



Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 27. Juni 1995¹ über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

Ersatz eines Ausdrucks

Im ganzen Erlass, mit Ausnahme der Artikel 32 Absatz 3 und 42 Buchstabe b, wird «das Institut» durch «die Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

Art. 28 Abs. 3^{bis}, 4 und 5

^{3bis} Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG jährlich weitergeben:

- a. das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache;
- b. die Indikation des Arzneimittels;
- c. den Namen des Arzneimittels;
- d. den Namen der Zulassungsinhaberin;
- e. die Nutzenkategorie;
- f. den Leistungsentscheid;
- g. das Datum des Leistungsentscheids;
- h. bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung.

SR

¹ SR 832.102

⁴ Sie müssen dem BAG die Daten nach den Absätzen 3 und 3^{bis} auf elektronischen Datenträgern zur Verfügung stellen. Das BAG kann sie davon auf Gesuch hin für eine befristete Zeit befreien, wenn ihnen die Lieferung mangels technischer Voraussetzungen nicht möglich ist.

⁵ Die Versicherer haben die Daten nach den Absätzen 3 und 3^{bis} korrekt, vollständig, fristgerecht und auf eigene Kosten zu liefern. Das BAG ist dafür verantwortlich, dass im Rahmen der Datenverwendung und der Datenverknüpfung die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.

Art. 37e Abs. 2 Bst. h

² Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:

- h. eine Person des Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic);

Art. 53 Bst. e

Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:

- e. über eine entsprechende Bewilligung der Swissmedic verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;

Art. 64a Abs. 1, 4, 5 und 6

¹ Als Originalpräparat gilt ein von der Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen.

⁴ Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und das auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.

⁵ Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff gilt ein im vereinfachten Zulassungsverfahren von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war.

⁶ Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen und in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.

Art. 65 Abs. 4

⁴ *Aufgehoben*

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz

¹ Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.

² Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt:

- a. anhand eines Vergleichs mit dem Median der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);
- b. anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit (therapeutischer Quervergleich).

³ Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a und b ermittelten Preise je hälftig gewichtet.

Art. 65b^{bis} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: therapeutischer Quervergleich

¹ Der therapeutische Quervergleich wird in Bezug auf die Hauptindikation des Arzneimittels durchgeführt. Als Hauptindikation gilt die Indikation, für die das Arzneimittel am häufigsten eingesetzt werden kann.

² Bei Arzneimitteln, die je nach Indikation alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden, erfolgt der Vergleich in Bezug auf die häufigste Indikation, für die das Arzneimittel alleine eingesetzt werden kann.

³ Die Wirtschaftlichkeit einer Indikation, die nicht unter Absatz 1 oder 2 fällt, wird ausschliesslich aufgrund des therapeutischen Quervergleichs bestimmt. Der für diese Indikation ermittelte Preis, der als wirtschaftlich gilt, darf den Preis der Hauptindikation, der als wirtschaftlich gilt, nicht überschreiten.

⁴ Es werden überprüft:

- a. die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

⁵ Das Arzneimittel wird nur mit denjenigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, verglichen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen.

⁶ Nach Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in die Spezialitätenliste, spätestens jedoch 15 Jahre nach der Zulassung der ersten Handelsform des Wirkstoffs durch die Swissmedic, der im Originalpräparat enthalten ist, wird das Originalpräparat und das Nachfolgepräparat, sofern dieses gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, im therapeutischen Quervergleich verglichen mit:

- a. Originalpräparaten, die seit mindestens 15 Jahren von der Swissmedic zugelassen sind;
- b. Originalpräparaten, für die Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind;
- c. Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.

Art. 65b^{ter} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Innovationszuschlag beim therapeutischen Quervergleich

¹ Beim therapeutischen Quervergleich kann für ein Arzneimittel auf Antrag hin ein Innovationszuschlag gewährt werden, wenn anhand kontrollierter klinischer Studien aufgezeigt wurde, dass mit dem Arzneimittel ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Der Innovationszuschlag beträgt je nach Kategorie, in die das Arzneimittel aufgrund der Bedeutung seines therapeutischen Fortschritts eingeteilt ist:

- a. für Arzneimittel, mit denen ein sehr grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 20 Prozent;
- b. für Arzneimittel, mit denen ein grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 10 Prozent.

² Nach Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, spätestens jedoch 15 Jahre nach Zulassung durch die Swissmedic der ersten Handelsform des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, wird der Innovationszuschlag nicht mehr gewährt.

Art. 65b^{quater} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Auslandpreisvergleich

¹ Beim Auslandpreisvergleich wird der Preis eines Arzneimittels mit dem Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels im Ausland verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt; für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis und den Publikumspreis fest. Es kann vorsehen, dass statt des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis oder den Publikumspreis der effektive anfallende Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird.

² Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden. Es kann vorsehen, dass statt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.

Art. 65c Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika

¹ Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.

² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:

- a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jah-

ren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;

- c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;
- f. mindestens 80 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.

³ Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.

⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffs bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.

⁵ Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich:

- a. bei einem einzigen bereits aufgeführten Generikum: zum Preis dieses Generikums;
- b. bei mehreren bereits aufgeführten Generika: zum durchschnittlichen Preis dieser Generika.

Art. 65c^{bis} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Biosimilars

¹ Bei Biosimilars werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Referenzpräparat berücksichtigt.

² Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Referenzpräparat:

- a. mindestens 5 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;
- f. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.

³ Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Biosimilars ist der Fabrikabgabepreis des Referenzpräparates.

⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.

⁵ Ist mindestens ein Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich:

- a. bei einem einzigen bereits aufgeführten Biosimilar: zum Preis dieses Biosimilars;
- b. bei mehreren bereits aufgeführten Biosimilars: zum durchschnittlichen Preis dieser Biosimilars.

Art. 65^{c^{ter}} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind

¹ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt.

² Der therapeutische Quervergleich wird nach Artikel 65b^{bis} Absatz 6 durchgeführt.

³ Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird die Wirtschaftlichkeit des Präparats mit bekanntem Wirkstoff ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt, ohne dass ein Auslandspreisvergleich oder ein therapeutischer Quervergleich mit anderen Arzneimitteln als diesem Generikum durchgeführt wird.

Art. 65c^{quater} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln

¹ Ein für den Parallelimport zugelassenes Originalpräparat gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Originalpräparates in der Schweiz.

² Wurde der Preis des Originalpräparats in der Schweiz bereits auf Generikapreisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten.

Art. 65d Sachüberschrift, Abs. 3, 4 und 7

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Allgemeines

³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrössen oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken eines Arzneimittels keinen adäquaten Vergleich.

⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 3 ermittelten Preis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 3 ermittelten Preis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

⁷ Im Rahmen der ersten Überprüfung gilt ein Generikum beziehungsweise Biosimilar als wirtschaftlich, wenn der Preisabstand nach den Artikeln 65c Absatz 2 oder 65c^{bis} Absatz 2 eingehalten wird. Es sei denn in der Spezialitätenliste sind bereits Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt, die bereits einmal überprüft wurden.

Art. 65d^{bis} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika

¹ Sind zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 das Generikum als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates:

- a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform wäh-

rend drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;

- b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;
- f. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.

² Sind mehr als zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 die Generika als wirtschaftlich, wenn ihr Fabrikabgabepreis mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats:

- a. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;

- e. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;
- f. 45 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.

³ Ist kein entsprechendes Originalpräparat auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 ausschliesslich ein therapeutischer Quervergleich vorgenommen; dieser Vergleich findet ausschliesslich mit Generika statt. Die Generika für den Vergleich gelten nur als wirtschaftlich, wenn die Preisabstände nach Absatz 1 oder 2 eingehalten sind.

Art. 65d^{ter} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars

Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des Referenzpräparats:

- a. 2,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. 5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;
- f. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.

Art. 65d^{quater} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind

¹ Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65d Absatz 1 eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65c^{ter}.

² Ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff nach Artikel 65c^{ter} Absatz 3 gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis höchstens den am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreisen der Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung entspricht.

Art. 65e

Aufgehoben

Art. 65f Abs. 2

² Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate:

- a. deren Marktvolumen aufgrund der Mengenausweitung voraussichtlich mehr als 20 Prozent höher sein wird als das Marktvolumen vor der Zulassung der neuen Indikation; oder
- b. bei denen die voraussichtliche Erhöhung des Marktvolumens nicht bestimmbar ist, namentlich in folgenden Fällen:
 1. Das Originalpräparat oder die neue Indikation wurde befristet aufgenommen und die Frist läuft innerhalb der nächsten zwei Jahre ab.
 2. Für dasselbe Originalpräparat werden mehrere neue Indikationen innert kurzer Zeit aufgenommen.
 3. In den bisher vergüteten Indikationen wird ein Umsatzwachstum von über zehn Prozent erwartet.

Art. 67 Preise

¹ Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime verbindlichen Publikumspreise als Höchstpreise.

² Der Publikumspreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer.

³ Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Er wird förmlich verfügt.

⁴ Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:

- a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der Swissmedic verschreibungspflichtig sind, aus:
 1. einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben,
 2. einem Zuschlag je Packung, namentlich für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten;
- b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der Swissmedic nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.

⁵ Für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung gilt ein einheitlicher Vertriebsanteil.

⁶ Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:

- a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und
- b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.

Art. 67a Abs. 1 und 3

¹ Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem publizierten Höchstpreis zugrunde gelegte verfügte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die ZulassungsinhaberIn verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten.

³ Ist ein von Absatz 2 Buchstabe a betroffenes Arzneimittel Originalpräparat für ein Generikum, Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel oder Referenzpräparat für ein Biosimilar, so ist die ZulassungsinhaberIn des Generikums, des Co-Marketing-Arzneimittels oder des Biosimilars verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens im Zusammenhang mit dem Originalpräparat, dem Basispräparat oder dem Referenzpräparat erzielt hat.

Art. 68 Abs. 2

Aufgehoben

Art. 68a Ende der Vergütungspflicht

¹ Folgende Änderungen der Spezialitätenliste werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung wirksam:

- a. Streichungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste (Art. 68) sowie von einzelnen Packungen eines Arzneimittels;
- b. Indikationseinschränkungen (Art. 65g);
- c. Streichungen einzelner Indikationen (Art. 65f);

² Beim Vorliegen besonderer Gründe, namentlich aufgrund der Streichung einer Indikation aus Sicherheitsgründen oder aufgrund fehlender Wirksamkeit durch die Swissmedic, werden die Änderungen nach Absatz 1 mit der Veröffentlichung wirksam.

³ Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen laufen drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste aus.

Art. 69 Abs. 5

⁵ Für komplexe Gesuche kann die ZulassungsinhaberIn vor der Gesuchseinreichung eine Vorabklärung beim BAG beantragen. Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer unverbindlichen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch. Das EDI legt fest, für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann und unter welchen Voraussetzungen das Gespräch stattfindet.

Art. 70b Abs. 1 und 1^{bis}

¹ Es werden Gebühren erhoben für:

- a. Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste,
- b. die Vorabklärung beim BAG,
- c. die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre,
- d. die einzelnen Einträge in die Spezialitätenliste.

^{1bis} Die Ansätze für die Gebühren sind in Anhang 1 festgelegt.

Art. 71 Veröffentlichungen

¹ Das BAG veröffentlicht:

- a. die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG);
- b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b^{ter}), mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen, sowie den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:
 1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste,
 2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f),
 3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f),

4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 2);
 - c. bei einer Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: die Gründe für die Ablehnung;
 - d. bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a: die Dauer der Aufnahme;
 - e. bei Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): die Gründe für die Streichung;
 - f. nach Eingang eines Gesuches um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates:
 1. den Namen des Arzneimittels,
 2. die zur Vergütung beantragte Indikation,
 3. den Namen der Zulassungsinhaberin,
 4. die Gesuchsart,
 5. das Eingangsdatum des Gesuchs,
 6. den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs.
 - g. im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
 1. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen,
 2. den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandspreisvergleich,
 3. die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten.
 - h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung;
 - i. eine Liste mit Wirkstoffen, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können.

² Bei hängigen Gesuchen zu Originalpräparaten kann es auf Anfrage von Dritten über den Stand des Verfahrens summarisch Auskunft geben. Es kann angeben, welche Aufnahmebedingungen (Art. 65 Abs. 3) sich noch in Abklärung befinden, ohne dies inhaltlich näher zu begründen. Die Auskunft erfolgt:

- a. bei Gesuchen, die bereits mit Vorbescheid der Swissmedic beim BAG eingereicht wurden, frühestens 60 Tage nach der Zulassung durch die Swissmedic;
- b. bei Gesuchen, die erst nach der Zulassung durch die Swissmedic beim BAG eingereicht wurden: frühestens 180 Tage nach der Gesuchseinreichung beim BAG.

³ Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels sowie die Verfahrensart des angefochtenen Entscheides veröffentlichen.

⁴ Die Veröffentlichungen erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.

*Gliederungstitel nach Art. 71***4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:

- a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht;
- b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist;
- c. der Einsatz des Arzneimittels im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann; oder
- d. der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.

² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. Er muss gewährleisten, dass:

- a. in Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a und d auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder
- b. in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen; oder
- c. in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegt.

³ Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn gegenüber einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder Placebothherapie ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Das EDI legt die Art der Ermittlung des therapeutischen Fortschritts, die Kategorien für den therapeutischen Nutzen und die Mindestpreisabschläge je nach Kategorie fest.

Art. 71b Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a–d erfüllt ist.

² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung. Er muss gewährleisten, dass:

- a. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und d in Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a ermittelten Preis ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder
- b. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Das EDI legt die Mindestpreisabschläge je nach Kategorie für den therapeutischen Nutzen nach Artikel 71a Absatz 3 fest; oder
- c. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem in Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a ermittelten Preis liegt.

Art. 71c Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels sofern:

- a. mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a–d erfüllt ist;
- b. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und
- c. das Arzneimittel in einem Land mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

² Bei einer temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen und in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in der Schweiz von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, sofern:

- a. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und
- b. die beiden Arzneimittel identisch sind.

³ Hat die ZulassungsinhaberIn eine Niederlassung in der Schweiz, so bestimmt der Versicherer nach Absprache mit ihr die Höhe der Vergütung. Hat die ZulassungsinhaberIn keine Niederlassung in der Schweiz, so vergütet der Versicherer die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird; in diesem Fall kann der Versicherer vom Leistungserbringer verlangen, dass dieser das Arzneimittel aus dem Land importiert, in dem der Preis am günstigsten ist.

*Art. 71d Abs. 2 und 4**² Aufgehoben*

⁴ Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 4 und der Mehrwertsteuer.

*Art. 72**Aufgehoben*

II

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom DATUM BESCHLUSS

¹ Die Bestimmungen der Änderung vom DATUM BESCHLUSS gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.

² Bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird die Wirtschaftlichkeit von Generika und Biosimilars, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, anhand der Preisabstände der Aufnahme (Art. 65c bzw. Art 65c^{bis}) beurteilt.

III

Anhang 1 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

IV

Die Verordnung vom 21. September 2018² über die Arzneimittel wird wie folgt geändert:

Art. 82 Bekanntgabe von Daten

¹ Die Swissmedic gibt dem BAG auf Anfrage bekannt:

- a. Daten zum Risikoprofil von Impfstoffen;
- b. Daten zu Arzneimitteln, soweit dies für den Vollzug des Bundesgesetzes vom 18. März 1994³ über die Krankenversicherung und seiner Ausführungsbestimmungen erforderlich ist.

² Die Daten nach Absatz 1 dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

² SR 812.212.21

³ SR 832.10

V

Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2023 in Kraft.

DATUM BESCHLUSS

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ignazio Cassis

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Anhang 1
(Art. 70b Abs. 1^{bis})

Gebühren für Eintragungen in der Spezialitätenliste

	Fr.
1. Gebühren pro Gesuch um:	
a. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation)	8 000
b. Aufnahme von Arzneimitteln, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nicht vorgelegt werden	2 500
c. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation)	10 000
d. Preiserhöhung	5 000
e. Änderung der Packungsgrössen	2 500
f. Änderung der Dosisstärke	2 500
g. Wiedererwägung	2 500
2. Jahresgebühr pro aufgenommenes Arzneimittel und aufgeführte Packung	40
3. Gebühren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von, sofern die Überprüfung nicht zu einer Streichung des Arzneimittels führt:	
a. Originalpräparate	500
b. andere Arzneimittel	200
4. Weitere Gebühren:	
a. jede weitere Beratung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission nach der ersten Beratung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a, c und d	5 000
b. jede weitere Mitteilung nach der ersten Mitteilung für Gesuche nach Ziffer 1	1 000
c. Vorabklärung	2 500

