG soll dann ohne Empfehlung der EAK entscheiden, wenn die Wirksamkeit

in der eingeschränkten Indikation weiterhin gegeben ist und die Einschränkung der Indikation keinen Einfluss auf die Zweckmässigkeit hat.

2.20 Umfang und Zeitpunkt der Überprüfungen (Art. 37d Abs. 2 KLV)

Da sich der Überprüfungsrhythmus nicht mehr nach dem Aufnahmejahr richtet (vgl. Kap. II, Ziff. 5.2) und auch für die anderen Überprüfungen nach Artikel 37 bis 37c KLV das Aufnahmejahr nicht relevant ist, erübrigt sich die bisherige Bestimmung in Artikel 37d Absatz 2 KLV.

2.21 Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 37e KLV)

Der bisherige Artikel 35c KLV wird in neuArtikel 37e KLV verschoben (vgl. Kap. III, Ziff. 2.16). Weiter sind im Rahmen der aktuellen und der vergangenen Verordnungsanpassungen neue Umstände hinzugekommen, die die Rückerstattung von Mehreinnahmen vorsehen. Entsprechend ist neuArtikel 35e KLV gegenüber dem bisherigen Artikel 35c KLV anzupassen.

Absatz 1 führt auf, wann das BAG prüft, ob Mehreinnahmen erzielt wurden. Buchstabe a entspricht dem bisherigen Artikel 35c Absatz 1 KLV, Buchstabe b bezieht sich auf Artikel 65 Absatz 7 KVV (vgl. Kap. III, Ziff. 1.3), Buchstabe c auf Artikel 67a Absatz 3 KVV (vgl. Kap. III, Ziff. 1.14) und Buchstabe d auf Artikel 65f Absatz 3 KVV (vgl. Kap. III, Ziff. 1.8).

In Absatz 2 wird neu auf Artikel 67a KVV und nicht mehr auf Artikel 67 Absatz 2^{ter} verwiesen, da Artikel 67a KVV neu geschaffen und Artikel 67 Absatz 2^{ter} darin integriert wird (vgl. Kap. III, Ziff. 1.13 und 1.14). Es kann insbesondere im Rahmen einer Überprüfung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV vorkommen, dass nicht alle Handelsformen betroffen sind. Deshalb wurde Absatz 2 dahingehend konkretisiert, dass nur die betroffenen Handelsformen einbezogen werden.

Absatz 3 soll dahingehend angepasst werden, dass die Berechnung der Mehreinnahmen im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1 Buchstabe a (erstmalige Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre) und nach Absatz 1 Buchstabe b (nach einem Beschwerdeverfahren, bei dem das BAG obsiegt hat) beschrieben wird. Die Bestimmung der Mehreinnahmen berücksichtigt in beiden Fällen den FAP.

In Absatz 4 soll das Vorgehen zur Berechnung der Mehreinnahmen im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1 Buchstabe c (Überprüfung nach einer Indikationserweiterung) geregelt werden. Dazu wird die Anzahl der tatsächlich verkauften Packungen mit der Anzahl Packungen, die die Zulassungsinhaberin im Rahmen der Überprüfung nach Artikel 65f KVV geschätzt hat, verglichen und eine sich daraus ergebende Differenz mit dem FAP der Packungen vor der Preissenkung aufgrund der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung multipliziert. Mit dem Abstellen auf die Anzahl verkaufter Packungen und die FAP vor der Preissenkung wird die Differenz des tatsächlichen Mehrumsatzes gegenüber dem geschätzten voraussichtlichen Mehrumsatz genau gleich berechnet wie der voraussichtliche Mehrumsatz zum Zeitpunkt der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung und die Mehreinnahmen können genau beziffert werden. Zudem haben allfällige weitere Preissenkungen zwischen der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung und der Überprüfung der Rückerstattung der Mehreinnahmen keinen Einfluss auf die Bestimmung und allfällige Rückerstattung der Mehreinnahmen. Die Zulassungsinhaberin wird auf ihre Schätzung zum Zeitpunkt der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung behaftet. Da Artikel 65f Absatz 1 KVV vorgibt, dass die Zulassungsinhaberin auf 35 Prozent des Mehrumsatzes verzichtet, belaufen sich die zurückzuerstattenden Mehreinnahmen ebenfalls auf 35 Prozent der berechneten Differenz des Mehrumsatzes.

Absatz 5 entspricht dem bisherigen Artikel 35c Absatz 4 KLV und muss präzisiert werden, so dass er sich nur auf die Prüfung nach Absatz 1 Buchstabe a bezieht.

Absatz 6 entspricht dem bisherigen Artikel 35c Absatz 5 KLV.

Absatz 7 entspricht grundsätzlich dem bisherigen Artikel 35c Absatz 6. Unter Berücksichtigung des neuen Datums für das Inkrafttreten von Preissenkungen aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre soll auch hier 1. November durch 1. September ersetzt werden. Auf eine Erwähnung des betreffenden Artikels, in dem die Referenzländer definiert sind, kann verzichtet werden. Zudem wird neu konkret auf Artikel 67a Absatz 1 KVV verwiesen, da es nun mehrere Fälle mit der Möglichkeit der Rückerstattung von Mehreinnahmen gibt.

Absatz 8 entspricht dem bisherigen Artikel 35c Absatz 7 KLV. Da in Artikel 67a Absatz 1 KVV der Ausdruck „gemeinsame Einrichtung“ definiert wird, kann auch die Ergänzung „nach Artikel 18 KVG „ verzichtet werden.

2.22 Vertriebsanteil (Art. 38 KLV)

neu Artikel 38 entspricht dem bisherigen Artikel 35a KLV (vgl. Kap. III, Ziff. 2.14).

2.23 Übergangsbestimmungen der Änderung vom ... 2014

Um zu verhindern, dass bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Artikel 35b KLV beim Systemwechsel vom Aufnahmejahr zur IT-Gruppe Arzneimittel häufiger als alle drei Jahre überprüft werden, sollen im Jahr 2015 diejenigen Arzneimittel ausgenommen werden, die im Jahr 2014 überprüft wurden. So ist sichergestellt, dass ein Arzneimittel aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre frühestens nach zwei Jahren wieder geprüft wird. Sollte ein Arzneimittel im Jahr 2015 überprüft werden und wird wegen der Übergangsbestimmung von einer Überprüfung abgesehen, so wird es spätestens nach vier Jahren (im Jahr 2018) nach der letztmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wieder geprüft.

IV. Inkrafttreten

Die Bestimmungen sollen per 1. Januar 2015 in Kraft treten.