



# Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

vom ...

---

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)  
verordnet:

I

Die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 30a Abs. 1 Bst. b<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:  
*b<sup>bis</sup>. Aufgehoben*

*Art. 31c* Meldung über die Gesuchseinreichung bei der Swissmedic

Die Zulassungsinhaberin muss das BAG spätestens 30 Tage nach Einreichung eines Gesuchs bei der Swissmedic um Zulassung eines Originalpräparats oder einer Indikation, das oder die später zur Aufnahme in die Spezialitätenliste angemeldet werden soll, informieren.

*Art. 31d* Vorabklärung mit dem BAG vor Gesuchseinreichung

<sup>1</sup> Bei folgenden Arten von Gesuchen kann ein Antrag auf eine Vorabklärung gestellt werden:

- a. Gesuch um beschleunigte Aufnahme (Art. 31a);
- b. Gesuch für ein Originalpräparat, das bereits für mindestens zwei Indikationen vergütet wird;
- c. Gesuch, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;

SR .....

<sup>1</sup> SR 832.112.31

- d. Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;
- e. Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, dessen oder deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht und für das oder die die ZulassungsinhaberIn aufzeigen kann, dass auch die Voraussetzungen für eine beschleunigte Zulassung erfüllt gewesen wären.

<sup>2</sup> Das BAG heisst den Antrag nur gut, wenn:

- a. aus seiner Sicht aufgrund der Komplexität des Gesuchs Gesprächsbedarf besteht; und
- b. es über die erforderlichen Ressourcen verfügt.

<sup>3</sup> Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung.

<sup>4</sup> Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen vor.

#### *Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 und 2*

<sup>1</sup> Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Norwegen und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich oder vergleichbarer Kaufkraft vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.

<sup>2</sup> Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der ZulassungsinhaberIn im Referenzland und der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer ZulassungsinhaberIn einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform. Mit Arzneimitteln, die im Referenzland für den Parallelimport zugelassen sind, wird nicht verglichen.

#### *Art. 34b*      **Auslandpreisvergleich: Abzüge und Herstellerrabatt**

<sup>1</sup> Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Abzüge gemäss Artikel 65b<sup>quater</sup> Absatz 1 KVV vorgenommen:

- a. Dänemark:
  - 1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen,
  - 2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen;
- b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Publikumspreises;

- c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro;
- d. Norwegen:
  - 1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises,
  - 2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 8 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 167 schwedische Kronen.

<sup>2</sup> Kann die ZulassungsinhaberIn für Dänemark oder Grossbritannien belegen, dass der effektive Abzug vom Abzug nach Absatz 1 abweicht, so wird der effektive Abzug vorgenommen. Der Abzug vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis darf jedoch folgende Werte nicht unterschreiten:

- a. Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- b. Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises;

<sup>3</sup> Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandpreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b<sup>quater</sup> Absatz 2 KVV abgezogen:

- a. bei Originalpräparaten, die in Deutschland patentgeschützt sind: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer;
- b. bei Generika und Originalpräparaten, die in Deutschland nicht mehr patentgeschützt sind: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer.

<sup>4</sup> Kann die ZulassungsinhaberIn belegen, dass der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Absatz 3 abweicht, so wird der effektive Herstellerrabatt abgezogen.

#### *Art. 34c Abs. 1*

<sup>1</sup> Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen. Sie muss der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die ZulassungsinhaberIn des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die ZulassungsinhaberIn die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.

#### *Art. 34d Abs. 2 Bst. c*

<sup>2</sup> Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:

- c. zeitlich befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden oder für mindestens eine Indikation zeitlich befristet vergütet werden.

*Art. 34g und 37*

*Aufgehoben*

*Art. 38 Abs. 3<sup>bis</sup>*

<sup>3bis</sup> Der Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wird unter Berücksichtigung der Dosisstärken und der Packungsgrössen ausgehend vom durchschnittlichen Generikapreisniveau oder Biosimilarpreisniveau der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre berechnet. Die Berechnung des Vertriebsanteils richtet sich nach den Absätzen 1 und 2.

*Art. 38a*

<sup>1</sup> Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 50 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.

<sup>2</sup> Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars, sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben wird.

<sup>3</sup> Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste. Nicht berücksichtigt werden dabei Packungen, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen.

<sup>4</sup> Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums oder des ersten Biosimilars in die Spezialitätenliste.

<sup>5</sup> Senkt die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels den Fabrikabgabepreis so unter den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, dass ein Selbstbehalt von 10 Prozent zur Anwendung kommt, so sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken.

<sup>6</sup> Senkt die Zulassungsinhaberin für ein Originalpräparat, ein Referenzpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach der Aufnahme des ersten Generikums oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung den Fabrikabgabepreis für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Preisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 respektive Artikel 65c<sup>bis</sup> Absatz 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.

<sup>7</sup> Absatz 1 kommt nicht zur Anwendung, wenn der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin ausdrücklich ein Originalpräparat ver-

schreibt, dessen Wirkstoff auf der Substitutionsausnahmeliste nach Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV aufgeführt ist.

<sup>8</sup> Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin sowie der Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste neben dem Originalpräparat oder Referenzpräparat mindestens ein Generikum oder Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt ist und wenn der Selbstbehalt für das abgegebene Arzneimittel mehr als 10 Prozent beträgt.

<sup>9</sup> Für Arzneimittel, die nach den Bestimmungen von Artikel 71a KVV vergütet werden, findet dieser Artikel ebenfalls Anwendung.

*Gliederungsartikel vor Art. 38b*

## **5. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

*Art. 38b*            Therapeutischer Nutzen: Allgemeines

<sup>1</sup> Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet.

<sup>2</sup> Die Nutzenbewertung muss mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells sind von den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten klinische Fachexpertinnen und -experten beizuziehen.

<sup>3</sup> Bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen können die Versicherten eine allgemeine Nutzenbewertung gemeinsam durchführen und publizieren.

<sup>4</sup> Die Arzneimittel werden gemäss der Bedeutung ihres therapeutischen Fortschritts in die folgenden Nutzenkategorien eingeteilt:

- a. Nutzenkategorie A: sehr grosser therapeutischer Fortschritt;
- b. Nutzenkategorie B: grosser therapeutischer Fortschritt;
- c. Nutzenkategorie C: grosser erwarteter therapeutischer Fortschritt;
- d. Nutzenkategorie D: moderater, geringer oder kein therapeutischer Fortschritt.

<sup>5</sup> Ein grosser therapeutischer Fortschritt entspricht mindestens einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo.

<sup>6</sup> Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C gilt erst dann als bedeutend, wenn der grosse therapeutische Nutzen nachgewiesen ist.

<sup>7</sup> Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie D gilt als nicht bedeutend.

<sup>8</sup> Die Versicherer können die Ergebnisse der allgemeinen Nutzenbewertung und die Höhe der Vergütung für das beurteilte Arzneimittel und die betroffene Indikation publizieren. Sie sind dafür verantwortlich, dass die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.

*Art. 38c*            Therapeutischer Nutzen: Beurteilung im Einzelfall

Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen.

*Art. 38d*            Preisabschlag auf ein Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

<sup>1</sup> In Bezug auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste muss bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung folgender Preisabschlag vorgenommen werden:

- a. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: mindestens 40 Prozent;
- b. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: mindestens 50 Prozent;
- c. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: mindestens 60 Prozent.

<sup>2</sup> Allfällige Bedingungen und Auflagen für das Arzneimittel sind bei den Abzügen zu berücksichtigen.

<sup>3</sup> Von den Preisabschlägen ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen.

<sup>4</sup> Sobald die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation erfolgt, wird der vergütete Preis 24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert.

*Art. 38e*            Preisabschlag auf ein durch die Swissmedic zugelassenes nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenes Arzneimittel

<sup>1</sup> In Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV ermittelten Preis muss bei einem durch die Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel folgender Preisabschlag vorgenommen werden:

- a. bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: mindestens 40 Prozent;
- b. bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: mindestens 50 Prozent;

- c. bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: mindestens 60 Prozent.

<sup>2</sup> Von den Preisabschlägen ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen.

<sup>3</sup> 24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic wird der vergütete Preis für die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert.

## II

### *Übergangsbestimmung zur Änderung vom DATUM BESCHLUSS*

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

## III

Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2023 in Kraft.

DATUM BESCHLUSS

Eidgenössisches Departement des Innern:  
Alain Berset