



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

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)

(Anpassungen Arzneimittel: kostensenkende Massnahmen und Massnahmen zur Er-
höhung der Rechtssicherheit)

Änderungen per 1. Juni 2023

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, 3. Juni 2022

Inhaltsverzeichnis

I.	Einführung	5
1.	Ausgangslage.....	5
2.	Massnahmen.....	5
II.	Erläuterung der einzelnen Bestimmungen	6
1.	Definitionen	6
1.1	Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	6
2.	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1	Artikel 65c ^{ter} KVV.....	6
3.	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1	Artikel 65c ^{quater} KVV.....	6
4.	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1	Artikel 65b KVV	7
5.	Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1	Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6.	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen.....	7
6.1	Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7.	Kostengünstigkeitsprinzip.....	8
7.1	Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV.....	8
8.	Nachfolgepräparate.....	8
8.1	Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV.....	8
9.	Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1	Artikel 65b ^{ter} KVV.....	8
10.	Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1	Artikel 65c KVV	9
10.2	Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3	Artikel 65d ^{bis} KVV.....	10
10.4	Artikel 65d ^{ter} KVV	11
10.5	Artikel 65d ^{quater} KVV	11
10.6	Artikel 34g KLV.....	11
11.	Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1	Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2	Artikel 38a KLV.....	12
12.	Länderkorb und Grosshandelsmargen.....	13
12.1	Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV.....	13
12.2	Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	13
12.3	Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV.....	13
12.4	Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV.....	14
12.5	Artikel 34c Absatz 1 KLV.....	15
13.	Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic.....	15
13.1	Artikel 31c KLV.....	15
14.	Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln.....	15
14.1	Artikel 69 Absatz 5 KVV	15

14.2	Artikel 31 <i>d</i> KLV.....	16
15.	Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	16
15.1	Artikel 65 Absatz 4 KVV	16
15.2	Artikel 30 <i>a</i> Absatz 1 Buchstabe <i>b</i> ^{bis} KLV.....	17
15.3	Artikel 34 <i>b</i> Absätze 3 und 4 KLV.....	17
15.4	Artikel 37 KLV.....	17
16.	Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	17
16.1	Artikel 71 KVV	17
17.	Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	19
17.1	Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	19
17.2	Artikel 71 <i>a</i> KVV	19
17.3	Artikel 71 <i>b</i> KVV	21
17.4	Artikel 71 <i>c</i> KVV	21
17.5	Artikel 71 <i>d</i> Absätze 2 und 4 KVV	22
17.6	Artikel 38 <i>a</i> Absatz 9 KLV.....	22
17.7	Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	22
17.8	Artikel 38 <i>b</i> KLV.....	22
17.9	Artikel 38 <i>c</i> KLV.....	23
17.10	Artikel 38 <i>d</i> KLV.....	24
17.11	Artikel 38 <i>e</i> KLV.....	24
18.	Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	25
18.1	Artikel 72 KVV	25
19.	Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung.....	25
19.1	Artikel 65 <i>d</i> Absatz 3 KVV	25
19.2	Artikel 34 <i>d</i> Absatz 2 Buchstabe <i>c</i> KLV.....	26
20.	Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren.....	26
20.1	Artikel 67 <i>a</i> Absatz 3 KVV	26
21.	Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	26
21.1	Artikel 67 KVV	26
21.2	Artikel 67 <i>a</i> Absatz 1 KVV	27
21.3	Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV.....	27
22.	Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	27
22.1	Artikel 68 Absatz 2 KVV	27
22.2	Artikel 68 <i>a</i> KVV	28
23.	Prävalenzmodell.....	28
23.1	Artikel 65 <i>f</i> Absatz 2 KVV	28
24.	Gebühren	29
24.1	Artikel 70 <i>b</i> Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	29
24.2	Anhang 1 KVV.....	29
25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	31
26.	Ersatz eines Ausdrucks.....	31
III.	Änderung in anderem Erlass	31

I. Einführung

1. Ausgangslage

Die letzte grössere Anpassung der KVV und der KLV im Bereich der Arzneimittel wurde vom Bundesrat am 1. Februar 2017 beschlossen. Die Änderungen hatten in erster Linie dringliche Anpassungen aufgrund des Leitentscheids des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 (BGE 142 V 26), wonach jede Überprüfung von Arzneimitteln immer gleich und immer vollständig, also anhand des Auslandpreisvergleichs (APV) und des therapeutischen Quervergleichs (TQV) erfolgen müsse, zum Gegenstand. Weiter wurden die Bestimmungen zur Preisfestsetzung von Generika angepasst, um zeitnahe Einsparungen im patentabgelaufenen Bereich erzielen zu können, noch vor der Einführung eines Referenzpreissystems auf Gesetzesstufe. Schliesslich wurden auch die Bestimmungen über die Vergütung im Einzelfall angepasst.

2. Massnahmen

Aufgrund der Kostenentwicklung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) sind weitere Massnahmen zur Kostendämpfung angezeigt. Insbesondere sollen bei den Generika und Biosimilars die Einsparungen nochmals erhöht werden. Das Parlament hat die Einführung eines Referenzpreissystems abgelehnt und dabei auf die Möglichkeit von Einsparungen auf Verordnungsebene hingewiesen. Beim APV der Originalpräparate sollen die Anpassung des Länderkorbes und die Änderung der Berechnungsmethode zu tieferen Preisen beim genannten Vergleich führen. Weiter soll die Einführung von Nutzenkategorien zu einer restriktiven, objektiven und nachvollziehbaren Beurteilung des Innovationszuschlages anhand einheitlicher Kriterien führen. Auch werden neue Regelungen bei der Preisbildung von Multiindikations- und Nachfolgepräparaten eingeführt, die einen kostendämpfenden Effekt haben sollen. Bei der Durchführung des TQV wird anstelle des Patentschutzes neu die Dauer seit der Zulassung durch das Institut (Swissmedic) berücksichtigt. Mit einer weiteren Massnahme sollen ungeRechtfertigte Verschreibungen des teureren Originalpräparates, Generikums oder Biosimilars ohne Verrechnung des erhöhten Selbstbehalts reduziert werden. Auch die Bestimmungen über den Vertriebsanteil werden angepasst.

Ebenfalls Gegenstand der Vorlage sind Anpassungen bei der Vergütung im Einzelfall. Dabei handelt es sich um eine Ausnahmeregelung, die in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln mit grossem therapeutischen Nutzen für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll. Die Bestimmungen zur Vergütung im Einzelfall wurden seit der letzten Revision vom 1. Februar 2017 evaluiert und es zeigt sich Handlungsbedarf in verschiedenen Bereichen. Zentrale Elemente der neuerlichen Anpassungen bilden die einheitliche Nutzenbeurteilung (beinhaltend die Definition des erforderlichen grossen Nutzens und von entsprechenden Nutzenkategorien und die Möglichkeit der gemeinsamen Beurteilung) und eine einheitliche Wirtschaftlichkeitsbeurteilung, die einerseits zu einer Erhöhung der Gleichbehandlung der Versicherten führen und andererseits auch der Kostendämpfung dienen sollen. Aufgrund der gemeinsamen Nutzenbewertung, der einheitlichen Preisfestlegung, dem Wegfallen von Preisverhandlungen für kostengünstige patentabgelaufene Arzneimittel (Generika, Biosimilars) und der höheren Transparenz dürfte es zu namhaften administrativen Entlastungen kommen. Damit wird auch das Ziel verfolgt, dass die Arzneimittel den Patientinnen und Patienten rascher zur Verfügung stehen. Schliesslich soll mit Preisabstandsregeln der Anreiz erhöht werden, Arzneimittel für die SL-Aufnahme anzumelden.

Weitere Anpassungen dienen der Prozessoptimierung, wie namentlich die Einführung einer Vorabklärung im Vorfeld eines Gesuchs um Aufnahme auf die SL und der verbesserte und erleichterte Daten- und Informationsaustausch zu Arzneimitteln zwischen Swissmedic und dem BAG.

Auch die Transparenz der Entscheide des BAG soll nochmals erhöht werden; letztmals wurde diese mit der Verordnungsanpassung vom 1. Februar 2017 erhöht. Hierbei ist es neu insbesondere möglich, auch bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Grundlagen des Entscheids, vor allem den TQV und den APV, zu publizieren.

Weiter werden Anpassungen vorgenommen, die in erster Linie der Erhöhung der Rechtssicherheit dienen, da die Erfahrung gezeigt hat, dass die Anwendung einiger Bestimmungen immer wieder zu Pro-

blemen führt. Hierzu gehören namentlich Bestimmungen über die Anwendung der kleinsten Packung und Dosierung beim TQV und die detaillierten Regelungen über die Zusammensetzung des Fabrikabgabepreises (FAP).

Neben weiteren kleineren Massnahmen, wie z.B. die Abschaffung der monatlichen Publikation im BAG-Bulletin, werden schliesslich insbesondere auch die Gebühren für die Verwaltungsverfahren der Arzneimittelsektionen des BAG angepasst, um neuen Angeboten (Vorabklärung im Vorfeld der SL-Aufnahme) und der zunehmenden Komplexität der Verfahren und dem damit verbundenen grösseren Aufwand Rechnung zu tragen. Die bisherigen Gebühren für die Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL entsprechen zum Teil nicht mehr dem Aufwand des BAG. Zudem werden neu auch Gebühren für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erhoben.

II. Erläuterung der einzelnen Bestimmungen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Die Beurteilung von Biosimilars, namentlich die Definition, wurde bisher auf Stufe Handbuch betreffend die SL geregelt und wird neu auf Verordnungsstufe verankert. Gleiches gilt für Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS) sowie für parallelimportierte Präparate.

In Artikel 64a KVV wird neu in Absatz 4 der Begriff Biosimilar eingeführt. Dafür wurde die Definition aus dem Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) übernommen und sprachlich an die Begriffsbeschreibungen in den Absätzen 1–3 angeglichen. Gemäss HMG ist ein Biosimilar ein biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem vom Institut zugelassenen Referenzpräparat aufweist und auf dessen Dokumentation Bezug nimmt.

In Absatz 5 wird der Begriff Präparat mit bekanntem Wirkstoff (BWS) eingeführt. Ein BWS ist ein nach Artikel 12 der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (SR 812.212.23; VAZV) zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von Swissmedic zugelassen ist oder war (bekannter Wirkstoff).

In Artikel 64a KVV wird neu in Absatz 6 der Begriff des parallelimportierten Arzneimittels eingeführt. Ein parallelimportiertes Arzneimittel ist ein vom schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassenes Arzneimittel, welches aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS wurde bisher auf Stufe Rundschreiben zur Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geregelt. Neu ist die Beurteilung auf Verordnungsstufe im neuen Artikel 65c^{ter} verankert.

Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit eines BWS grundsätzlich mittels APV und TQV. Dabei werden keine Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt. Ist aber mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt, wird die Wirtschaftlichkeit des BWS ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass BWS preislich den bisher gelisteten Generika entsprechen, denn es ist nicht sachgerecht, dass BWS teurer sind als Generika, da sie gegenüber letzteren keinen Vorteil bieten. Denn Generika sind eine Untergruppe der BWS, die mit dem Originalpräparat austauschbar sind. Ein APV wird folglich nicht durchgeführt.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Nach Artikel 65c^{quater} gelten parallelimportierte Originalpräparate als wirtschaftlich, wenn sie auf Basis FAP mindestens 15 Prozent günstiger sind als der Schweizer Preis des Originalpräparates. Wenn der

Preis des Schweizer Originalpräparates bereits auf Generikapreisniveau gesenkt wurde, hat das parallelimportierte Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Artikel 65b regelt die Grundsätze der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit.

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Absatz 1.

Im Rahmen der bisherigen Bestimmung wurde jeweils von „Vergleichen“ für APV und TQV gesprochen. Neu soll dieser Begriff zur redaktionellen Vereinfachung durch den Ausdruck „Preise“ ersetzt werden, ohne dass sich dadurch inhaltlich etwas ändert. Der APV soll zudem neu entsprechend dem Median (statt des arithmetischen Mittels) der Preise in den Referenzländern festgelegt werden (Abs. 2 Bst. a). Sowohl APV als auch TQV können mit nur einem Referenzland (APV) oder einem Vergleichspräparat (TQV) durchgeführt werden.

Absatz 3 bestimmt, dass zur Ermittlung des wirtschaftlichen Preises die Preise aus dem APV und dem TQV je hälftig gewichtet werden. Dies entspricht der bisherigen Regelung in Absatz 5.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Artikel 65b^{bis} regelt die Durchführung des therapeutischen Quervergleichs.

Die bisher auf Stufe Handbuch geregelte Praxis zur primären Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in der Hauptindikation wird neu auf Verordnungsstufe geregelt. Artikel 65b^{bis} Absatz 1 regelt, dass der Preis eines Arzneimittels - bestimmt mittels APV und TQV - in der Indikation festgelegt werden soll, in der das Arzneimittel am häufigsten eingesetzt werden kann (Hauptindikation). Die Hauptindikation wird z.B. mittels Prävalenzzahlen bestimmt. Davon abgewichen wird insbesondere bei Arzneimitteln, die je nach Indikation alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden. In diesen Fällen wird der Vergleich in der häufigsten Indikation, in der das Arzneimittel alleine eingesetzt werden kann, durchgeführt (Abs. 2); d.h. die Hauptindikation ist, wenn möglich, eine Indikation, in der das zu beurteilende Arzneimittel alleine eingesetzt wird. Die weiteren Indikationen (sog. Nebenindikationen) werden für die Bestimmung des in der SL aufgeführten Preises des Arzneimittels grundsätzlich nicht berücksichtigt. Das BAG hat aber die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt. Es kann die Vergütung insofern indikationsspezifisch festlegen. Die unterschiedliche Vergütung erfolgt dann mittels einer Rückerstattung (vgl. hierzu nachfolgend Art. 65b^{bis} Abs. 3 KVV).

Absatz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 4^{bis} von Artikel 65b.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Artikel 65b^{bis} Absatz 3 regelt neu die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei weiteren Indikationen. Die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels in diesen Nebenindikationen wird nur mittels TQV bestimmt, damit die Kosten in diesen Nebenindikationen dem Nutzen im Vergleich zu den in diesen Indikationen vergüteten Arzneimitteln entsprechen. Der wirtschaftliche Preis der Hauptindikation darf dabei jedoch nicht überschritten werden (absolute Obergrenze). Die bei Bedarf resultierenden Rückerstattungen, bestehend aus der Differenz zwischen dem Preis des Arzneimittels und dem wirtschaftlichen Preis der Nebenindikation, sind von der Zulassungsinhaberin direkt an die Versicherer bzw. die gemeinsame Einrichtung KVG zu leisten. Sofern bei der Aufnahme von Nebenindikationen keine Rückerstattungen festgelegt worden sind, wird im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung grundsätzlich nur die Hauptindikation beurteilt, es sei denn, das BAG beabsichtigt im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung z.B. aufgrund neuer Erkenntnisse die Festlegung indikationsspezifischer Preise.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Artikel 65b^{bis} Absatz 5 konkretisiert das Kostengünstigkeitsprinzip für den TQV und legiferiert damit auch die geltende Rechtsprechung (vgl. z.B. BGE 143 V 369, E.5.3.2 zum Sparsamkeitsgebot). Es sind aus der Menge der vergleichbaren Arzneimittel nur jene für den TQV beizuziehen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen. Teure Arzneimittel können demnach vom TQV ausgeschlossen werden, sofern ein Vergleich mit günstigeren, gleich wirksamen Arzneimitteln möglich ist. Ein (teures) Arzneimittel wird zudem auch nicht im TQV berücksichtigt, wenn es besser wirkt als das zu beurteilende Arzneimittel sowie andere Vergleichspräparate (wenn z.B. ein Innovationszuschlag gewährt wurde). Ein teureres Vergleichspräparat kann auch dann nicht berücksichtigt werden, wenn es mit dem zu prüfenden Arzneimittel an sich vergleichbarer ist als andere Vergleichspräparate.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Absatz 6 präzisiert die Regelungen für sog. Nachfolgepräparate näher (bisher Abs. 6 von Art. 65b). Bei einem Originalpräparat, 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 Darreichungsform mit gleicher oder unterschiedlicher Applikationsweise oder -frequenz, sogenannte Scheininnovation) und gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt (Nachfolgepräparat), werden bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt. Der TQV erfolgt bei den genannten Arzneimitteln mit Präparaten gemäss den Buchstaben a-c. Diese sehen vor, dass der TQV bei sämtlichen Originalpräparaten, die länger als 15 Jahre von Swissmedic zugelassen sind oder zu denen Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt sind, grundsätzlich ausschliesslich mit Originalpräparaten zu erfolgen hat, die länger als 15 Jahre zugelassen sind oder für welche Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL gelistet sind. Zudem ist zu diesem Zeitpunkt auch ein TQV mit BWS möglich, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind. Ein günstigeres neueres Arzneimittel (weniger als 15 Jahre seit Swissmedic-Zulassung oder noch keine Generika oder Biosimilars in der SL) soll demgegenüber bei einem älteren Arzneimittel (mehr als 15 Jahre seit Swissmedic-Zulassung oder bereits Generika oder Biosimilars in der SL) im TQV berücksichtigt werden können (aber nicht umgekehrt), weshalb diesfalls eine Ausnahme vom statuierten Grundsatz möglich ist. Denn es ist nicht gerechtfertigt, dass ein Originalpräparat, das mehr als 15 Jahre zugelassen ist oder zu dem Zweitanmeldepräparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL gelistet sind, teurer ist als ein neueres Arzneimittel, da bei letzterem die Kosten für Forschung und Entwicklung noch berücksichtigt werden sollen.

Ziel der Regelung zu den Nachfolgepräparaten ist insbesondere, dass allfällige durch Generika des bisher gelisteten Originalpräparates mögliche Einsparungen gesichert werden und die Therapiekosten nicht durch neue, leicht modifizierte Originalpräparate weiterhin auf hohem Preisniveau gehalten werden (sogenanntes Patent-Evergreening).

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Artikel 65b Absatz 7 regelte bisher lediglich, dass ein Innovationszuschlag während höchstens 15 Jahren berücksichtigt wird. Neu wird geregelt, bei welchem Mehrnutzen im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie ein solcher überhaupt gewährt wird.

Beantragt eine Zulassungsinhaberin einen Innovationszuschlag, so beurteilt das BAG den Mehrnutzen im Vergleich zu bisher eingesetzten Standardtherapien. Das BAG teilt die Arzneimittel in folgende Kategorien ein: Sehr grosser therapeutischer Fortschritt, grosser therapeutischer Fortschritt, moderater therapeutischer Fortschritt, geringer oder kein therapeutischer Fortschritt. Ein Innovationszuschlag kann nur gewährt werden, wenn der bedeutende therapeutische Fortschritt im Rahmen kontrollierter Studien im Vergleich zur bisher eingesetzten Standardtherapie aufgezeigt wird. Ein bedeutender therapeuti-

scher Fortschritt entspricht den Nutzenkategorien grosser und sehr grosser therapeutischer Fortschritt. Nur für diese Kategorien kann ein Innovationszuschlag auf Antrag der Zulassungsinhaberin hin berücksichtigt werden. Grundsätzlich kann höchstens ein Innovationszuschlag von 20% gewährt werden (Abs. 1 Bst. a). Diese Praxis des BAG war bisher im Handbuch betreffend die SL festgehalten. Das Nutzenbewertungsmodell wird vom BAG auf Stufe Handbuch betreffend die SL weiter spezifiziert, unter anderem, da für verschiedene Indikationen im Bereich der Onkologie und Nicht-Onkologie unterschiedliche klinische Endpunkte berücksichtigt werden. Absatz 1 Buchstabe b regelt, dass für die Kategorie grosser therapeutischer Fortschritt maximal ein Innovationszuschlag von 10% gewährt wird. Für die Kategorien moderater therapeutischer Fortschritt sowie geringer oder kein therapeutischer Fortschritt wird kein Innovationszuschlag gewährt.

Neu bestimmen Artikel 65b^{bis} Absatz 6 und Artikel 65b^{ter} Absatz 2 KVV, dass nicht mehr der Patentschutz, sondern der Zeitpunkt der Swissmedic-Zulassung der ersten Handelsform des Wirkstoffes, der im Originalpräparat enthalten ist, resp. die Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, Generika oder Biosimilars für die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung bzw. die Gewährung eines Innovationszuschlages relevant sind. Beides wird berücksichtigt, solange ein Originalpräparat vor weniger als 15 Jahren von Swissmedic zugelassen wurde und noch keine Präparate mit bekanntem Wirkstoff sowie Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in die SL aufgenommen wurden. Absatz 2 regelt daher, dass der Innovationszuschlag während höchstens 15 Jahren berücksichtigt wird. Ein Innovationszuschlag wird somit höchstens während 15 Jahren seit der Swissmedic-Zulassung resp. bis zur Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, Generika oder Biosimilars gewährt (vgl. hierzu auch nachfolgend Ziff. II.15 „Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung“).

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Absatz 1 bleibt unverändert.

Artikel 65c Absatz 2 regelt die Preisabstände zwischen den Generika und den jeweils austauschbaren Originalpräparaten im Rahmen der Aufnahme von Generika in die SL. Für sehr umsatzstarke Wirkstoffe wird ein zusätzlicher Preisabstand von 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr eingeführt (Buchstabe f). Bei grossen Marktvolumen eines Wirkstoffes ist aufgrund des grösseren möglichen Umsatzes für die Zulassungsinhaberinnen von Generika der Vertrieb auch bei einem Preisabstand von bis zu 80 Prozent noch rentabel. Zusätzlich wird neu der Begriff des Patentschutzes in der KVV durch ein anderes Kriterium ersetzt (vgl. Ziffer II.15 „Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung“), daher wird der gesamte Artikel an die neue Terminologie angepasst.

Absatz 3 verwies bisher auf Artikel 65e KVV. Auf diesen Verweis wird verzichtet, da neu der Patentschutz nicht mehr berücksichtigt wird (vgl. Ziffer II.15 „Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung“).

Absatz 4 bleibt unverändert.

Werden Generika in die SL aufgenommen, nachdem bereits wirkstoffgleiche Generika in der SL gelistet sind, werden weitere Generika zu denselben oder günstigeren Preisen wie die bestehenden Generika aufgenommen. Entsprechend sieht Absatz 5 neu vor, dass die Wirtschaftlichkeit eines Generikums ausgehend von wirkstoffgleichen, bereits gelisteten Generika beurteilt wird. Dies führt zu einer Vereinfachung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer wirkstoffgleicher Generika und stellt sicher, dass neue wirkstoffgleiche Generika preislich den bisher gelisteten Generika entsprechen, die allenfalls zwischenzeitlich bereits im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre geprüft wurden.

Generika werden heute üblicherweise nach Durchführung der Überprüfung nach Patentablauf des Originalpräparates in die SL aufgenommen. Durch die Abschaffung der Überprüfung nach Patentablauf werden die Preise von Generika vorerst in Bezug auf den aktuellen, noch nicht überprüften SL-Preis des Originalarzneimittels festgesetzt. Die definitive Festlegung der Preise der Neuaufnahme von Generika erfolgt sodann im Rahmen der nächsten dreijährlichen Überprüfung des Originalpräparates und der Generika. Da es sich um die definitive Festlegung der Generikapreise der Aufnahme handelt, sollen

dabei die Senkungssätze der Aufnahme und nicht diejenigen der dreijährlichen Überprüfung zur Anwendung gelangen. Letztere kommen erst ab der zweiten dreijährlichen Überprüfung der Generika zur Anwendung und im Rahmen der ersten Überprüfung alle drei Jahre bei Generika, die in die SL aufgenommen wurden, nachdem wirkstoffgleiche Generika bereits mindestens einmal im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung geprüft wurden (vgl. auch Art. 65d Abs. 7).

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Neu wird auch die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars in der KVV geregelt. Bisher war dies nur im Handbuch betreffend die SL festgehalten. Aus rechtssystematischen Gründen wird die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars im neuen Artikel 65c^{bis} KVV geregelt.

Analog zu den Generika, werden auch bei den Biosimilars die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Referenzpräparat (Originalpräparat) berücksichtigt. Dies ist in Absatz 1 festgehalten.

Absatz 2 regelt die Preisabstände zwischen den Biosimilars und den Referenzpräparaten im Rahmen der Aufnahme von Biosimilars in die SL. Die Preisabstände sind analog der Preisabstände bei Generika vom Marktvolumen und Preis des Referenzpräparates abhängig. Die Preisabstände sind kleiner als jene bei den Generika, da Herstellung und Entwicklung für Biosimilars aufwändiger sind als bei den Generika. Mit der Abhängigkeit des Preisabstandes vom Marktvolumen können insbesondere bei den sehr umsatzstarken Biosimilars Einsparungen erzielt werden. Gleichzeitig bleiben die Biosimilars von umsatzschwächeren Wirkstoffen durch geringere Preisabstände rentabel.

Absatz 3 regelt, dass für die Berechnung des Biosimilarspreises der FAP des Referenzpräparates massgebend ist.

Absatz 4 regelt, dass sich das Schweizer Marktvolumen pro Jahr auf der Basis des FAP des Referenzpräparates bemisst und dass die Marktvolumina je Handelsform berücksichtigt werden. Die einzelnen Handelsformen sind bereits im Handbuch betreffend die SL für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre definiert.

Absatz 5 sieht analog zu der Regelung zur Wirtschaftlichkeit von Generika für die Biosimilars vor, dass die Wirtschaftlichkeit eines Biosimilars ausgehend von bereits gelisteten Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung beurteilt wird, sofern bereits mindestens ein wirkstoffgleiches Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in die SL aufgenommen wurde. Analog zu den Generika werden für Biosimilars im Rahmen der ersten Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Preisabstände der Aufnahme (Art. 65c^{bis} KVV) angewendet und noch nicht die Preisabstände nach Artikel 65d^{ter} KVV (vgl. auch Art. 65d Abs. 7).

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika war bisher für die SL-Aufnahme in der KVV (Art. 65c KVV), für die periodische Überprüfung hingegen in der KLV (Art. 34g KLV) geregelt. Artikel 34g KLV wird deshalb im Sinne einer Vereinheitlichung in die KVV überführt.

Absatz 1 wird dahingehend angepasst, dass die bisherigen Preisabstände gelten, sofern es nicht mehr als zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung gibt. Bei sehr umsatzstarken Wirkstoffen wird analog zu den Preisabständen der Aufnahme (Art. 65c Abs. 2) ein zusätzlicher Preisabstand von 40 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr eingeführt (Bst. f).

Mit Absatz 2 werden angepasste Preisabstände eingeführt, sofern es drei oder mehr Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung gibt. Dazu werden die heute geltenden Preisabstände bei der periodischen Überprüfung von Generika um 5 Prozent erhöht. Auch an dieser Stelle wird ein weiterer Preisabstand (Bst. f) analog zu den Preisabständen der Aufnahme (Art. 65c Abs. 2) eingeführt. Dass die Preisabstände nur bei Generika höher sind, bei denen es viele Anbieter gibt, trägt der Versorgungssicherheit Rechnung. Gibt es nur wenige Anbieter von Arzneimitteln einer Wirkstoffzusammensetzung wird so sichergestellt, dass der Preisdruck nicht zu hoch ist.

Mit Absatz 3 wird die heute bestehende Regelungslücke für Generika ohne entsprechendes Originalpräparat geschlossen. Bisher konnte die Wirtschaftlichkeit dieser Generika nicht periodisch überprüft

werden, da die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika vom wirtschaftlichen Preis des Originalpräparates abhängt. Neu wird das wirtschaftliche Preisniveau von Generika ohne entsprechendes Originalpräparat mittels TQV mit anderen Generika bestimmt, die zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind und vergütet werden. Ein TQV mit Generika kann dazu führen, dass Wirkstoffe mit sehr unterschiedlichen Marktvolumina verglichen werden. Da die Marktvolumina der Wirkstoffe die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Generika beeinflussen, werden die Preisabstände der für den TQV herangezogenen Arzneimittel nach Absatz 1 und Absatz 2 über Umrechnungsfaktoren berücksichtigt. Die entsprechenden Umrechnungsfaktoren führt das BAG im Handbuch betreffend die SL auf. Schliesslich bedeutet Satz zwei von Absatz 3, wonach die Generika für den Vergleich nur als wirtschaftlich gelten, wenn die Preisabstände nach Absatz 1 oder 2 eingehalten sind, dass zuerst das Vergleichspräparat bzw. die Vergleichspräparate mittels den Preisabständen nach Absatz 1 bzw. 2, falls entsprechende Originalpräparate vorhanden sind, überprüft werden. Erst danach wird der TQV durchgeführt.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Artikel 65d^{ter} regelt für Biosimilars die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Auch hier gelangen vom Marktvolumen und vom Preis des Referenzpräparates abhängige Preisabstände analog der Preisabstände bei Generika zur Anwendung. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sind auch hier geringere Preisabstände zwischen Referenzpräparat und Biosimilars vorgesehen als bei der Aufnahme der Biosimilars in die SL.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Artikel 65d^{quater} regelt für BWS die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung erfolgt im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung gleich wie im Rahmen der Neuaufnahme. Werden BWS mit Generika verglichen, gelten sie als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise höchstens dem Durchschnitt der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreisen der entsprechenden Generika entsprechen. So wird verhindert, dass BWS wegen dem Vergleich mit dem alten Preisniveau der Generika zum Schluss der Überprüfung teurer sind als die wirkstoffgleichen Generika.

10.6 Artikel 34g KLV

Die Regelung aus dem bisherigen Artikel 34g KLV wird in Artikel 65d^{bis} KVV verschoben, daher kann der Artikel aufgehoben werden.

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Die Versicherten beteiligen sich üblicherweise mit einem Selbstbehalt von 10 Prozent an den Kosten von Arzneimitteln. Artikel 38a KLV sah bisher vor, dass Arzneimittel mit einem höheren Selbstbehalt von 20 Prozent belegt werden, wenn sie im Vergleich zu wirkstoffgleichen Arzneimitteln zu teuer sind. Gemäss dem bisherigen Artikel 38a Absatz 6 KLV konnte ein teureres Arzneimittel abgegeben werden, ohne dass die versicherte Person sich mit einem höheren Anteil an den Kosten beteiligen musste, wenn medizinische Gründe gegen eine Substitution sprachen. Da nicht näher präzisiert war, welche medizinischen Gründe vorliegen müssen, konnte von den Versicherern nicht kontrolliert werden, ob die Verschreibung des teureren Präparates ohne Anwendung des höheren Selbstbehaltes gerechtfertigt war. Es ist weiterhin möglich, aus medizinischen Gründen ein teureres Arzneimittel abzugeben, ohne dass sich die versicherte Person mit höherem Selbstbehalt an den Kosten beteiligen muss. Jedoch entfällt die höhere Kostenbeteiligung nur noch bei Arzneimitteln mit bestimmten Wirkstoffen, wenn diese aus Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen nicht ausgetauscht werden können (z.B. Arzneimittel mit enger therapeutischer Breite wie bestimmte Antiepileptika). Mit der neuen Bestimmung erhält das BAG die Kompetenz eine entsprechende Substitutionsausnahmeliste, wie sie auch in anderen Ländern, z.B. Deutschland gebräuchlich sind, zu erstellen und zu publizieren. Das BAG lässt sich bei der Erstellung

von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) und weiteren Experten beraten und kann auf Antrag Änderungen vornehmen, wenn die Bedingungen dafür erfüllt sind.

11.2 Artikel 38a KLV

Bisher wurde ein Arzneimittel mit einem erhöhten Selbstbehalt von 20 Prozent belegt, wenn günstigere wirkstoffgleiche Arzneimittel in der SL gelistet waren. Es zeigt sich, dass die Versicherten oftmals trotz erhöhtem Selbstbehalt noch teurere Arzneimittel beziehen, auch wenn es medizinisch möglich wäre, auf das günstigere Arzneimittel zu wechseln. Gemäss dem neu gefassten Artikel 65c Absatz 2 KVV ist ein Generikum der SL wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat um 20 – 80 Prozent tiefer ist. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass ein Originalpräparat 20 – 80 Prozent – im Schnitt also 50 Prozent – teurer ist als seine Generika. Deshalb sollen die Versicherten, falls sie trotz gleichwertiger Alternative ein Originalpräparat beziehen wollen, diese Differenz mit einer höheren Kostenbeteiligung entsprechend ausgleichen. In Absatz 1 wird deshalb die genannte Kostenbeteiligung auf 50 Prozent erhöht, damit die Abgabe kostengünstigerer Arzneimittel desselben Wirkstoffes gefördert wird.

Das Einsparpotential dieser Massnahme kann beträchtlich sein, vorausgesetzt, es beziehen deutlich mehr Personen Generika als vorher mit einem erhöhten Selbstbehalt von nur 20 Prozent. Eine Regulierungsfolgeabschätzung des SECO und des BAG für die Einführung eines Referenzpreissystems hat aufgezeigt, dass nach wie vor mehr als die Hälfte von ca. 1.7 Mrd. CHF Arzneimittelkosten im patent-abgelaufenen Bereich durch Originalpräparate generiert wird. Viele Patientinnen und Patienten beziehen somit immer noch teure Originalpräparate anstelle von - bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit austauschbaren - Generika. Ein höherer Selbstbehalt soll den Anreiz schaffen, dass mehr Generika anstelle von Originalpräparaten bezogen werden und das damit verbundene geschätzte Einsparpotenzial von bis zu 250 Mio. CHF besser ausgeschöpft wird.

Absatz 2 regelt, dass die Regelungen zum differenzierten Selbstbehalt auch auf Referenzpräparate und Biosimilars angewendet werden. Da Biosimilars den Referenzpräparaten nur ähnlich sind und nicht in jedem Fall problemlos ausgetauscht werden können, wird ein erhöhter Selbstbehalt den Versicherten nur bei der Erstabgabe eines Arzneimittels mit bestimmtem Wirkstoff verrechnet.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 2.

Aufgrund der vorgesehenen Anwendung der Regelungen zum differenzierten Selbstbehalt auch auf Biosimilars ist Absatz 4 entsprechend zu ergänzen. Denn auch bei den biologischen Arzneimitteln wird der Grenzwert für den differenzierten Selbstbehalt einmal jährlich oder nach Aufnahme des ersten Biosimilars berechnet. Die Berechnung des Grenzwertes nach Aufnahme des ersten Biosimilars (oder Generikums) ist mehrmals möglich, sofern Biosimilars oder Generika zwischenzeitlich aus der SL gestrichen wurden und zu einem späteren Zeitpunkt wieder Biosimilars oder Generika aufgenommen werden.

Absatz 5 entspricht dem bisherigen Absatz 4.

Die Anpassung von Absatz 6 ergibt sich einerseits aufgrund der Anwendung des differenzierten Selbstbehalts auch auf biologische Arzneimittel, denn auch Referenzpräparate sollen während 24 Monaten mit einem Selbstbehalt von 10 Prozent belegt sein, sofern die Zulassungsinhaberin eine Preissenkung auf das Preisniveau der Biosimilars beantragt. Andererseits ist eine Anpassung auch notwendig, da der Ablauf des Patentschutzes nicht mehr berücksichtigt werden soll und dementsprechend auch keine Überprüfung nach Patentablauf mehr stattfindet (Aufhebung von Art. 65e KVV). Neu erfolgt die freiwillige Preissenkung nach erstmaliger Aufnahme von Generika oder Biosimilars.

Absatz 7 erlaubt weiterhin die Verschreibung von teureren Arzneimitteln ohne dass sich die versicherte Person mit einem erhöhten Selbstbehalt an den Kosten beteiligen muss. Die Möglichkeit wird neu jedoch eingeschränkt auf Arzneimittel mit Wirkstoffen, die auf der Substitutionsausnahmeliste nach Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV aufgeführt sind. Arzneimittel mit Wirkstoffen, die auf der Liste aufgeführt sind, müssen nicht zwingend substituiert werden.

In Absatz 8 wird neu präzisiert, dass die Leistungserbringer die Versicherten nicht nur über die Erhältlichkeit günstigerer Arzneimittel informieren sollen, sondern auch über die höhere Kostenbeteiligung, die beim Bezug eines teureren Präparates fällig wird. Anfragen beim BAG haben gezeigt, dass die

Versicherten teilweise ungenügend über die Kostenfolgen informiert werden. Zudem werden auch hier Referenzpräparat und Biosimilar neben Originalpräparat und Generikum erwähnt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

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

Nach wie vor ist es so, dass Arzneimittel im Ausland günstiger sind als in der Schweiz. Um die Schweizer Preise weiter den Preisen im Ausland anzunähern, werden Anpassungen beim APV vorgenommen. Die Anpassungen bezwecken einen kostendämpfenden Effekt einerseits, andererseits erfolgen einige Anpassungen auch der Klarheit halber und sollen damit letztlich der Rechtssicherheit dienen.

In Absatz 2 Buchstabe a von Artikel 65b wird neu festgelegt, dass der Preis aus den Referenzländern nicht mehr anhand des Durchschnitts im Sinne des arithmetischen Mittels der Preise aus den Referenzländern bestimmt wird, sondern anhand des Medians dieser Preise. Bei dieser Anpassung wird von einem kostensenkenden Effekt ausgegangen, weil sehr hohe Preise einzelner Referenzländer keinen Einfluss auf den APV mehr haben.

Artikel 65b^{quater} regelt den Auslandpreisvergleich.

Absatz 1 entspricht grundsätzlich Absatz 3 des bisherigen Artikels 65b. Der Begriff des „Grosshandelspreises“ wird durch „Publikumspreis“ ersetzt. Ersterer Begriff hat regelmässig für Unsicherheiten gesorgt und die Bestimmung wurde teilweise dahingehend missverstanden, dass für die Anwendung der Abzüge ein Grosshandel bestehen müsse. Dies ist jedoch nicht so. Sinn und Zweck der Bestimmung ist es, dass jeder Vertrieb – auch z.B. ein Direktvertrieb einer ZulassungsinhaberIn zum Leistungserbringer – Kosten verursacht. Diese Kosten sind nicht Teil des FAP und damit auch nicht Teil des APV. Entsprechend müssen diese Kosten dort, wo keine FAP öffentlich zugänglich sind – approximativ mittels durchschnittlichen Abzügen – zuerst vom publizierten Preis abgezogen werden, sei dies vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis. Ausserdem bildet die Bestimmung die Delegationsnorm für die Vornahme bestimmter Mindestabzüge gemäss KLV.

Absatz 2 entspricht Absatz 4 des bisherigen Artikels 65b.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Die Bestimmung entspricht dem bisherigen Absatz 2. Aufgrund der Berechnung des Preises aus dem APV mittels Median wird die Bestimmung dahingehend angepasst, dass nicht mehr der durchschnittliche FAP, sondern der FAP aus dem Median der Preise der Referenzländer veröffentlicht wird.

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

Die Bestimmung wird dahingehend geändert, dass Norwegen anstelle von Finnland in den Länderkorb aufgenommen wird (Abs. 1). Zwischen der Schweiz und Norwegen liegt eine Kaufkraftparität vor. Für die Aufnahme von Norwegen spricht zudem, dass dies zu einer Diversifizierung des Länderkorbes führt, da über Norwegen auch Länder wie Kanada und Australien indirekt berücksichtigt werden. Weiter wird mit Norwegen eine weitere Währung aufgenommen, was zu einer geringeren Euroabhängigkeit führen dürfte. Finnland hingegen wird aus dem Länderkorb entfernt, da es insbesondere bei der Beurteilung der Aufnahme in die SL auffällig häufig wesentlich teurere Preise hat als die übrigen Referenzländer. Die Preise in Finnland sind oft auch nicht öffentlich einsehbar, so dass das BAG auf die von den Zulassungsinhaberinnen unterschriebenen Preise vertrauen muss. Auch dieser Umstand könnte bei Finnland für überhöhte Preise mitverantwortlich sein.

Weiter wird die Bestimmung um die Möglichkeit ergänzt, dass der Vergleich auch mit weiteren Ländern vorgenommen werden kann, die eine vergleichbare Kaufkraft wie die Schweiz aufweisen. Diese Anpassung erfolgt vor allem mit Blick auf das neue Referenzland Norwegen, das zwar kein Pharmastandort darstellt, aber durchaus – wie bereits ausgeführt – eine mit der Schweiz vergleichbare Kaufkraft aufweist.

Auch in dieser Bestimmung wird der Begriff „Grosshandelspreis“ durch „Publikumspreis“ ersetzt (vgl. auch Ziffer II.12.1 „Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV“ hievor).

Absatz 2 wird um einen Satz ergänzt, wonach parallelimportierte Arzneimittel beim APV nicht berücksichtigt werden. Unter parallelimportierten Arzneimitteln sind Arzneimittel zu verstehen, die im Referenzland durch eine ZulassungsinhaberIn, eine LizenznehmerIn oder eine Grossistin vertrieben werden, die sich nicht auf die Herstellung bzw. den Vertrieb von Originalpräparaten spezialisiert hat, sondern vielmehr auf den Import und Vertrieb von Arzneimitteln. Mit der Berücksichtigung von parallelimportierten Arzneimitteln würden (indirekt) auch Preise aus weiteren Ländern berücksichtigt, die die Anforderungen von Absatz 1 nicht erfüllen, was nicht beabsichtigt ist.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Der Begriff der „Grosshandelsmargen“ wird durch „Abzüge“ ersetzt, dies aus demselben Grund weshalb der Begriff des Grosshandelspreises ersetzt wird (vgl. Ziffer II.12.1 „Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV“ hievori): Die Anwendung eines Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis oder den Publikumspreis setzt keinen Grosshandel voraus.

Der Einleitungssatz von Absatz 1 bleibt inhaltlich unverändert, lediglich der Verweis wird von Artikel 65b Absatz 3 auf Artikel 65b^{quater} Absatz 1 KVV angepasst.

Absatz 1 regelt die durchschnittlichen Abzüge. Für diese Abzüge wurde erneut die Gesundheit Österreich GmbH beauftragt, die durchschnittlichen Abzüge der Referenzländer zu eruiieren, die nicht über öffentlich zugängliche FAP verfügen (Dänemark, Grossbritannien, die Niederlande, Schweden und Norwegen). Das letzte Mal erfolgte diese Erhebung im Jahr 2014 für die Änderungen vom 29. April 2015 der KVV und der KLV. Die aktuellen Recherchen haben ergeben, dass bei den Referenzländern Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden und Schweden keine Anpassungen bei den durchschnittlichen Abzügen erforderlich sind.

Über die Möglichkeit in Artikel 34b Absatz 3 KLV die effektive Marge abziehen zu können, falls diese belegt werden kann, wurde oftmals versucht, sehr tiefe oder gar überhaupt keine Abzüge geltend zu machen. Mit Revision vom 1. Mai 2017 des Handbuches betreffend die SL wurden schliesslich Minimalmargen eingeführt, die abgezogen werden können, wenn die effektiven Vertriebskosten von den vorgesehenen Margen in Artikel 34b KLV abweichen, aber von den ausländischen Zulassungsinhaberinnen nicht exakt ausgewiesen werden können. In diesen Fällen soll die ausländische ZulassungsinhaberIn belegen, dass nicht die durchschnittlichen, ordentlichen Abzüge nach KLV gelten. Diese Minimalmargen sind wesentlich tiefer als die durchschnittlichen Margen nach KLV. Ausserdem wurde im Handbuch festgehalten, dass gar kein Abzug nicht akzeptiert wird, da jegliche Art von Vertrieb von Arzneimitteln Kosten verursacht. Man erhoffte sich durch die relativ tiefen Minimalmargen, die von den Pharmaverbänden akzeptiert wurden, eine bessere Akzeptanz der Abzüge. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass immer noch sehr tiefe Abzüge oder gar keine Abzüge geltend gemacht wurden. Dies führte dazu, dass der für den APV berücksichtigte FAP einzelner Länder erhöht wurde. Mit der Anpassung der Bestimmung werden die Minimalmargen, die heute im Handbuch betreffend die SL (Ziff. C.3.2) festgehalten sind, auf KLV-Stufe angehoben und damit ihre Legitimierung erhöht. Diese Minimalmargen sind mindestens und in jedem Fall abzuziehen, wobei durch die ausländische ZulassungsinhaberIn weiterhin zu belegen ist, dass die durchschnittlichen, regulären Abzüge keine Anwendung finden. Es gelten also neu für die Referenzländer ohne öffentlich zugängliche FAP die nachfolgenden Abzüge.

Dänemark (Abs. 1 Bst. a): Der Abzug erfolgt auf dem Apothekeneinstandspreis. Der durchschnittliche, reguläre Abzug beträgt 6.5 Prozent, jedoch maximal 224 Dänische Kronen (Bst. a Ziff. 1). Für patentabgelaufene Originalpräparate beträgt der Abzug 5 Prozent, jedoch maximal 224 Dänische Kronen (Bst. a Ziff. 2).

Grossbritannien (Abs. 1 Bst. b): Der Abzug erfolgt auf dem Publikumspreis. Der durchschnittliche, reguläre Abzug beträgt 12.5 Prozent.

Niederlande (Abs. 1 Bst. c): Der Abzug erfolgt auf dem Apothekeneinstandspreis. Der Abzug beträgt 6.5 Prozent, jedoch maximal 30 Euro.

Norwegen (Abs. 1 Bst. d): Der Abzug erfolgt auf dem Apothekeneinstandspreis. Der Abzug beträgt für patentgeschützte Originalpräparate 6.5 Prozent (Bst. d Ziff. 1), für patentabgelaufene Originalpräparate beträgt dieser Abzug 8 Prozent (Bst. d Ziff. 2).

Schweden (Abs. 1 Bst. e): Der Abzug erfolgt auf dem Apothekeneinstandspreis. Der Abzug beträgt 2.7 Prozent, jedoch maximal 167 Schwedische Kronen.

Absatz 2 regelt einerseits, dass für Dänemark oder Grossbritannien ein belegter, effektiver Abzug, der vom durchschnittlichen Abzug nach Absatz 1 abweicht, geltend gemacht werden kann. Andererseits legt die Bestimmung jedoch Mindestabzüge fest, die in jedem Fall vorgenommen werden müssen. Die Werte in den Buchstaben a und b von Absatz 2 dürfen also nicht unterschritten werden. Der Mindestabzug für Dänemark beträgt für patentgeschützte Originalpräparate 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises (Abs. 2 Bst. a), derjenige für Grossbritannien 2 Prozent des Publikumspreises (Abs. 2 Bst. b).

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Aus den bereits erläuterten Gründen wird der Begriff „Grosshandelspreis“ durch „Publikumspreis“ ersetzt (vgl. Ziffer II.12.1 „Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV“ hievor).

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Um die Planbarkeit neuer Gesuche um Aufnahme in die SL beim BAG zu erhöhen, wird neu festgelegt, dass die Zulassungsinhaberin das BAG über die Einreichung eines Gesuchs um Zulassung bei Swissmedic für Originalpräparate und Indikationen, die später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen, spätestens 30 Tage nach Einreichung des Gesuchs bei Swissmedic informiert.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Bei grösseren, komplexeren Gesuchen hat die Zulassungsinhaberin neu die Möglichkeit, anhand klar festgelegter Kriterien einen Antrag zu stellen, um schon vor Gesuchseinreichung mit dem BAG in Kontakt zu treten (zur Gebührenpflicht vgl. Ziff. 24 „Gebühren“ hiernach). Diese frühe Kontaktaufnahme wird „Vorabklärung“ genannt und ist mittlerweile als "Early Dialogue" internationaler Standard. Das BAG hat vereinzelt bereits bis anhin wichtige Fragestellungen mit den Zulassungsinhaberinnen vor Gesuchseinreichung diskutiert. Dabei konnte ein positiver Effekt auf die Gesuchseinreichung festgestellt werden.

Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen vor Gesuchseinreichung der potentiellen Gesuchstellerin an das BAG. Anlässlich des Termins soll die Zulassungsinhaberin in kompakter Form ihr beabsichtigtes Gesuch vorstellen und vor allem auch ihre Preisvorstellungen und wie der Preis – z.B. anhand welcher Kriterien, Preismodelle, Limitierungen, usw. – festgelegt werden soll. Das BAG entscheidet letztlich über die Durchführung und die Modalitäten des Gesprächs.

Durch die Vorabklärung erhält das BAG bereits sehr früh, noch bevor ein Gesuch bei ihm eingereicht wird, die Möglichkeit, unverbindlich eine erste Einschätzung zu möglichen Herausforderungen im Rahmen des beabsichtigten Gesuchs abzugeben, insbesondere auch zu den Vorstellungen der Zulassungsinhaberin bezüglich Preis und den Modalitäten der Preisbildung (u.a. zum therapeutischen Quervergleich oder zu Preismodellen mit Rückerstattungen an die Versicherer).

Davon, dass das BAG bereits vor Gesuchseinreichung eine Einschätzung zu offenen Fragen, allfälligen Herausforderungen und Problemen der Zulassungsinhaberin abgeben kann, erhofft man sich, dass im später eingereichten Gesuch die Inputs des BAG bereits berücksichtigt sind. Langwierige Diskussionen mit den Zulassungsinhaberinnen nach Gesuchseinreichung und damit gleichzeitig auch die Dauer der Gesuchsbearbeitung können so gegebenenfalls reduziert und im Ergebnis die Effizienz gesteigert werden.

Die Vorabklärung kann indes nicht für alle Gesuchsarten beantragt werden. Berücksichtigt werden Gesuche für Arzneimittel mit voraussichtlich hohem medizinischen Bedarf entsprechend der Zulassungsverfahren bei Swissmedic. Das EDI legt deshalb fest, für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann.

14.2 Artikel 31d KLV

Die Bestimmung regelt die Einzelheiten der Vorabklärung im Vorfeld der SL-Aufnahme.

Die Vorabklärung kann nicht für alle Gesuchsarten beantragt werden, sondern nur für Gesuche, die gemäss Zulassungsverfahren von Swissmedic voraussichtlich Arzneimittel oder Indikationen mit einem hohen medizinischen Bedarf betreffen oder die aufgrund der Gegebenheiten (Kombination von Arzneimitteln) komplexer sind. Absatz 1 bestimmt die Gesuchsarten, für die eine Vorabklärung beantragt werden kann. Es sind dies Gesuche um beschleunigte Aufnahme gemäss Artikel 31a (Bst. a), solche für Originalpräparate, für die bereits mindestens zwei Indikationen vergütet werden (Bst. b), solche, die Kombinationen verschiedener Arzneimittel zum Gegenstand haben (Bst. c), solche für Originalpräparate oder Indikationen, die von Swissmedic befristet zugelassen werden (Bst. d) und solche für Originalpräparate oder Indikationen, deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht (Bst. e). Bei Buchstabe c ist bewusst von Arzneimitteln und nicht von Originalpräparaten die Rede, weil es bei den Kombinationen auch Kombinationen mit Generika oder Biosimilars geben kann. Bei Buchstabe e muss die ZulassungsinhaberIn aufzeigen, dass die Voraussetzungen für eine beschleunigte Zulassung erfüllt gewesen wären. Das Vorgespräch kann bei Buchstabe e insbesondere für die Swissmedic-Verfahren ORBIS (Typ A) und ACCESS durchgeführt werden.

Eine Vorabklärung wird nur gewährt, wenn das BAG den Gesprächsbedarf aufgrund der Komplexität des Gesuchs und/oder des hohen medizinischen Bedarfs entsprechend der Gesuchsart für die Marktzulassung als gegeben erachtet und dem BAG die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen (Abs. 2).

Das BAG bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung im Vorfeld der SL-Aufnahme (Abs. 3).

Eine WZW-Überprüfung (Überprüfung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) findet nicht statt (Abs. 4).

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Nach bisherigem Recht wurden im Rahmen des TQV patentgeschützte Vergleichspräparate miteinander verglichen und patentabgelaufene Arzneimittel untereinander. Hintergrund dieser Praxis war die Vorgabe in Artikel 65b Absatz 6 KVV, dass das BAG die Kosten für Forschung und Entwicklung bei Originalpräparaten bis zu deren Patentablauf berücksichtigt. Das Bestehen patentrechtlicher Schutzansprüche ist für das BAG jedoch nur sehr schwer überprüfbar. Zudem hat auch das Bundesverwaltungsgericht schon verlauten lassen, dass aus dem Patentrecht keine direkten Schlüsse für die Preisbildung von patentierten Arzneimitteln gezogen werden könnten, da Patentschutz nicht Preisschutz bedeute (Urteil des BVGer 9C_324/2018 E.8.3). Daher wird der Begriff des Patentschutzes in der KVV durch ein anderes Kriterium ersetzt, das die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung erlaubt, jedoch ungleich einfacher zu kontrollieren ist als das Vorhandensein eines Patentschutzes. Neu werden die Kosten für Forschung und Entwicklung bis zur Aufnahme eines wirkstoffgleichen Generikums oder Biosimilars, jedoch höchstens während 15 Jahren nach der Swissmedic-Zulassung der ersten Handelsform des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, berücksichtigt. Die Zulassung der ersten Handelsform ist relevant, damit nicht durch neue galenische Formen (z.B. eine Fertigspritze statt einer Ampulle) die Frist von 15 Jahren ungerechtfertigt verlängert wird und somit der OKP länger höhere Kosten entstehen.

Die bisherige Bestimmung von Artikel 65e KVV hielt fest, dass Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes durch das BAG daraufhin überprüft werden, ob diese die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Abs. 1). Auf diese separate Überprüfung wird fortan verzichtet, da alle Arzneimittel der SL ohnehin periodisch alle drei Jahre überprüft werden. Im Rahmen der bisherigen Bestimmung wurde der TQV nach Patentablauf ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt (Art. 65e Abs. 2). Neu wird für die Vergleichsgruppenbildung im TQV ebenfalls das Kriterium der Swissmedic-Zulassung und die Aufnahme von Generika oder Biosimilars relevant sein.

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Die bisherige Bestimmung von Artikel 65 Absatz 4 KVV sah vor, dass die ZulassungsinhaberIn für ein Originalpräparat dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate (ESZ),

sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die SL angeben muss. Dies war notwendig, da sich die Vergleichsarzneimittel im TQV an Hand des Kriteriums des Patentschutzes in zwei Kategorien aufteilen liessen. Mit der Einführung des neuen Kriteriums, welches das Kriterium des Patentschutzes ablöst, sind die Erfordernisse dieser Angaben (Patentnummern, ESZ usw.) obsolet geworden. Deshalb wird Absatz 4 von Artikel 65 gestrichen.

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

Die Bestimmung wird als Konsequenz der Streichung von Artikel 65 Absatz 4 KVV ebenfalls gestrichen (vgl. Ziff. 15.1 „Artikel 65 Absatz 4 KVV“ hievor).

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Absatz 3 entspricht grundsätzlich dem bisherigen Absatz 2. Der Einleitungssatz bleibt denn auch inhaltlich unverändert, lediglich der Verweis wird von Artikel 65b Absatz 4 auf Artikel 65b^{quater} Absatz 2 KVV angepasst.

Unabhängig davon, ob für das System der SL der Patentschutz eines Originalpräparates berücksichtigt wird, gelten in Deutschland für den Herstellerrabatt unterschiedliche Ansätze, die vom Patentschutz des Arzneimittels abhängig sind. Absatz 3 Buchstaben a und b werden derart angepasst, damit ersichtlich ist, dass der Patentstatus in Deutschland relevant bleibt, um zu beurteilen, welcher Abzug anwendbar ist. Der Patentstatus in der Schweiz soll dagegen keine Relevanz aufweisen.

Absatz 4 bestimmt wie bisher, dass der effektive Herstellerrabatt abgezogen werden kann, soweit die ZulassungsinhaberIn belegt, dass dieser vom Herstellerrabatt nach Absatz 3 abweicht.

15.4 Artikel 37 KLV

Nach bisherigem Recht musste für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65e KVV die ZulassungsinhaberIn dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Referenzländern und die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2–4 KVV angeben (Art. 37 KLV). Da die Überprüfung nach Patentablauf gestrichen wird, ist auch Artikel 37 KLV zu streichen.

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Um dem Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit zu entsprechen, wurde die Transparenz im Bereich der SL in den letzten Jahren stets verbessert. Um die Transparenz weiter zu erhöhen erfährt der Artikel grundlegende weitere Anpassungen.

Das BAG veröffentlicht wie bisher die Spezialitätenliste (Abs. 1 Bst. a).

Der bisherige Absatz 2 wird in der neuen Bestimmung von Absatz 1 um die Publikation der Entscheidungsgrundlage von Verfügungen betreffend eine Preiserhöhung (Buchstabe b Ziffer 4) sowie jene der ablehnenden Verfügungen (Buchstabe c) ergänzt. Es werden nur Aufnahmen publiziert, für welche die EAK zu konsultieren ist (Art. 31 Abs. 1 Bst. a-c KLV). Denn bei Gesuchen, die der EAK nicht unterbreitet werden, handelt es sich um einfache Gesuche (z.B. neue Packungen und Dosisstärken, neue gale-nische Formen, Zweitanmeldepräparate), deren Swissmedic-Zulassung und Grundlagen der SL-Listung entsprechend den Unterlagen der Zulassung und Aufnahme des erstzugelassenen Originalpräparates erfolgen.

Neu wird in Absatz 1 Buchstabe b festgehalten, dass von der Publikation Informationen zur Höhe, zur Berechnung und zu den Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen ausgeschlossen sind. Dazu können unter anderem Informationen zum TQV und zum APV gehören. Publiziert wird jedoch der Hinweis, dass für das betreffende Arzneimittel ein Preismodell besteht. Die Rückerstattungen sind oftmals von der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und somit vom APV und TQV abhängig. Eine Publikation der Informationen zu diesen Kriterien würde Rückschlüsse auf die Höhe von Rückerstattungen erlauben, was bei nicht öffentlich bekannten Rückerstattungen zu vermeiden ist.

Absatz 1 Buchstabe e regelt neu die Publikation der Streichungsgründe bei Streichung eines Arzneimittels aus der SL gemäss Artikel 68 KVV. Daraus wird insbesondere ersichtlich, ob eine Streichung aufgrund fehlender Swissmedic-Zulassung, auf Antrag einer Zulassungsinhaberin oder aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen durch das BAG erfolgt ist.

Bei Gesuchseingang veröffentlicht das BAG nach Absatz 1 Buchstabe f den Namen des Arzneimittels, den Firmennamen der Zulassungsinhaberin, die Gesuchsart, das Eingangsdatum des Gesuchs sowie den Status des Verfahrens bei Swissmedic zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung beim BAG. Die Gesuche für Originalpräparate, die der EAK vorgelegt werden, können bereits beim BAG eingereicht werden, wenn das Verfahren bei Swissmedic noch nicht abgeschlossen ist, jedoch ein Vorbescheid von Swissmedic vorliegt. Vereinzelt werden die Gesuche erst nach der Zulassung durch Swissmedic eingereicht. Die Erfahrung zeigt, dass ein öffentliches Interesse daran besteht, ob beim BAG ein Gesuch für ein bestimmtes Arzneimittel bearbeitet wird. Bisher war es dem BAG nicht möglich, solche Fragen zu beantworten. Die Information über den Status des Swissmedic-Verfahrens ist relevant für die Vorgabe in Artikel 31b KLV, wonach das BAG 60 Tage nach Swissmedic-Zulassung verfügen soll. Diese Bestimmung ist nur dann anwendbar, wenn das Gesuch bereits mit Vorbescheid von Swissmedic beim BAG eingereicht wurde.

Im Zusammenhang mit dem öffentlichen Interesse, ob ein Gesuch beim BAG hängig ist, besteht auch ein Interesse daran, weshalb ein Originalpräparat allenfalls (auch längere Zeit nach der Swissmedic-Zulassung) noch nicht in die SL aufgenommen wurde. Dies gilt insbesondere für Fälle, in denen das Verfahren lange dauert. Bei hängigen Aufnahmegesuchen kann das BAG nach Absatz 2 auf Anfrage von Dritten über den Stand des Verfahrens summarisch Auskunft geben. Es kann nur angegeben werden, welches der drei Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (Art. 65 Abs. 3 KVV) sich noch in Abklärung befindet. Detaillierte inhaltliche Angaben zum Gesuch sind nicht vorgesehen, da es sich um ein laufendes Verfahren handelt. Bei Gesuchen, die mit dem Vorbescheid von Swissmedic eingereicht wurden, kann dies nach Ablauf von 60 Tagen ab Zulassung durch Swissmedic erfolgen (Abs. 2 Bst. a). Für Gesuche, die erst nach der Zulassung durch Swissmedic eingereicht wurden, kann die summarische Auskunft nach Ablauf von 180 Tagen seit Gesuchseinreichung beim BAG erfolgen (Abs. 2 Bst. b).

Seit dem Jahr 2017 erfolgt im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Überprüfung aller WZW-Kriterien. Es besteht ein grosses Interesse, insbesondere der Zulassungsinhaberinnen, aber auch der Versicherer, zu erfahren, wie die Überprüfung und dabei besonders die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit erfolgt ist. Neu wird daher in Absatz 1 Buchstabe g festgelegt, dass das BAG auch zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre einerseits die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit eines Originalpräparates veröffentlicht. Diese werden jedoch nur veröffentlicht, wenn sie zu einer Änderung der SL geführt haben (Bst. g Ziff. 1). Denn das BAG überprüft jährlich 500 – 600 Originalpräparate und es würde zu einem unverhältnismässigen Aufwand führen, wenn das BAG für jedes dieser Präparate auch seine Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit veröffentlichen müsste, insbesondere, wenn diese einzig gezeigt haben, dass die Kriterien noch erfüllt sind. Andererseits veröffentlicht das BAG den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im APV (Bst. g Ziff. 2) sowie eine tabellarische Übersicht, die den TQV abbildet (berücksichtigte Hauptindikation, Vergleichsarzneimittel, berücksichtigte Kosten) (Bst. g Ziff. 3).

Es kann aufgrund verschiedener Überprüfungen sowie des differenzierten Selbstbehalts zu Preissenkungen kommen. Aus Gründen der Transparenz gibt das BAG nach dem neuen Absatz 1 Buchstabe h den Grund der Preissenkung (z.B. Überprüfung alle drei Jahre, freiwillige Preissenkung, Überprüfung nach einer Auflage, Limitierungsänderung usw.) bekannt.

Absatz 3 (bisher Abs. 4) wird dahingehend ergänzt, dass zusätzlich zum bisherigen Inhalt auch die Verfahrensart des angefochtenen Entscheids veröffentlicht wird.

Mit dem neuen Absatz 1 Buchstabe i erhält das BAG die Kompetenz, die Substitutionsausnahmeliste zu erstellen und zu publizieren. Diese Liste enthält diejenigen Wirkstoffe, deren Arzneimittel aus Sicherheits- und Wirksamkeitsgründen nicht ausgetauscht werden müssen resp. für die die Versicherten keinen erhöhten Selbstbehalt entrichten müssen, wenn sie das teurere Präparat beziehen.

Absatz 4 (bisher Abs. 6) wird dahingehend angepasst, dass die Veröffentlichungen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform erfolgen.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

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

Artikel 28 behandelt die Daten der Versicherer. Als Aufsichtsbehörde über die Krankenversicherer ist das BAG aufgrund von Artikel 35 Absatz 2 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014 (KVAG; SR 832.12) berechtigt, bestimmte Daten von den Versicherern zu verlangen.

Artikel 28 KVV wird daher um den Absatz 3^{bis} ergänzt, der bestimmt, dass dem BAG als Aufsichtsbehörde auf dessen Verlangen Informationen zu gewährten Kostengutsprachegesuchen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a bis 71c KVV bekannt gegeben werden müssen.

Konkret soll das BAG folgende Informationen erhalten: das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, die Indikation des Arzneimittels, den Namen des Arzneimittels, den Namen der Zulassungsinhaberin, die Nutzenkategorie, den Leistungsentscheid, das Datum des Leistungsentscheids und bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung.

Das BAG benötigt diese Daten zur Evaluation der ausnahmsweisen Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall sowie für seine aufsichtsrechtliche Tätigkeit. Die nächste Evaluation auf der Basis dieser Daten ist im Jahr 2025 vorgesehen. Das Ziel dieser Evaluation ist unter anderem die Prüfung der Auswirkungen der eingeführten Massnahmen und die Kostenkontrolle in der OKP. Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen. So soll die Evaluation insbesondere zeigen, ob einzelne Indikationen oder Arzneimittel vermehrt von Gesuchen um eine ausnahmsweise Vergütung im Einzelfall betroffen sind und welche Kosten zu Lasten der OKP aufgrund der Anwendung der Artikel 71a bis 71c KVV generiert werden. Zudem soll auch festgestellt werden, wie lange der Vergütungsentscheid des Krankenversicherers bei Vorliegen des vollständigen Kostengutspracheformulars dauert und ob die Versicherer die Kriterien zur Vergütung im Einzelfall so einheitlich als möglich anwenden. Des Weiteren wird evaluiert, ob die Massnahmen betreffend Nutzenbewertung von den Krankenversicherern und den Vertrauensärzten umgesetzt werden und ob dadurch ein höheres Ausmass an Gleichbehandlung der Versicherten erreicht wird. Die zu erhebenden Daten sind geeignet und erforderlich um aufzuzeigen, welche Auswirkungen die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall auf die OKP hat und wie die Versicherer die Gesuche zur Vergütung im Einzelfall prüfen und darüber entscheiden. Die Daten, die im Rahmen der Umsetzung des neuen Artikel 28 Absatz 3^{bis} KVV bearbeitet werden, lassen keine Rückschlüsse auf eine bestimmte oder bestimmbare Person zu. Darüber hinaus werden keine besonders schützenswerten Personendaten nach Artikel 17 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) bearbeitet.

Um dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz Rechnung zu tragen, gilt für die Änderung eine Beschränkung in zeitlicher Hinsicht. Die Änderung ist nur bis zum Abschluss der nächsten Evaluation, also bis zum 31. Dezember 2025 anwendbar.

In der Folge werden die Absätze 4 und 5 um den Verweis auf Absatz 3^{bis} erweitert.

Artikel 28 befindet sich aktuell mit der Vorlage «Datenweitergabe» in der Vernehmlassung und soll umfassend geändert werden (Entwurf des Änderungstextes abrufbar unter https://fedlex.data.admin.ch/fi-lestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2022/12/cons_1/doc_1/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-2022-12-cons_1-doc_1-de-pdf-a.pdf). Geplantes Inkrafttreten ist der 1. Januar 2023. Es ist deshalb abzuwarten, wie der neue Abs. 3^{bis} künftig in den Artikel 28 einzufügen sein wird und ob die mit dieser Vorlage vorgesehenen Anpassungen in den Absätzen 4 und 5 des geltenden Rechts noch erforderlich sind.

17.2 Artikel 71a KVV

Artikel 71a behandelt die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung.

Absatz 1 Buchstabe a und b bleiben unverändert bestehen.

In Absatz 1 Buchstabe c wird neu die Möglichkeit der Vergütung kostengünstigerer Arzneimittel geschaffen, die ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation für die gleiche Therapieindikation wie andere, jedoch teurere auf der SL aufgeführte und von Swissmedic in dieser Indikation zuge-

lassene Arzneimittel, verwendet werden können. Damit eine Vergütung des nicht zugelassenen Arzneimittels erfolgen kann, muss eine Evidenz für deren Wirksamkeit anhand von kontrollierten Studien in der nicht zugelassenen Indikation vorhanden sein. Die Pharmaunternehmen haben vereinzelt aus wirtschaftlichen Gründen kein Interesse für solche bereits kostengünstigen Therapien spezifische Forschung und Entwicklung durchzuführen resp. eine entsprechende Zulassung bei Swissmedic zu beantragen. Universitäten und andere Institutionen (z.B. Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung) führen entsprechende Studien jedoch durch. Typisches Beispiel ist die im Rahmen von mehreren parlamentarischen Vorstössen (z.B. 20.4212 Ip Fehlmann Rielle - Les médicaments Avastin et Lucentis font encore parler d'eux; 14.3649 Ip. Moret Isabelle - Avastin und Lucentis. Was kann der Bundesrat unternehmen?) und international immer wieder diskutierte Vergütung von AVASTIN, einem Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen, das anstelle von LUCENTIS oder EYLEA für die Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration eingesetzt werden kann. Die Evidenz für diese Anwendung liegt vor, die Zulassungsinhaberin von AVASTIN hat jedoch bisher keine Zulassung in dieser Indikation beantragt. Das Einsparpotenzial von bis zu maximal 150 Mio. Franken kann bisher jedoch nicht genutzt werden, weil die Krankenversicherer nur das viel teurere LUCENTIS, das zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration zugelassen und in der SL gelistet ist, vergüten dürfen.

Der neue Buchstabe d in Absatz 1 sieht vor, dass auch zu Präventionszwecken nach Artikel 33 Buchstabe d der Verordnung über die Krankenversicherung verabreichte Arzneimittel im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe im Einzelfall vergütet werden können, auch wenn in der Fachinformation die entsprechende Indikation nicht enthalten ist. Voraussetzung ist, dass die Krankheit, die nach Exposition ausbrechen kann, für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann. Ein Beispiel dafür ist die HIV-Postexpositionsprophylaxe nach Artikel 12b KLV.

Der bisherige Absatz 2 Satz 1 bleibt unverändert bestehen.

Die Wirtschaftlichkeit der Behandlung ist gesetzliche Voraussetzung für die Kostenübernahme durch die OKP (Art. 32 Abs. 1 KVG). Bei den SL-Arzneimitteln wird sie in genereller Weise im Rahmen der Aufnahme in die SL geprüft und durch die Preisfestsetzung sichergestellt. Bei Arzneimitteln, die nicht in der SL aufgeführt sind, entfällt diese generelle Prüfung. Die Wirtschaftlichkeit ist daher im Rahmen der Beurteilung, ob ein nicht auf der Liste befindliches Arzneimittel ausnahmsweise vergütet werden kann, im Einzelfall zu prüfen; denn sonst würde eine Wirtschaftlichkeitsprüfung überhaupt nie stattfinden, was Artikel 32 Absatz 1 KVG widerspräche (BGE 136 V 395 E.7.1.). Mit der vorliegenden Verordnungsänderung werden im Interesse der Rechtssicherheit, zur Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren und zur Vereinheitlichung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Preisabschläge verbindlich festgelegt. Damit soll insbesondere auch eine Beschleunigung des Verfahrens erreicht werden, da die Rücksprache des Versicherers mit der Zulassungsinhaberin über den Preis vereinfacht wird.

Mindestpreisabschläge sind gerechtfertigt, da insbesondere bei einer Anwendung ausserhalb der genehmigten Fachinformation die Zulassungsinhaberin keine Kosten für Forschung und Entwicklung sowie die Genehmigung der Indikation durch Swissmedic zu leisten hatte. So kann für die Zulassungsinhaberinnen der Anreiz geschaffen werden, neue Indikationen bei Swissmedic anzumelden und in die SL aufnehmen zu lassen. Es sollte nur ausnahmsweise vorkommen, dass eine Indikation eines Arzneimittels über die OKP vergütet wird, obwohl diese nicht durch Swissmedic zugelassen ist. Die OKP soll grundsätzlich nur Arzneimittel vergüten, deren Wirksamkeit und Sicherheit durch Swissmedic geprüft sind und welche auch die vom KVG vorausgesetzten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen.

Absatz 2 Buchstabe a bestimmt neu die Preisfestlegung im Anwendungsfall von Absatz 1 Buchstaben a und d. Der Versicherer muss in diesen Fällen sicherstellen, dass bei der Vergütung ein Preisabschlag von 40 Prozent zum Höchstpreis der SL vorgenommen wird.

In Absatz 2 Buchstabe b wird festgelegt, dass die Zulassungsinhaberin im Anwendungsfall von Absatz 1 Buchstabe b das von ihr vertriebene Arzneimittel entsprechend dem therapeutischen Nutzen zu einem günstigeren Preis abzugeben hat. Aus diesem Grund werden Preisabschläge entsprechend den Nutzenkategorien für den Anwendungsfall von Absatz 1 Buchstabe b eingeführt. Das EDI legt fest, für welche Nutzenkategorie welcher Preisabschlag im Minimum gilt.

Absatz 2 Buchstabe c bestimmt, dass bei der Vergütung kostengünstigerer Arzneimittel gemäss Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem Höchstpreis der SL liegen muss. Ein vordefinierter Preisabschlag ist in diesen Fällen nicht angezeigt, handelt es sich doch um Arzneimittel, die bereits aufgrund der Tatsache, dass sie preisgünstigere Alternativen darstellen, per se besser dem Kostengünstigkeitsprinzip von Artikel 43 Absatz 6 KVG entsprechen.

Mit Absatz 3 wird die heute bestehende Regelungslücke bezüglich des grossen therapeutischen Nutzens gemäss Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV geschlossen. Bisher war nicht geregelt, was unter einem solchen zu verstehen ist. Neu wird festgehalten, dass ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b erzielt wird, sofern ein bedeutender therapeutischer Fortschritt gegenüber einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder Placebothherapie vorliegt resp. auf Basis der vorliegenden Daten erwartet werden kann. Das EDI bezeichnet den bedeutenden therapeutischen Fortschritt und die Nutzenkategorien. Neu wird damit auch festgelegt, dass eine Therapie, die im Vergleich zu einer schon vergüteten Standardtherapie einen grossen therapeutischen Fortschritt darstellt, vergütet werden kann. Die schon vergütete Standardtherapie stellt somit keine medizinisch sinnvolle Therapiealternative mehr dar, was bedeutet, dass eine therapeutische Alternative entsprechend Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b fehlt.

17.3 Artikel 71b KVV

Artikel 71b regelt die Übernahme der Kosten eines nicht in die SL aufgenommenen Arzneimittels.

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Absatz 1. Ein Verweis auf die neuen Buchstaben c und d von Artikel 71a Absatz 1 wird ergänzt.

Der bisherige Absatz 2 Satz 1 bleibt unverändert bestehen.

Absatz 2 Buchstabe a bestimmt neu die Preisfestlegung im Anwendungsfall von Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und d. Der Versicherer muss sicherstellen, dass in Bezug auf den mittels Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a ermittelten Preis ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird.

Nach Absatz 2 Buchstabe b müssen die zu übernehmenden Kosten im Anwendungsfall von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Das EDI legt fest, für welche Nutzenkategorie welcher Preisabschlag gilt.

Absatz 2 Buchstabe c regelt, dass bei der Vergütung kostengünstigerer Arzneimittel gemäss 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 liegen muss. Ein vordefinierter Preisabschlag ist deshalb nicht angezeigt (vgl. die Ausführungen zu Artikel 71a Absatz 2 Buchstabe c hievor).

17.4 Artikel 71c KVV

Artikel 71c regelt die Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen, importierten Arzneimittels.

Absatz 1 Satz 1 bleibt bestehen.

Gemäss Absatz 1 übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels sofern mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a–d erfüllt ist (Bst. a), das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf (Bst. b) und das Arzneimittel in einem Land mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist (Bst. c).

Mittels dem neuen Absatz 2 soll bei Lieferengpässen bei SL-gelisteten Arzneimitteln eine Vergütung importierter, identischer Arzneimittel möglich sein, auch wenn die Bedingungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a, b, c oder d nicht erfüllt sind. Damit werden die Verordnungsbestimmungen der aktuellen Praxis der Krankenversicherer angeglichen und der administrative Aufwand wird für solche Fälle minimiert.

Absatz 3 regelt die Höhe der Vergütung und entspricht dem bisherigen Absatz 2. Bisher mussten aus dem Ausland importierte Arzneimittel, da sie in der Schweiz nicht vorhanden waren und somit nicht durch eine in der Schweiz ansässige Zulassungsinhaberin vertrieben wurden, im Rahmen der Einzel-

fallvergütung nach Artikel 71c Absatz 2 zum Importpreis vergütet werden. Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Dies, da es durchaus möglich ist, dass die Zulassungsinhaberinnen für entsprechende Präparate Preisnachlässe gewähren können. Der Versicherer kann aus diesem Grund vom Leistungserbringer verlangen, dass dieser das Arzneimittel aus dem Land importiert, in dem der Preis am günstigsten ist.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Artikel 71d enthält die gemeinsamen Bestimmungen zu den Artikeln 71a ff.

Die bisherige Bestimmung von Artikel 71d Absatz 2 sah vor, dass zu übernehmende Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen müssen. Diese Bestimmung wird gestrichen, da mit den vorangehenden Artikeln präzise Preisbestimmungsregeln festgelegt werden, welche die genannte Bestimmung deshalb als redundant erscheinen lassen.

Absatz 4 ist inhaltlich unverändert, lediglich der Verweis wird von Artikel 67 Absatz 1^{quater} auf Artikel 67 Absatz 4 KVV angepasst.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Die Bestimmungen über den differenzierten Selbstbehalt bei Arzneimitteln der SL sollen auch bei der einzelfallweisen Vergütung analog anwendbar sein. Wird ein Arzneimittel, das in der SL gelistet ist und mit einem erhöhten Selbstbehalt belegt wurde, im Rahmen einer Vergütung im Einzelfall abgegeben, obwohl auch die Abgabe des günstigeren Arzneimittels mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung möglich gewesen wäre, muss die versicherte Person sich mit dem erhöhten Selbstbehalt an den Kosten beteiligen. Zu diesem Zweck wird in Artikel 38a ein neuer Absatz 9 eingefügt, der bestimmt, dass für Arzneimittel, die nach den Bestimmungen des Artikels 71a KVV vergütet werden, die Bestimmungen über den Selbstbehalt bei Arzneimitteln ebenfalls Anwendung finden.

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

Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall wird in einem neuen Abschnitt 4a in der KLV geregelt. Da für die verschiedenen Anwendungsfälle der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall gemeinsame Bestimmungen geschaffen werden, wird dies mit einem eigenen Abschnitt systematisch dargestellt.

17.8 Artikel 38b KLV

Artikel 38b und 38c konkretisieren den grossen therapeutischen Nutzen, wobei Artikel 38b zunächst die allgemeine Nutzenbewertung behandelt.

Der Begriff des grossen therapeutischen Nutzens (als Voraussetzung für die Kostenübernahme gemäss Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV) orientiert sich an der gleichlautenden Voraussetzung für eine befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel im Sinne des HMG (BGE 130 V 532 E. 6.1 S. 544 f.; SVR 2009 KV Nr. 1 S. 1, 9C_56/2008 E. 2.3). Für eine solche Zulassung ist vorausgesetzt, dass Zwischenergebnisse von klinischen Studien vorliegen, die darauf hinweisen, dass von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Eine reine Einzelfallbeurteilung ist nicht statthaft. Die vorliegend formulierten Kriterien entsprechen der Rechtsprechung des Bundesgerichts und widerspiegeln die geltende Praxis.

Im Sinne der krankensicherungsrechtlichen Rechtsprechung sowie der Praxis der Krankenversicherer wird in Absatz 1 festgehalten, dass der therapeutische Nutzen anhand von klinischen Studien dargestellt werden muss.

Weiter soll auch in der Einzelfallvergütung die Einführung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen zu einer einheitlicheren Nutzenbewertung beitragen. Die entsprechenden Modelle (Off label use resp. OLU Tool) wurden inzwischen von der Vertrauensärzteschaft auf Basis internationaler Empfehlungen entwickelt und werden breit zur Nutzenbeurteilung eingesetzt. Der Einbezug klinischer Experten bei der Nutzenbewertung ist ein wichtiges Element. Daher sollen klinische Experten von der Vertrauens-

särzteschaft bei der Entwicklung der validierten Nutzenbewertungs-Instrumente (OLU-Tool) immer sowie für die Beurteilung im Einzelfall bei Bedarf beigezogen werden. Dies wird in Absatz 2 geregelt.

Aus Gründen der Gleichbehandlung respektive Gleichbeurteilung und auch zur administrativen Entlastung wird in Absatz 3 die Möglichkeit geschaffen, dass eine gemeinsame Nutzenbewertung für häufig auftretende Fälle vorgenommen werden kann. In solchen Fällen sollen die Nutzenbeurteilungen durch Versicherer/Vertrauensärztinnen und –ärzte gemeinsam durchgeführt werden können.

Mit der Nutzenbewertung werden die Arzneimittel in Nutzenkategorien A-D eingeteilt, wobei die Kategorien A und B einem sehr grossen bzw. grossen therapeutischen Nutzen und die Kategorie C einem grossen erwarteten Nutzen entsprechen und somit vergütet werden. Dies wird in Absatz 4 geregelt.

Die krankenversicherungsrechtliche Rechtsprechung hielt wiederholt fest, dass der Grad eines grossen therapeutischen Nutzens in allgemeiner Hinsicht nicht gegeben ist, wenn das Ausmass der Verbesserungen ungewiss und weder mit allgemeinen klinischen Studien noch im konkreten Fall verlässlich nachgewiesen ist. Mit der vorliegenden Verordnungsanpassung wird im Interesse der Rechtssicherheit und zur Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren verbindlich festgelegt, wann ein grosser therapeutischer Nutzen vorliegt resp. erwartet werden kann. Ein grosser therapeutischer Fortschritt entspricht gemäss Absatz 5 einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo. Ein Drittel Mehrnutzen entspricht einer international anerkannten Relation für einen grossen Mehrnutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien. Unterhalb dieser Grenze ist es medizinisch noch vertretbar, Therapiealternativen mit geringerem Nutzen einzusetzen. Liegt jedoch eine Therapie mit einem voraussichtlich um 35% grösseren Nutzen vor, kann die bisherige Standardtherapie als medizinisch obsolet bezeichnet werden. Als Resultate zu klinisch relevanten Endpunkten sind Resultate zu verstehen, die einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen (zum Beispiel Gesamtüberleben, Hospitalisation, aufgezeigt in klinisch kontrollierten Studien).

Aufgrund der immer rascheren Marktzulassung von Arzneimitteln werden vermehrt Therapieversuche durchgeführt, wenn von einem Arzneimittel ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden kann. Therapieversuche für Arzneimittel mit grossem erwarteten Nutzen sollen nicht von der Vergütung ausgeschlossen und weiterhin ermöglicht werden. Die Vergütung wird so ausgestaltet, dass das Pharmaunternehmen einen Therapieversuch finanziert und bei Ansprechen auf die Therapie vergütet der Versicherer die Weiterbehandlung. Diese Vergütungsform wird in Absatz 6 geregelt, indem für die Nutzenkategorie C, d.h. bei Arzneimitteln mit grossem erwarteten Nutzen die Kosten nur auf Vorleistung zulasten der ZulassungsinhaberIn übernommen werden. Für die Vergütung der Fortsetzung der Therapie sind höhere Preisabschläge zu gewähren als für die Nutzenkategorien A und B. In Nutzenkategorie D werden Therapien eingeteilt, die gemäss Nutzenbewertung nur einen moderaten, geringen oder keinen Mehrnutzen im Vergleich zur bestehenden Standardtherapie oder Placebo haben. Diese Nutzenkategorie erfüllt die Voraussetzung einer Vergütung zulasten der OKP nicht. Dies wird in Absatz 7 geregelt, indem für die Nutzenkategorie D keine Kosten übernommen werden.

Zur Erhöhung der Transparenz können das beurteilte Arzneimittel, die betroffene Indikation, die Ergebnisse der allgemeinen Nutzenbewertung und die Höhe der Vergütung durch die Versicherer publiziert werden, was in Absatz 8 geregelt ist. Dies ist insbesondere für die nach Absatz 3 durchgeführte Möglichkeit der gemeinsamen Nutzenbewertungen für häufig auftretenden Fälle effizienzsteigernd sowie für die Gleichbehandlung der Versicherten fördernd, da die Vertrauensärzte unterschiedlicher Versicherer sich an diesen publizierten Fällen für den allgemeinen Teil der Nutzenbewertung (Beurteilung der Studien) orientieren und darauf basierend den individuellen Teil im Einzelfall beurteilen können.

17.9 Artikel 38c KLV

Artikel 38c behandelt die Beurteilung des therapeutischen Nutzens im spezifischen Einzelfall.

Bezogen auf den konkreten Einzelfall sollen die Versicherer die Möglichkeit haben, eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie gemäss Artikel 38b Absatz 4 vorzunehmen. Das Arzneimittel kann somit im konkreten Einzelfall sowie auch in allgemeiner Weise wirksam und zweckmässig sein. Die Frage, ob ein hoher therapeutischer Nutzen im Sinne der genannten Bestimmung vorliegt, ist sowohl in allgemeiner Weise als auch bezogen auf den konkreten Einzelfall zu beurteilen (BGE 139 V 375 E. 4.4).

Aufgrund der medizinischen Gegebenheiten kann es im Einzelfall durchaus vorkommen, dass der grosse Nutzen in einem bestimmten Fall oder unter bestimmten Voraussetzungen für einen Patienten gegeben ist, während er für den Durchschnittspatienten bzw. die Durchschnittspatientin einer bestimmten Studie nur moderat ausgefallen ist (Upgrading). Der umgekehrte Fall der Herabstufung von einem grossen auf einen moderaten Nutzen kann im Einzelfall auch möglich sein.

17.10 Artikel 38d KLV

Der neue Artikel 38d regelt die Preisabschläge auf ein Arzneimittel der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung.

Da das gesetzliche System auch der Wirtschaftlichkeit dient, muss insbesondere vermieden werden, dass durch eine extensive Praxis der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die mit der SL verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird (BGE 136 V 395 E.5.2.). Die Wirtschaftlichkeit der Behandlung ist gesetzliche Voraussetzung für die Kostenübernahme (Art. 32 Abs. 1 KVG). Bei den Listenmedikamenten wird sie in genereller Weise im Rahmen der Aufnahme in die SL geprüft und durch die Preisfestsetzung sichergestellt. Bei Medikamenten, die nicht in der SL aufgeführt sind, entfällt diese generelle Prüfung. Die Wirtschaftlichkeit ist daher im Rahmen der Beurteilung, ob ein nicht auf der Liste befindliches Medikament ausnahmsweise vergütet werden kann, im Einzelfall zu prüfen; denn sonst würde eine Wirtschaftlichkeitsprüfung überhaupt nie stattfinden, was Artikel 32 Absatz 1 KVG widerspräche (BGE 136 V 395 E.7.1.).

Mit der Ordnungsänderung werden im Interesse der Rechtssicherheit, zur Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren und zur Vereinheitlichung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Preisabschläge verbindlich festgelegt. Die Preisabschläge stehen in Verbindung mit der therapeutischen Wirksamkeit. Je höher der Nutzen ist, desto höhere Kosten sind gerechtfertigt (BGE 136 V 395 E.7.4.). Die definierten Preisabschläge sollen eine Risikoteilung der ausnahmsweisen Vergütung im Einzelfall ausserhalb der üblichen Vergütung über die SL reflektieren und auch berücksichtigen, dass ein Anreiz bestehen muss, dass von Swissmedic zugelassene Therapien rasch über die SL vergütet werden.

Absatz 1 Buchstabe a hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie A ein Preisabschlag von mindestens 40 Prozent zum Höchstpreis der SL vorgenommen werden muss.

Absatz 1 Buchstabe b hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie B ein Preisabschlag von mindestens 50 Prozent zum Höchstpreis der SL vorgenommen werden muss.

Absatz 1 Buchstabe c hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie C ein Preisabschlag von mindestens 60 Prozent zum Höchstpreis der SL vorgenommen werden muss.

Absatz 2 bestimmt, dass allfällige Bedingungen und Auflagen für das Arzneimittel bei den Abzügen zu berücksichtigen sind.

Absatz 3 regelt, dass bei Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Originalpräparats und den vorgenommenen Abschlägen gemäss Absatz 1 tiefere Preise aufweisen, keine weiteren Abschläge vorgenommen werden müssen.

Um zu vermeiden, dass der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die mit der SL verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird, wird der vergütete Preis 24 Monate nach der definitiven Zulassung von Swissmedic noch einmal um die Preisabschläge nach Absatz 1 reduziert, sobald die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation erfolgt (Beispiel: Bei einer Nutzenkategorie A wird auf den während den 24 Monaten vergüteten Betrag nochmals ein Abschlag von 40 Prozent erfolgen). Dies wird in Absatz 4 geregelt.

17.11 Artikel 38e KLV

Der neue Artikel 38e regelt die Preisabschläge auf ein vom Institut zugelassenes, nicht in die SL aufgenommenes Arzneimittel.

Absatz 1 Buchstabe a hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie A ein Preisabschlag von mindestens 40 Prozent zum Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV vorgenommen werden muss.

Absatz 1 Buchstabe b hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie B ein Preisabschlag von mindestens 50 Prozent zum Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV vorgenommen werden muss.

Absatz 1 Buchstabe c hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie C ein Preisabschlag von mindestens 60 Prozent zum Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV vorgenommen werden muss.

Absatz 2 regelt, dass bei Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Referenzpräparats und den vorgenommenen Abschlägen gemäss Absatz 1 tiefere Preise aufweisen, keine weiteren Abschläge vorgenommen werden müssen.

Um zu vermeiden, dass der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die mit der SL verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird, wird der vergütete Preis 24 Monate nach der definitiven Zulassung von Swissmedic für die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation noch einmal um die Preisabschläge nach Absatz 1 reduziert (Beispiel: Bei einer Nutzenkategorie A wird auf den während den 24 Monaten vergüteten Betrag nochmals ein Abschlag von 40 Prozent erfolgen). Dies wird in Absatz 3 geregelt.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Bisher wurden die in Artikel 72 genannten Änderungen (Bst. a – e) im BAG-Bulletin veröffentlicht. Das Bulletin des BAG erscheint wöchentlich in gedruckter und elektronischer Form. Einmal monatlich publiziert das BAG die Änderungen der SL im Bulletin. Die Publikation im BAG-Bulletin verursacht einerseits grossen administrativen Aufwand, andererseits erfolgt die Publikation im BAG-Bulletin immer zeitlich verzögert (in der Regel 2 – 3 Wochen nach Inkrafttreten der Änderungen). Alle Publikationen der genannten Listen erfolgen daher neu grundsätzlich nur noch elektronisch auf den entsprechenden Webseiten zur SL. Die gesetzlichen Grundlagen dazu bestehen bereits heute. Für die SL in Artikel 71 Absatz 12 KVV, für die Mittel- und Gegenständelliste (MiGeL) in Artikel 20a Absatz 3 KLV, für die Analysenliste (AL) in Artikel 28 Absatz 2 KLV und für die Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) in Artikel 29 Absatz 2 KLV.

Die elektronische SL (www.spezialtaetenliste.ch) wird jeweils zum 1. eines Monats angepasst, Änderungen treten zu diesem Zeitpunkt in Kraft (ausgenommen sind Streichungen, die in der Regel erst drei Monate später in Kraft treten). Da die elektronische SL aktueller ist, geht das BAG davon aus, dass Leistungserbringer bereits heute mehrheitlich die elektronische SL und nicht mehr das BAG-Bulletin konsultieren. Das System des Bulletins ist veraltet und entspricht nicht mehr den heutigen Standards an Digitalisierung, Effizienz und schlanken Prozessen. Entsprechend ist es angebracht auf eine Publikation im BAG-Bulletin zu verzichten und die Änderungen der Listen (SL, MiGeL, AL, ALT) jeweils nur noch elektronisch auf den entsprechenden Webseiten zu publizieren. Allfällige Erläuterungen zu den Änderungen der jeweiligen Listen könnten bei Bedarf gleichwohl zusätzlich auch im Bulletin des BAG veröffentlicht werden.

Artikel 72 KVV wird daher aufgehoben.

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

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Mit Änderung vom 29. April 2015 der KVV und der KLV wurde die Bestimmung in die KLV aufgenommen, wonach der Vergleich mit anderen Arzneimitteln in der Regel auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt wird (altArt. 34f Abs. 3 KLV). Mit Verordnungsanpassung vom 1. Februar 2017 wurde die genannte Bestimmung in die KVV überführt, um sie auf der gleichen Stufe und am selben Ort wie die Bestimmung zur Durchführung des APV zu regeln (Art. 65d Abs. 3 KVV).

Die Praxis hat gezeigt, dass es mit dieser Bestimmung immer wieder Diskussionen und Probleme mit den Zulassungsinhaberinnen gibt. Die Anpassung soll für mehr Klarheit und Rechtssicherheit sorgen.

Zunächst wird der Begriff „Dosierung“ auf „Dosisstärke“ angepasst. Ersterer ist irreführend, da nicht die Dosierung – also die Dosis eines Medikaments, die im Rahmen einer Therapie zu verabreichen ist –

sondern die Dosisstärke – also die Wirkstoffmenge im Arzneimittel – gemeint ist. Der TQV soll auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten *Dosisstärke* durchgeführt werden. Mit dieser Begriffsanpassung wird der Begriffsverwendung von Swissmedic gefolgt. Gleichzeitig wird mit der Formulierung „auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke“ klargestellt, dass zunächst die tiefste Dosisstärke der vorhandenen Packungen des Arzneimittels zu ermitteln ist und erst danach soll von dieser tiefsten Dosisstärke die kleinste Packung für die Durchführung des TQV massgebend sein.

Schliesslich wird bei der Beschreibung der möglichen Abweichungen von der Regel auch das sogenannte „Flat Pricing“ erwähnt. Arzneimittel mit „Flat Pricing“ verfügen über eine Preisgestaltung mit einheitlichen Tagestherapiekosten, das heisst, alle Dosisstärken sind gleich teuer. Werden Arzneimittel mit „Flat Pricing“ mit Arzneimitteln mit unterschiedlichen Preisen pro Dosisstärke verglichen, werden für alle im TQV berücksichtigten Originalpräparate ohne „Flat Pricing“ fiktive Tagestherapiekosten berücksichtigt, die mittels Mittelwert der Kosten der einzelnen Dosisstärken ermittelt werden. Dadurch wird auch für die Arzneimittel ohne „Flat Pricing“ ein „Flat Pricing“ berechnet und es wird zur Durchführung des TQV nicht nur die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke berücksichtigt.

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Für Originalpräparate ist im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung keine Überprüfung vorgesehen, wenn sie erst kürzlich in die SL aufgenommen worden sind oder im Rahmen eines Gesuches um Limitierungsänderung oder einer Indikationserweiterung überprüft wurden. Dadurch soll verhindert werden, dass Originalpräparate zu häufig überprüft werden. Absatz 2 Buchstabe c sieht neu vor, dass auch Originalpräparate, die befristet in der SL gelistet sind, von der Überprüfung alle drei Jahre ausgenommen werden. Es kann sich dabei um Originalpräparate handeln, deren Aufnahme in die SL zeitlich befristet wurde oder die in einer oder mehreren Indikationen nur befristet vergütet werden. Die Ausnahme auch dieser Originalpräparate ist angezeigt, da die Aufnahmebedingungen dieser Präparate jeweils vor Ablauf der Befristung neu geprüft werden. Eine zusätzliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ist nicht nötig.

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Der heutige Artikel 67a Absatz 2 Buchstabe a KVV spricht von Mehreinnahmen einer ZulassungsinhaberIn während eines Beschwerdeverfahrens, die zurückzuerstatten sind, wenn zwischen dem während des Beschwerdeverfahrens geltenden Preis und dem nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftigen neuen Preis eine Differenz besteht. Dass die ZulassungsinhaberIn das Beschwerdeverfahren selber angestrengt hat, ist, dem Wortlaut nach, nicht Voraussetzung. Wird gegen die Preissenkung eines Original-, Basis- oder Referenzarzneimittels Beschwerde erhoben, wird beim entsprechenden Generikum, Co-Marketing-Arzneimittel oder Biosimilar ebenfalls keine Preissenkung umgesetzt, da die Preisbildung dieser Arzneimittel vom Preis des Original-, Basis- oder Referenzarzneimittels abhängt. In sinngemässer Anwendung von Artikel 67a Absatz 2 Buchstabe a KVV wurden bisher auch die ZulassungsinhaberInnen der entsprechenden Generika, Co-Marketing-Arzneimittel oder Biosimilars zur Rückerstattung von Mehreinnahmen verpflichtet. Um diesbezüglich Klarheit und Rechtssicherheit zu schaffen, kommt es zur vorliegenden Anpassung.

Neu bestimmt Absatz 3, dass ausdrücklich auch die ZulassungsinhaberIn eines Generikums, Co-Marketing-Arzneimittels oder Biosimilars zur Rückerstattung von Mehreinnahmen, die sie während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens des Original-, Basis- oder Referenzarzneimittels erzielt hat, verpflichtet ist.

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Absatz 1 bleibt unverändert.

Es hat sich gezeigt, dass der bisherige Artikel 67 Absatz 1^{bis} sowie der Absatz 1^{ter} KVV in der Praxis immer wieder zu Diskussionen führte. So gingen einige Versicherer davon aus, dass in den Abgaben

gemäss Absatz 1^{ter} KVV die Mehrwertsteuer bereits enthalten ist und somit der FAP die Mehrwertsteuer enthält. Um Missverständnisse in Zukunft zu vermeiden, werden die Absätze neu an die Preisfeststellungspraxis des BAG angepasst. Gemäss langjähriger Praxis des BAG bestimmt sich der Höchstpreis (Publikumspreis) wie folgt: FAP plus Vertriebsanteil plus Mehrwertsteuer. Zusätzlich gilt gemäss langjähriger Praxis die Mehrwertsteuer nicht als Abgabe im Sinne des Verordnungstextes in Absatz 1^{ter} und der FAP enthält keine Mehrwertsteuer. Denn bei der Festsetzung des Höchstpreises (Publikumspreises) durch das BAG darf die auf dem FAP geschuldete Mehrwertsteuer nicht mitberücksichtigt werden. Durch Verwendung des Netto-FAP wird sichergestellt, dass lediglich der vom Leistungserbringer geschaffene Mehrwert erfasst und besteuert wird.

In Absatz 2 wird neu ausdrücklich festgehalten, dass sich der Höchstpreis aus dem FAP, dem Vertriebsanteil sowie der gesetzlich geschuldeten Mehrwertsteuer zusammensetzt. Die Vorgabe des Höchstpreises (Publikumspreis) richtet sich zwar an die Leistungserbringer, im Ergebnis trägt letztlich der Endkonsument die Mehrwertsteuer.

Absatz 3 (bisher Abs. 1^{ter}) wird so angepasst, damit die langjährige BAG-Praxis auch normiert wird, dass im FAP keine Mehrwertsteuer enthalten ist.

Weiter wird die Bestimmung um die förmliche Verfügung des FAP ergänzt. Bisher wurde der Höchstpreis (Publikumspreis = PP) eines Arzneimittels verfügt – und damit implizit auch der FAP – und in der SL veröffentlicht. Da der Höchstpreis in der SL die MwSt. beinhaltet, führte eine Änderung des MwSt.-Satzes dazu, dass sämtliche Preise in der SL einzeln neu verfügt werden mussten (inkl. Möglichkeit einer Anfechtung vor Bundesverwaltungsgericht). Durch die förmliche Verfügung des Fabrikabgabepreises und ledigliche Publikation des Höchstpreises in der SL müssen die Preise nicht mehr allesamt neu verfügt werden, da der FAP exkl. MwSt. verfügt wird.

Absatz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 1^{quater}.

Weiter gelten neu für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wie Originalpräparat und Generika oder Referenzpräparat und Biosimilars die gleich hohen Vertriebsanteile, was in Absatz 5 geregelt ist. Die Massnahme verringert allfällige falsche Anreize zur Abgabe teurerer Originalpräparate, Generika bzw. Referenzpräparate oder Biosimilars. Ist der Vertriebsanteil nicht mehr vom FAP jedes einzelnen Arzneimittels abhängig, besteht kein Anreiz, aufgrund des höheren Vertriebsanteils ein teureres Arzneimittel abzugeben. Aus dem Gesagten werden Einsparungen in Höhe von gut CHF 40 Millionen erwartet (gut CHF 30 Mio. für Generika und deren Originalpräparate sowie knapp CHF 10 Mio. für Biosimilars und deren Originalpräparate). Absatz 6 entspricht dem bisherigen Absatz 2.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Absatz 1 wird dahingehend geändert, dass anstelle des bis anhin verfügten Höchstpreises der FAP verfügt wird. Ansonsten bleibt der Artikel unverändert.

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Neu wird in Absatz 3^{bis} geregelt, dass als Basis für die Berechnung des Vertriebsanteils wirkstoffgleicher Arzneimittel das durchschnittliche Generikapreisniveau resp. Biosimilarspreisniveau der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gilt. Auf dieser Basis werden der Preiszuschlag nach Absatz 1 und der Zuschlag je Packung nach Absatz 2 von Artikel 38 KLV kalkuliert und so der einheitliche Vertriebsanteil festgelegt.

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

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Nach bisherigem Recht wurde bei einer formellen Streichung eines Arzneimittels aus der SL diese üblicherweise erst 3 Monate nach deren Veröffentlichung BAG-Bulletin wirksam. Da diese Privilegierung in der Form einer dreimonatigen Fortdauer der Vergütungspflicht auch für weitere Sachverhalte gelten soll, wird ein neuer Artikel 68a geschaffen, der neben den neu geregelten Sachverhalten auch den bisherigen Regelungsinhalt von Artikel 68 Absatz 2 übernimmt. Absatz 2 wird deshalb aufgehoben.

22.2 Artikel 68a KVV

Neben der dreimonatigen Fortdauer der Vergütungspflicht bei einer Streichung eines Arzneimittels aus der SL (bisheriger Art. 68 Abs. 2) werden neu folgende Änderungen der SL auch erst drei Monate nach ihrer Veröffentlichung in der elektronischen Spezialitätenliste wirksam (Abs. 1): Indikationseinschränkungen (Art. 65g), Streichungen einzelner Indikationen eines Multiindikationspräparates (Art. 65f), Streichungen von Packungen und das Ende der Vergütung einer Indikation oder eines Präparates nach Ablauf der Befristung. Nach bisherigem Recht wurden diese Änderungen sofort wirksam, da sie von der Regelung in Artikel 68 Absatz 2 nicht umfasst waren. Entsprechend erfolgte ab sofort keine Vergütung mehr, was in der Praxis mit grossen Problemen einherging, da Patienten und Patientinnen wie auch behandelnde Ärztinnen und Ärzte kaum Zeit hatten, sich auf eine neue Medikation einzustellen. Mit einer dreimonatigen Übergangsphase kann ein Wechsel der Therapie oder allenfalls die Beantragung der Vergütung im Einzelfall aufgegleist werden. Daher gilt aus Gründen des Patientenwohls diese dreimonatige Frist neu auch bei den oben beschriebenen Änderungen der SL.

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

Absatz 3 bestimmt, dass Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste auslaufen.

Die Veröffentlichung der Mutationen der SL erfolgt über die elektronische Spezialitätenliste und nicht mehr im Bulletin des BAG (Art. 71).

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung kann die ZulassungsinhaberIn die Anwendung des so genannten Prävalenzmodells beantragen. Dabei erklärt sie sich bereit, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes, der aufgrund der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung erzielt wird, zu verzichten. Damit gilt das Arzneimittel bis zur nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre als wirtschaftlich.

Das Prävalenzmodell wird grundsätzlich beibehalten, da es nach wie vor ein wirksames Instrument ist, um es für die ZulassungsinhaberInnen attraktiver zu machen, auch kleinere Indikationen für die SL-Listung anzumelden. Für genau diese kleineren Indikationen mit verhältnismässig geringem Umsatz – und nur für diese – soll das Prävalenzmodell anwendbar sein. Für grössere Indikationen mit hohem Marktvolumen soll das Prävalenzmodell jedoch keine Anwendung finden, braucht es für diese doch keine zusätzlichen Anreize für die Anmeldung zur Aufnahme auf die SL. Die Praxis hat gezeigt, dass die bestehende Ausnahme für Indikationserweiterungen, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als *hundert Mal höher* ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation das eben genannte Ziel verfehlt. Grosse Indikationen, die den bisherigen Umsatz extrem steigern, sollen nicht unter Berücksichtigung des Prävalenzmodells aufgenommen werden, da die ZulassungsinhaberInnen in diesem Fall nur auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes verzichten müssen. Grosse Indikationen sollen regulär mittels Überprüfung der Wirtschaftlichkeit durch APV und TQV aufgenommen werden. Denn so kann gleich mit der Aufnahme der neuen Indikation in die SL sichergestellt werden, dass die Anwendung des Arzneimittels in der neuen Indikation insbesondere im Vergleich zu Therapiealternativen wirtschaftlich ist. Deshalb wird die Bestimmung einerseits dahingehend angepasst, dass Originalpräparate vom Prävalenzmodell ausgenommen sind, deren voraussichtliche Mengenausweitung zu einer Erhöhung des Marktvolumens von mehr als 20 Prozent des Marktvolumens vor der Zulassung der neuen Indikation durch Swissmedic führt (Abs. 2 Bst. a).

Andererseits werden noch in nicht abschliessender Weise Ausnahmen festgelegt, wo das Prävalenzmodell ebenfalls nicht anwendbar ist, weil die Erhöhung des Marktvolumens nicht bestimmbar resp. nach Ablauf von zwei Jahren nicht mehr kontrollierbar ist und weil das Prävalenzmodell nur bei kleineren zusätzlichen Indikationen umgesetzt werden muss und nicht bei grossen neuen Indikationen. Die Erhöhung des Marktvolumens ist namentlich dann nicht bestimmbar, wenn das Originalpräparat befristet

aufgenommen wurde und die Frist innert der nächsten zwei Jahre ausläuft (Bst. b Ziff. 1). In diesen Fällen besteht die Möglichkeit, dass das Arzneimittel nach Ablauf der genannten zwei Jahre nicht mehr vergütet wird und das BAG kann dann die in Absatz 3 vorgesehene Überprüfung des Marktvolumens nicht mehr vornehmen, resp. das Marktvolumen wurde dann womöglich von der Streichung aus der SL beeinflusst. Weiter ist die Erhöhung des Marktvolumens ebenfalls nicht bestimmbar, wenn für dasselbe Originalpräparat mehrere neue Indikationen innert kurzer Zeit zugelassen und aufgenommen werden (Bst. b Ziff. 2). In solchen Fällen kann das BAG ebenfalls die Vorgaben in Absatz 3 nicht mehr umsetzen, weil zu einem späteren Zeitpunkt nicht bestimmbar sein wird, aufgrund welcher Indikation sich das Marktvolumen wie entwickelt hat. Das Prävalenzmodell soll nur bei kleinen neuen Indikationen umgesetzt werden. Bei grossen neuen Indikationen ist es angezeigt, eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit des ganzen Arzneimittels neu durchzuführen, da sonst das Risiko besteht, dass hohe Preise, die für kleine Indikationen festgelegt wurden, auf grössere Indikationen übertragen werden, was zu hohen Kosten zulasten der OKP führen würde (Bst. b Ziff. 3).

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Die Bestimmung stellt die Grundlage für die Gebührenerhebung durch das BAG für den behördlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP dar. Da neben den bisherigen Gebühren (Verfügungen über Gesuche um Eintragung in die SL und für die einzelnen Einträge in der SL) weitere Gebühren (Vorabklärung [vgl. Ziff. 14 „Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln“ hier vor] und für die dreijährliche Überprüfung) eingeführt werden, wird der bisherige Absatz 1 in die beiden Absätze 1 und 1^{bis} aufgegliedert, wobei Absatz 1 die einzelnen Gebührekategorien auflistet und Absatz 1^{bis} auf die Gebührenansätze der einzelnen Gebührenpositionen in Anhang 1 verweist. Gemäss Absatz 1 werden Gebühren erhoben für Gesuche um Eintragung in die SL (Bst. a), für die Vorabklärung im Vorfeld der SL-Aufnahme (Bst. b), für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Bst. c) und für die einzelnen Einträge in die SL (Bst. d).

24.2 Anhang 1 KVV

Mit Änderung vom 29. April 2015 der KVV und der KLV wurden die Gebühren das letzte Mal erhöht. Damals wurde die Gebühr für die Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsänderungen, welche der EAK vorgelegt werden von CHF 5'000.- auf CHF 7'500.- erhöht, die Gebühr für die Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsänderungen, welche im beschleunigten Verfahren behandelt werden, wurde von CHF 7'000.- auf CHF 9'000.- erhöht und schliesslich wurde die Jahresgebühr pro aufgenommenes Arzneimittel und aufgeführte Packung von CHF 30.- auf CHF 40.- erhöht. Alle anderen Gebühren blieben unverändert. Die Gebührenerhöhung traf also fast ausschliesslich – mit Ausnahme der Jahresgebühr – die Zulassungsinhaberinnen mit patentgeschützten Arzneimitteln.

Es sind vor allem Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a und c, die den zunehmenden Mehraufwand beim BAG verursachen. Zweitmeldungen (Generika, Biosimilars und Co-Marketing-Arzneimittel), die vor allem von Schweizer KMU vertrieben werden, generieren wesentlich weniger Aufwand und sollen deshalb auch von der neuerlichen Gebührenerhöhung wenig betroffen sein.

Der Aufwand pro Gesuch, das der EAK vorgelegt wird, hat seit der letzten Gebührenerhöhung massiv zugenommen und wird aufgrund der stetig wachsenden Komplexität der Gesuche auch weiter zunehmen. Deshalb werden die Gebühren für die Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsänderungen, die der EAK vorgelegt werden von CHF 7'500.- auf CHF 8'000.- erhöht. Neu wird diese Gebühr auch für Indikationserweiterungen erhoben und es wird festgehalten, dass die Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation geschuldet ist (Ziff. 1 Bst. a). Umfasst ein Gesuch mehrere Indikationen, verursacht dies einen entsprechenden Mehraufwand, weshalb es gerechtfertigt ist, die Gebühr an der Anzahl Indikationen zu messen.

Die Gebühr für die Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsänderungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden, wird aus obgenannten Gründen von CHF 9'000.- auf CHF 10'000.- erhöht. Auch diese Gebühr wird neu ebenfalls für Indikationserweiterungen erhoben und sie ist ebenfalls je zur Vergütung beantragte Indikation geschuldet (Ziff. 1 Bst. c).

Die Gebühr für Anträge um Preiserhöhungen wird von CHF 2'500.- auf CHF 5'000.- angehoben (Ziff. 1 Bst. d). Dies, weil seit dem Leitentscheid des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 (BGE 142 V 26) auch im Rahmen solcher Gesuche eine umfassende WZW-Überprüfung erfolgen muss, was mit einem erheblichen Mehraufwand gegenüber früher einhergeht. Anlässlich der dringlichen Verordnungsanpassung vom 1. Februar 2017 aufgrund des genannten Entscheids hatte das BAG vorerst darauf verzichtet, die Gebührenordnung anzupassen.

Es wird eine neue Ziffer 3 eingeführt für Gebühren für die Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Dies rechtfertigt sich damit, dass auch die Zulassungsinhaberinnen von der (weiteren) SL-Listung profitieren und deswegen ein Teil des Verwaltungsaufwandes von ihnen getragen werden soll. Die Gebühren für die dreijährliche Überprüfung fallen jedoch geringer aus als die Gebühren für die Aufnahme auf die SL. Dies einerseits, weil die Überprüfung alle drei Jahre zwar ebenfalls die Prüfung aller WZW-Kriterien umfasst, aber etwas weniger aufwändig ist, da bereits Daten von der Aufnahme vorhanden sind und sich das BAG häufig an diese anlehnen kann. Vor allem aber sollen die Gebühren tiefer sein, weil von der dreijährlichen Überprüfung und den daraus resultierenden Preissenkungen in erster Linie die OKP profitiert. Die Gebühr ist pro Handelsform (Gamme) eines Originalpräparates, Generikums, Biosimilars oder Co-Marketing-Arzneimittel geschuldet. Ausgenommen sind Arzneimittel, die aufgrund der Überprüfung aus der SL gestrichen werden, denn in diesen Fällen profitiert die ZulassungsinhaberIn nachweislich nicht mehr von einer weiteren SL-Listung. Die Gebühren betragen CHF 500.- für die Überprüfung von Originalpräparaten und CHF 200.- für die Überprüfung anderer Arzneimittel, wie beispielsweise Generika, Biosimilars und Co-Marketing-Arzneimittel. Letztere Gebühr ist deutlich tiefer, da die Überprüfung solcher Arzneimittel weit weniger aufwändig ist als jene von Originalpräparaten.

Schliesslich wird eine neue Ziffer 4 für weitere Gebühren geschaffen. Diese Gebühren decken Aufwendungen ab, die über den Aufwand hinausgehen, der durch die Gebühren gemäss den vorherigen Ziffern abgedeckt ist. Für besonders aufwändige Gesuche fallen neu also zusätzliche Aufwandgebühren an. Gemessen wird dieser Aufwand an der Anzahl zusätzlicher Schriftenwechsel bis zur Verfügung des BAG. Die ordentlichen Gebühren nach Ziffer 1 umfassen den Aufwand für die Erfassung des Gesuchs, einen EAK-Termin (falls erforderlich), die Prüfung und Beurteilung des Gesuchs bis und mit der ersten Mitteilung und die abschliessende Verfügung.

Ziffer 4 Buchstabe a legt fest, dass für jeden zusätzlichen EAK-Termin – beispielsweise, weil das Gesuch nach dem ersten Termin auf Basis neuer Daten und unter Erstellung eines neuen Faktenblattes durch das BAG erneut durch die EAK beurteilt werden muss – eine Gebühr von CHF 5'000.- erhoben wird. Dies deshalb, weil für die erneute Evaluation in der Regel neue Daten vorgelegt werden und/oder vertiefte Abklärungen z.B. in Form von Expertenkonsultationen durch das BAG erforderlich sind.

Ziffer 4 Buchstabe b bestimmt, dass bei allen Gesuchen gemäss Ziffer 1 für jede weitere Mitteilung des BAG nach der ersten Mitteilung eine Gebühr von CHF 1'000.- erhoben wird. Kostenpflichtig sind nach dieser Bestimmung Mitteilungen – auch elektronisch übermittelt – in denen das BAG erneut zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt und dabei die materiell-rechtliche Position kommuniziert. Demgegenüber erfolgen einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen gebührenfrei sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand.

Für die Vorabklärung im Vorfeld der SL-Aufnahme (vgl. Ziff. 14 „Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln“ hievore) wird eine Gebühr von CHF 2'500.- erhoben (Ziff. 4 Bst. c). Die Höhe der Gebühr rechtfertigt sich damit, dass mindestens drei Personen des BAG am Termin beteiligt sind. Diese Personen müssen den Termin auf Basis der dafür vom Pharmaunternehmen eingereichten Unterlagen und Fragen vorbereiten und auch in Form eines Protokolls nachbereiten, was insbesondere im Hinblick auf die Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch einen Aufwand von 5 bis 8 Stunden pro wissenschaftliche Mitarbeiterin bzw. Mitarbeiter und 3 bis 4 Stunden für die Sektionsleitung bedeutet. Für eine Vorabklärung sind vertiefte medizinisch-pharmazeutische und juristische Fachkenntnisse erforderlich. Der geschätzte Stundenaufwand für eine Vorabklärung beträgt für das Amt gemäss obgenannten Angaben in der Summe 13 bis 20 Stunden, weshalb eine Gebühr von CHF 2'500.- angemessen ist. Da die Vorabklärung das eigentliche Aufnahmeverfahren effizienter gestalten und damit beschleunigen soll, kann sie für die ZulassungsinhaberIn auch einen erheblichen Gewinn bedeuten.

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Absatz 1 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV und der KLV regelt, dass die Bestimmungen der vorliegenden Änderung auch für Gesuche gelten, die beim Inkrafttreten der genannten Änderung beim BAG hängig sind.

Absatz 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV legt fest, dass bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Wirtschaftlichkeit von Generika und Biosimilars, die vor dem Inkrafttreten der Änderung der KVV in die SL aufgenommen wurden, an Hand der Preisabstände der Aufnahme (Art. 65c und 65c^{bis}) erhoben wird. Dadurch kann die OKP von den neuen Preisbestimmungsregelungen und Einsparungen auch bei bereits in der SL gelisteten Generika und Biosimilars profitieren und nicht nur bei Generika bzw. Biosimilars, die erst nach Inkrafttreten in die SL aufgenommen werden.

26. 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. Damit wird der Ausdruck in der KLV übernommen und es wird fortan in beiden Erlassen – KVV und KLV – derselbe Ausdruck verwendet. Die Anpassungen in den Artikeln 37e Abs. 2 Bst. h, 53 Bst. e und 64a Abs. 1 KVV erfolgen denn auch ausschliesslich aufgrund der genannten Harmonisierung.

III. Änderung in anderem Erlass

In der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (VAM) wird Artikel 82 neu redigiert.

Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 entsprechen dem bisherigen Inhalt von Artikel 82. Absatz 2 gilt zudem auch für den neuen Inhalt von Artikel 82: Absatz 1 Buchstabe b.

Durch Absatz 1 Buchstabe b wird zur Prozessoptimierung ein zweckmässiger Informations- und Datenaustausch zwischen der Swissmedic und dem BAG ermöglicht. Die Qualität der Beurteilung von Arzneimitteln im Rahmen von Aufnahmeverfahren in die SL sowie auch bei deren Überprüfung kann verbessert und Doppelspurigkeiten bei der Beurteilung von Wirksamkeit und Sicherheit können reduziert werden. Die Prozesse können beschleunigt und die Effizienz gesteigert werden.

Ermöglicht wird zum Beispiel der frühe Austausch von Unterlagen wie dem Clinical Overview oder Protokollen von HMEC-Sitzungen (beratendes Human Medicines Expert Committee). Weiter sollen auch Swissmedic-interne und parteiöffentliche Evaluationsberichte (in provisorischer sowie finaler Ausfertigung) ausgetauscht werden können. Letztere werden den Zulassungsinhaberinnen von Swissmedic erst nach der Zulassungsverfügung zugestellt, was für die SL-Aufnahmeverfahren in den meisten Fällen zu spät ist. Die Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten können Gesuche um Neuaufnahme in die SL oder um Limitationsänderungen von bereits in der SL gelisteten Originalpräparaten beim BAG einreichen, nachdem Swissmedic den Vorbescheid ausgestellt hat (vgl. Art. 69 Abs. 4 KVV). Das SL-Verfahren beginnt insofern bereits, wenn das Verfahren bei Swissmedic noch andauert. Dadurch, dass das Verfahren zur SL-Aufnahme beim BAG bereits begonnen werden kann, während das Zulassungsverfahren bei Swissmedic noch andauert, kann der von den Zulassungsinhaberinnen geforderte rasche Entscheid über die Vergütung von Arzneimitteln realisiert werden. Das BAG ist diesbezüglich jedoch darauf angewiesen, von Swissmedic die Evaluationsberichte und deren Entwürfe direkt zu erhalten. Es kann nicht darauf warten, dass Swissmedic den Zulassungsinhaberinnen die Evaluationsberichte nach erfolgter Zulassung zustellt und diese dem BAG dann diese Unterlage noch nachreichen. Durch den direkten Datenaustausch zwischen den Bundesämtern wird so eine Effizienzsteigerung durch Vereinfachung der Prozesse erreicht.

Weiter ist es mit dieser Bestimmung beispielsweise auch möglich, dass sich das BAG und Swissmedic in Bezug auf die eingereichten Unterlagen verständigen können, so dass sichergestellt werden kann, dass beiden Behörden dieselben Studien und Informationen zur Beurteilung vorliegen. Damit sollen Doppelspurigkeiten bei der Beurteilung von Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittel vermieden werden, was die Prozesse ebenfalls beschleunigen und die Qualität der Beurteilung erhöhen dürfte. So

kann das BAG gestützt auf die Informationen von Swissmedic z.B. allenfalls noch nicht eingereichte Studien von den Zulassungsinhaberinnen nachverlangen und diese der EAK rechtzeitig vor der Sitzung zur Verfügung stellen, um Unterbrechungen und Verzögerungen des Aufnahmeverfahrens zu verhindern.

Die rechtliche Grundlage für einen Informationsaustausch zwischen den Ämtern soll auch ermöglichen, sich über allgemeine Fragestellungen zu Arzneimitteln im Rahmen des Vollzugs des Krankenversicherungsgesetzes auszutauschen, was beispielsweise im Rahmen der Überprüfung von Arzneimitteln oder bei Bürgeranfragen notwendig sein kann (z.B. bei Unklarheiten zu konkreten Fachinformationen oder zur Anwendung eines Arzneimittels in bestimmten Indikationen usw.). Die ausgetauschten Daten dürfen indes keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

IV. Inkrafttreten

Die Bestimmungen treten per 1. Juni 2023 in Kraft.