



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: Vergütung im Einzelfall, kostensenkende Massnahmen
und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit)

Änderungen per 1. Januar 2024

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, 22. September 2023

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------------|--|----------|
| I. | Einführung | 4 |
| 1. | Ausgangslage | 4 |
| 2. | Massnahmen..... | 4 |
| II. | Erläuterung der einzelnen Bestimmungen | 5 |
| 1. | Definitionen | 5 |
| 1.1 | Artikel 64a Absätze 4 – 6 KVV | 5 |
| 2. | Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS..... | 5 |
| 2.1 | Artikel 65c ^{ter} KVV..... | 5 |
| 3. | Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln | 6 |
| 3.1 | Artikel 65c ^{quater} KVV..... | 6 |
| 3.2 | Artikel 65d ^{quinqüies} KVV | 6 |
| 4. | Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV | 6 |
| 4.1 | Artikel 65b KVV | 6 |
| 4.2 | Artikel 34f Absatz 1 KLV | 6 |
| 5. | Nachfolgepräparate..... | 7 |
| 5.1 | Artikel 65b ^{bis} Absätze 1-2 KVV | 7 |
| 6. | Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages..... | 7 |
| 6.1 | Artikel 65b ^{ter} KVV | 7 |
| 7. | Überprüfung nach Patentablauf | 8 |
| 7.1 | Artikel 65e Absätze 2 und 4 KVV | 8 |
| 8. | Massnahmen bei den Generika und Biosimilars | 8 |
| 8.1 | Artikel 65c Abs. 2 Bst. b KVV | 8 |
| 8.2 | Artikel 65c ^{bis} KVV | 8 |
| 8.3 | Artikel 65d ^{bis} KVV | 8 |
| 8.4 | Artikel 65d ^{ter} KVV..... | 9 |
| 8.5 | Artikel 65d ^{quater} KVV | 9 |
| 8.6 | Artikel 34g KLV | 9 |
| 9. | Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts..... | 9 |
| 9.1 | Artikel 38a KLV | 9 |
| 10. | Grosshandelsmargen | 11 |
| 10.1 | Artikel 65b ^{quater} KVV | 11 |
| 10.2 | Artikel 34a ^{bis} KLV | 11 |
| 10.3 | Artikel 34b KLV | 11 |
| 10.4 | Artikel 34c Absatz 1 KLV..... | 12 |
| 11. | Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic | 13 |
| 11.1 | Artikel 31c KLV..... | 13 |
| 12. | Vorabklärung und vorzeitige Gesuchseinreichung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln | 13 |
| 12.1 | Artikel 69a KVV | 13 |
| 12.2 | Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe a KLV | 14 |
| 12.3 | Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 2 Buchstabe b KLV | 14 |
| 12.4 | Artikel 31d KLV | 14 |
| 13. | Vorübergehend nicht verfügbare Arzneimittel der Spezialitätenliste | 14 |

| | | |
|-------------|---|---|
| 13.1 | Artikel 69b KVV | 15 |
| 14. | Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz..... | 15 |
| 14.1 | Artikel 71 KVV | 15 |
| 15. | Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall..... | 17 |
| 15.1 | Artikel 28 Absätze 1 ^{bis} und 9 KVV | 17 |
| 15.2 | Artikel 71a KVV | 18 |
| 15.3 | Artikel 71b KVV | 19 |
| 15.4 | Artikel 71c KVV | 19 |
| 15.5 | Artikel 71d Absätze 2, 4, 5 und 6 KVV | 20 |
| 15.6 | Artikel 38a Absatz 9 KLV | 20 |
| 15.7 | Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall..... | 21 |
| 15.8 | Artikel 38b KLV | 21 |
| 15.9 | Artikel 38c KLV..... | 22 |
| 15.10 | Artikel 38d KLV | 23 |
| 15.11 | Artikel 38e KLV | 24 |
| 15.12 | Artikel 38f KLV | 25 |
| 15.13 | Artikel 38g KLV | 25 |
| 16. | Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin..... | 25 |
| 16.1 | Artikel 72 KVV | 25 |
| 17. | Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung..... | 25 |
| 17.1 | Artikel 65d Absatz 3 KVV | 25 |
| 17.2 | Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV | 26 |
| 18. | Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren | 26 |
| 18.1 | Artikel 67a Absatz 3 KVV | 26 |
| 19. | Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer | 27 |
| 19.1 | Artikel 67 KVV | 27 |
| 19.2 | Artikel 67a Absatz 1 KVV | 27 |
| 19.3 | Artikel 38 KLV | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
| 20. | Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung | 27 |
| 20.1 | Artikel 68 Absatz 2 KVV | 27 |
| 20.2 | Artikel 68a KVV | 27 |
| 21. | Prävalenzmodell..... | 28 |
| 21.1 | Artikel 65f Absatz 2 KVV | 28 |
| 22. | Gebühren | 29 |
| 22.1 | Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV | 29 |
| 22.2 | Anhang 1 KVV..... | 29 |
| 23. | Übergangsbestimmungen zur Änderung vom | 31 |
| 24. | Ersatz eines Ausdrucks..... | 31 |
| III. | Änderung in anderem Erlass | 32 |
| IV. | Inkrafttreten | 32 |

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 geplanten 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 aufgrund von Massnahmen auf Verordnungsebene hingewiesen. Entsprechend werden die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika und Biosimilars angepasst und Massnahmen zur Förderung der Abgabe dieser gleich wirksamen und kostengünstigen Therapien anstelle teurer Original- oder Referenzpräparate umgesetzt. Ungerechtfertigte Verschreibungen des teureren Originalpräparates, Generikums oder Biosimilars ohne Verrechnung des erhöhten Selbstbehalts sollen vermieden werden.

Die Einführung von Nutzenkategorien soll bei neu zugelassenen Arzneimitteln zu einer restriktiven, objektiven und nachvollziehbaren Beurteilung des Innovationszuschlages im Rahmen des TQV anhand einheitlicher Kriterien führen.

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 sicherstellt. 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 Nutzenbewertung (beinhaltend die Definition des Nutzens mit entsprechenden Nutzenkategorien in von der Vertrauensärzteschaft entwickelten Nutzenbewertungsmodelle sowie die Möglichkeit der gemeinsamen Bewertung des Nutzens anhand der vorliegenden Evidenz) und eine einheitliche Wirtschaftlichkeitsbeurteilung. Aufgrund der gemeinsamen Nutzenbewertung, der einheitlichen Preisfestlegung, des Wegfallens von Preisverhandlungen für kostengünstige patentabgelaufene Arzneimittel (Generika) 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 eine einheitliche, transparente und wenig aufwändige Preisfestsetzung etabliert werden und der Anreiz, Arzneimittel für die SL-Aufnahme anzumelden, soll erhöht werden.

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. Ein neuer Prozess mit einer vorzeitigen Gesuchseinreichung soll neu dank einer noch stärkeren Parallelisierung der Prozesse von Swissmedic und BAG für lebenswichtige Arzneimittel eine Vergütung gleichzeitig mit der Marktzulassung ermöglichen.

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 das Ergebnis des 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 Problemen 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 vorzeitige Gesuchseinreichung) 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 – 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 bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln.

In Artikel 64a KVV wird neu in Absatz 4 der Begriff des Präparats mit bekanntem Wirkstoff (BWS) eingeführt. Ein BWS ist ein nach Artikel 12 der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) 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 bereits zugelassen ist oder war (bekannter Wirkstoff).

In Absatz 5 wird neu der Begriff des Biosimilars 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 von Swissmedic zugelassenen Referenzpräparat aufweist und auf dessen Dokumentation Bezug nimmt.

In Absatz 6 wird neu der Begriff des für den Parallelimport zugelassenen Arzneimittels eingeführt. Es handelt sich dabei um ein von Swissmedic 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 (Abs. 1). Absatz 2 regelt die Durchführung des TQV analog zu den Bestimmungen bei den Originalpräparaten in Artikel 65b^{bis} Absatz 2 KVV.

Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt, wird die Wirtschaftlichkeit des BWS, sofern es keinen therapeutischen Fortschritt darstellt, ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt. Sind mehrere Generika in der SL aufgeführt, erfolgt der Vergleich anhand des durchschnittlichen Preises dieser Generika. Dadurch soll sichergestellt werden, dass BWS preislich den bisher gelisteten Generika entsprechen, denn es ist nicht sachgerecht, dass BWS teurer sind als Generika, wenn 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. Dies ist in Absatz 3 geregelt.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Nach Artikel 65c^{quater} Absatz 1 gelten für den Parallelimport zugelassene Originalpräparate als wirtschaftlich, wenn sie auf Basis FAP mindestens 15 Prozent günstiger sind als der Schweizer Preis des Originalpräparates. Dieser Abstand ist immer einzuhalten, sowohl bei der Neuaufnahme als auch im Rahmen von Überprüfungen wie z.B. der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. auch Ziff. II.3.2 „Artikel 65d^{quinquies} KVV“ hiernach). Das importierte Präparat entspricht dem Schweizer Präparat, für welches die Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV geprüft wird. Das importierte Präparat sollte jedoch günstiger sein, weil die Zulassungsinhaberin geringere Aufwendungen und Kosten hat als die Zulassungsinhaberin des Schweizer Präparates, die das Arzneimittel speziell für den Schweizer Markt zur Verfügung stellt. Entsprechend wird die Wirtschaftlichkeit des importierten Originalpräparates mittels Abschlag vom Preis des Originalpräparates der Schweiz sichergestellt und nicht mittels separatem APV und TQV für das parallelimportierte Originalpräparat. Der Umstand der geringeren Kosten wird hier ähnlich Rechnung getragen wie z.B. bei den Generika, bei denen die Preisbestimmung ebenfalls mittels Preisabständen erfolgt (Art. 65c bzw. 65d^{bis} für die dreijährliche Überprüfung), weshalb es auch hier angezeigt ist, die Preisfestlegung mittels eines Preisabstandes vorzunehmen.

Absatz 2 regelt, dass wenn der Preis des Schweizer Originalpräparates auf Generikapreisniveau gesenkt wurde, auch das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten hat.

3.2 Artikel 65d^{quinquies} KVV

Die Bestimmung regelt für die periodische Überprüfung der für den Parallelimport zugelassenen Arzneimittel, dass sich die genannte Überprüfung nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gemäss Artikel 65c^{quater} richtet. Demnach muss ein Preisabstand von 15 Prozent zum Schweizer Preis des Originalpräparates eingehalten werden (vgl. auch Ziff. II.3.1 „Artikel 65c^{quater} KVV“ hiervor).

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Aus redaktionellen Gründen wird die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in mehrere Artikel aufgeteilt. Artikel 65b regelt dabei die Grundsätze, Artikel 65b^{bis} die Durchführung des TQV, Artikel 65b^{ter} den Innovationszuschlag beim TQV und Artikel 65b^{quater} den APV.

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. Ebenfalls keine inhaltliche Änderung stellt die Anpassung dar, wonach der TQV neu in Buchstabe a von Absatz 2 und der APV in Buchstabe b geregelt wird. Diese Anpassung erfolgt um eine bessere Kohärenz mit Blick auf die Folgeartikel zu gewährleisten, in denen der TQV vor dem APV geregelt wird. Sowohl APV als auch TQV können der bisherigen Rechtsprechung und Praxis des BAG entsprechend 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.

4.2 Artikel 34f Absatz 1 KLV

Artikel 34f Absatz 1 wird so angepasst, dass im Rahmen von Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV auch ein TQV mit BWS möglich ist. Dies entspricht der bisherigen Praxis des BAG.

5. Nachfolgepräparate

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1-2 KVV

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Absatz 4^{bis} von Artikel 65b.

Absatz 2 präzisiert die Regelungen für sog. Nachfolgepräparate näher (bisher Abs. 2 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 weiterhin nicht berücksichtigt. Ob ein therapeutischer Fortschritt vorliegt, wird durch das BAG beurteilt. Erforderlich ist eine klinisch relevante Verbesserung für die Therapie aufgrund einer relevanten Weiterentwicklung.

Der TQV erfolgt bei den genannten Arzneimitteln mit Präparaten gemäss den Buchstaben a und b. Diese sehen vor, dass der TQV mit ebenfalls patentabgelaufenen Originalpräparaten zu erfolgen hat. Zudem ist zu diesem Zeitpunkt auch ein TQV mit BWS möglich, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind.

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).

6. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

6.1 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 therapeutischer 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 Prozent 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 Prozent gewährt wird. Für die Kategorien moderater therapeutischer Fortschritt sowie geringer oder kein therapeutischer Fortschritt wird kein Innovationszuschlag gewährt.

Absatz 2 regelt wie bisher, dass der Innovationszuschlag während höchstens 15 Jahren berücksichtigt wird. Kosten für Forschung und Entwicklung bzw. die Gewährung eines Innovationszuschlages werden berücksichtigt, solange ein Originalpräparat patentgeschützt ist und der therapeutische Fortschritt gezeigt ist.

7. Überprüfung nach Patentablauf

7.1 Artikel 65e Absätze 2 und 4 KVV

Absatz 2 wird gemäss der bisherigen Praxis des BAG angepasst, wonach der therapeutische Quervergleich nicht nur mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt wird. Es können für den genannten Vergleich auch Präparate mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind sowie Nachfolgepräparate ohne therapeutischen Fortschritt berücksichtigt werden, sofern solche vorhanden sind. Ebenfalls wie bisher wird bei der Überprüfung nach Patentablauf kein Innovationszuschlag mehr berücksichtigt.

In Absatz 4 werden lediglich die Verweise angepasst. Neu muss auf Artikel 65b Absatz 3 und Artikel 67 Absatz 4 verwiesen werden.

8. Massnahmen bei den Generika und Biosimilars

8.1 Artikel 65c Abs. 2 Bst. b KVV

Absatz 2 regelt die Preisabstände zwischen den Generika und den jeweils austauschbaren Originalpräparaten im Rahmen der Aufnahme von Generika in die SL. Der Preisabstand für Generika mit Wirkstoffen mit einem Schweizer Marktvolumen zwischen 4 und 8 Millionen betrug bisher 30 Prozent, dieser Abstand wird neu auf 40 Prozent angehoben. Die Erhöhung ermöglicht zusätzliche Einsparungen.

8.2 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 bei der Aufnahme 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 nach Patentablauf 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 diese zur Wahrung des Abstands preislich angepasst werden, wenn sie vor der Preisüberprüfung nach Artikel 65e KVV (Überprüfung nach Patentablauf) des Referenzpräparates in die SL aufgenommen wurden. Ihre Preise werden dann nach der genannten Überprüfung nach Patentablauf nachgesenkt.

8.3 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 enthält den Einleitungssatz, der inhaltlich unverändert bleibt. Danach werden die Preisabstände grundsätzlich um fünf Prozent erhöht, so dass die Abstände für Generika mit Wirkstoffen mit Schweizer Marktvolumina bis und mit vier Millionen Franken neu 15 Prozent, für solche zwischen acht und 16 Millionen 30 Prozent, für solche zwischen 16 und 25 Millionen 35 Prozent sowie für solche über

25 Millionen 40 Prozent betragen. Für Generika mit Wirkstoffen mit Marktvolumina zwischen vier und acht Millionen beträgt die Erhöhung des Abstandes 10 Prozent, so dass dieser neu 25 Prozent beträgt. Dies in Analogie zur neuen Bestimmung von Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe b bezüglich die SL-Aufnahme.

Mit Absatz 2 wird die heute bestehende Regelungslücke für Generika ohne entsprechendes Originalpräparat in der SL 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 mit anderer Wirkstoffzusammensetzung bestimmt, die zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind und vergütet werden. Es Generika verglichen, die nicht wirkstoffgleich sind. 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 über Umrechnungsfaktoren berücksichtigt. Die entsprechenden Umrechnungsfaktoren führt das BAG im Handbuch betreffend die SL auf. Schliesslich bedeutet Satz zwei von Absatz 2, dass die für den Vergleich herangezogenen Generika nur als wirtschaftlich gelten, wenn die Preisabstände nach Absatz 1 eingehalten sind. Dafür muss zuerst das Vergleichspräparat bzw. müssen zuerst die Vergleichspräparate, falls entsprechende Originalpräparate vorhanden sind, mittels den Preisabständen nach Absatz 1 überprüft werden. Erst danach wird der genannte TQV durchgeführt.

8.4 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.

8.5 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 FAP höchstens dem Durchschnitt der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden FAP der betreffenden 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.

8.6 Artikel 34g KLV

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

9. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

9.1 Artikel 38a KLV

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.

Es zeigt sich, dass die Versicherten oftmals trotz erhöhtem Selbstbehalt noch teurere Arzneimittel beziehen, auch wenn es medizinisch möglich wäre, auf das günstigere, gleich gut wirksame Arzneimittel zu wechseln. Gemäss Artikel 65c Absatz 2 KVV ist ein Generikum der SL bei der Aufnahme wirtschaftlich, wenn sein FAP gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat um 20 – 70 Prozent tiefer

ist. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass ein Originalpräparat 20 – 70 Prozent – im Schnitt also rund 40 Prozent – teurer ist als Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung. Deshalb sollen die Versicherten, falls sie trotz gleichwertiger, günstiger Alternative ein Originalpräparat beziehen wollen, diese Differenz mit einer höheren Kostenbeteiligung entsprechend ausgleichen. In Absatz 1 wird deshalb die genannte Kostenbeteiligung auf 40 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 bisher. 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 patentabgelaufenen 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 und abgegeben werden und das damit verbundene geschätzte Einsparpotenzial von bis zu 250 Mio. CHF ausgeschöpft wird.

Absatz 2 regelt, dass die Regelungen zum differenzierten Selbstbehalt für Originalpräparate im Vergleich zu ihren wirkstoffgleichen Generika sowie für Referenzpräparate im Vergleich zu ihren wirkstoffgleichen Biosimilars gelten. Biosimilars sind gemäss der im Juni 2023 angepassten Wegleitung von Swissmedic bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit (www.swissmedic.ch > Recht > geltendes Recht > Wegleitungen) mit Referenzpräparaten vergleichbar wirksam und sicher und somit austauschbar. Auch andere Zulassungsbehörden wie die amerikanische Federal Drug Administration (FDA) oder die European Medicines Agency (EMA) haben die Vergleichbarkeit von Referenzpräparaten und Biosimilars auf Basis ausführlicher Studien bejaht. Ebenfalls hat ein im Auftrag des BAG erstellter HTA-Bericht ([Infliximab Referenzprodukt versus Biosimilar für die Behandlung von rheumatoider Arthritis](#)) im Jahr 2021 bestätigt, dass der Wechsel von einem biologischen Referenzpräparat auf ein Biosimilar in den meisten Fällen möglich ist. Biosimilars werden in der Schweiz trotzdem nur sehr zurückhaltend eingesetzt. Die biologischen Wirkstoffe neu auch dem differenzierten Selbstbehalt zu unterstellen, fördert die vermehrte Abgabe von Biosimilars bei initialer Therapie und auch den Wechsel von teuren Referenzpräparaten auf Biosimilars während der Therapie.

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 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.

Absatz 7 erlaubt weiterhin die Verschreibung von teureren Arzneimitteln, ohne dass sich die versicherte Person mit einem erhöhten Selbstbehalt an den Kosten beteiligen muss. Nach wie vor entfällt die höhere Beteiligung dann, wenn medizinische Gründe gegen eine Substitution sprechen. Bisher konnte jedoch nicht kontrolliert werden, ob die Verschreibung des teureren Präparates ohne Anwendung des höheren Selbstbehaltes gerechtfertigt war, also tatsächlich aus medizinischen Gründen erfolgte. Neu muss deshalb die Verschreibung des teureren Originalpräparats oder Referenzpräparats bzw. die Ablehnung der Substitution aus medizinischen Gründen nachgewiesen und dokumentiert sein, damit die erhöhte Kostenbeteiligung der Versicherten entfällt. Ein Nachweis kann beispielsweise erbracht werden, wenn Therapieversuche mit mindestens zwei Generika resp. Biosimilars erfolgt sind und die entsprechende Unverträglichkeit oder ungenügende Wirksamkeit kontrollierbar dokumentiert wurden. Ein Nachweis kann auch sein, dass es sich um ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff mit enger therapeutischer Breite handelt. Zu beachten ist, dass insbesondere bei umsatzstarken Wirkstoffen Co-Marketing-Arzneimittel von Ori-

ginalpräparaten zu Generikapreisen in der SL aufgeführt sind. Da es sich bei diesen Arzneimitteln gemäss Artikel 64a Absatz 3 KVV abgesehen von Bezeichnung und Verpackung um dasselbe Präparat handelt, ist ein Wechsel vom Originalpräparat auf das als Generikum gelistete Co-Marketing-Arzneimittel in jedem Fall möglich. Eine Liste mit Basispräparaten und zugehörigen Co-Marketing-Arzneimitteln wird von Swissmedic zur Verfügung gestellt (www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1.5 Co-Marketing-Arzneimittel). Deshalb ist, wenn Co-Marketing Arzneimittel vorhanden sind, kein Nachweis, der gegen eine Substitution spricht, möglich.

In Absatz 8 wird neu präzisiert, dass die Leistungserbringer die Versicherten nicht nur über die Erhältlichkeit günstigerer Arzneimittel informieren sollen (Bst. a), sondern auch über die höhere Kostenbeteiligung, die beim Bezug eines teureren Präparates fällig wird (Bst. b). 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.

10. Grosshandelsmargen

10.1 Artikel 65b^{quater} KVV

Artikel 65b^{quater} regelt neu 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 – allenfalls 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.

10.2 Artikel 34a^{bis} KLV

Auch in der Bestimmung von Absatz 1 wird der Begriff „Grosshandelspreis“ durch „Publikumspreis“ ersetzt (vgl. auch Ziffer II.10.1 „Artikel 65b^{quater} KVV“ hievor).

Absatz 2 wird um einen Satz ergänzt, wonach im Referenzland für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel beim APV nicht berücksichtigt werden. Darunter 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 von Arzneimitteln und deren Vertrieb. Mit der Berücksichtigung von im Referenzland für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln würden (indirekt) auch Preise aus weiteren Ländern berücksichtigt, die die Anforderungen von Absatz 1 nicht erfüllen, was nicht beabsichtigt ist.

Absatz 3 bleibt unverändert.

10.3 Artikel 34b KLV

Der Begriff der „Grosshandelsmargen“ wird durch „Abzüge“ ersetzt, dies aus demselben Grund weshalb der Begriff des Grosshandelspreises ersetzt wird (vgl. Ziffer II.10.1 „Artikel 65b^{quater} KVV“ hievor): 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

Finnland). 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 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 unter Berücksichtigung von Eingaben von Seiten der Verbände der Pharmaindustrie 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 betreffend die SL 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 werden. 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 nun zudem mindestens und in jedem Fall abzuziehen, wobei durch die ausländische Zulassungsinhaberin auch weiterhin zu belegen ist, dass die durchschnittlichen, regulären Abzüge keine Anwendung finden. Es gelten 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 patent-abgelaufene 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.

Finnland (Abs. 1 Bst. d): Der Abzug erfolgt auf dem Apothekeneinstandspreis. Der Abzug beträgt 3 Prozent, jedoch maximal 30 Euro.

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).

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.

In Deutschland gelten 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 ist, um zu beurteilen, welcher Abzug anwendbar ist.

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

10.4 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Aus den bereits erläuterten Gründen wird der Begriff „Grosshandelspreis“ durch „Publikumspreis“ ersetzt (vgl. Ziffer II.10.1 „Artikel 65b^{quater} KVV“ hievor).

11. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

11.1 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.

12. Vorabklärung und vorzeitige Gesuchseinreichung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

12.1 Artikel 69a 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. 1 „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 auf die Bearbeitungsdauer des später eingereichten Gesuches festgestellt werden.

Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen vor Gesuchseinreichung der potentiellen Gesuchstellerin beim BAG. Anlässlich des Termins soll die Zulassungsinhaberin in kompakter Form ihr beabsichtigtes Gesuch vorstellen und vor allem auch ihre Preisvorstellungen nennen 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.

Nach einer weiteren Vorabklärung unter Beizug von Swissmedic kann neu für lebenswichtige Arzneimittel ein Gesuch auch bereits vor dem Vorbescheid von Swissmedic eingereicht werden, dieser Prozess entspricht der „Vorzeitigen Gesuchseinreichung“ (Abs. 2). Mit der vorzeitigen Gesuchseinreichung wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Marktzulassung durch Swissmedic und die Vergütung mit Aufnahme in die SL gleichzeitig erfolgen können. Voraussetzung für eine vorzeitige Gesuchseinreichung ist eine Vorbesprechung zwischen Pharmaunternehmen und BAG, wobei das BAG auch Swissmedic beizieht. Für eine vorzeitige Gesuchseinreichung sind eine für die Beurteilung der Aufnahmekriterien ausreichende Dokumentation des Gesuchs durch klinische Studien und eine eindeutige Indikation, sowie eine hohe Wahrscheinlichkeit für die Zulassung erforderlich. Das BAG klärt vor der Zusage für eine vorzeitige Gesuchseinreichung ab, ob diese Voraussetzungen erfüllt sind.

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. Ebenfalls legt das EDI die Voraussetzungen fest, unter welchen das Gespräch im Rahmen der Vorabklärung stattfindet und unter welchen Voraussetzungen eine vorzeitige Gesuchseinreichung möglich ist (Abs. 3).

12.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe a KLV

Die Bestimmung verlangt, dass für die Einreichung eines Aufnahmegesuchs grundsätzlich die Voranzeige (Vorbescheid) von Swissmedic erforderlich ist. Sie muss für die neue Gesuchsart der vorzeitigen Gesuchseinreichung mit einer Ausnahme ausgestattet werden, wonach diese ohne Vorbescheid erfolgen kann, erfolgt sie doch gerade vor dem Vorbescheid von Swissmedic. Das BAG prüft bei dieser neuen Gesuchsart, ob die Dokumentation des Gesuchs ausreicht, um Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu prüfen.

12.3 Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 2 Buchstabe b KLV

In Buchstabe b von Absatz 1 wird lediglich der Verweis angepasst und in Buchstabe b von Absatz 2 wird der genannte Erlass um seine Abkürzung „HMG“ ergänzt.

12.4 Artikel 31d KLV

Die Bestimmung regelt die Einzelheiten der Vorabklärung im Vorfeld der SL-Aufnahme und der vorzeitigen Gesuchseinreichung (Art. 69 Abs. 5 und 6 KVV).

Die Vorabklärung kann nicht für alle Gesuchsarten beantragt werden, sondern nur für Gesuche, die gemäss Zulassungsverfahren von Swissmedic 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 insbesondere Gesuche im beschleunigten Verfahren gemäss Artikel 31a (Bst. a), solche für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten i.S.v. Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} HMG (Bst. b), solche für Arzneimittel für neuartige Therapien (Bspw. Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte [ATMP]) (Bst. c), solche für Originalpräparate, für die bereits mindestens zwei Indikationen vergütet werden (Bst. d), solche, die Kombinationen verschiedener Arzneimittel zum Gegenstand haben (Bst. e), solche für Originalpräparate oder Indikationen, die von Swissmedic befristet zugelassen werden (Bst. f), solche für Originalpräparate oder Indikationen, deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht (Bst. g) und solche für eine Impfung, deren Vergütung bisher nicht von Artikel 12a abgedeckt ist (Bst. h). Bei Buchstabe e ist bewusst von Arzneimitteln und nicht von Originalpräparaten die Rede, weil es bei den Kombinationen auch Kombinationen mit Generika oder Biosimilars geben kann. Auch bei den Buchstaben b und c sind Generika und insbesondere Biosimilars denkbar. Bei Buchstabe g muss die ZulassungsinhaberIn aufzeigen, dass die Voraussetzungen für eine beschleunigte Zulassung erfüllt gewesen wären. Das Vorgespräch kann bei Buchstabe g insbesondere für die Swissmedic-Verfahren OR-BIS (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 und gegebenenfalls Swissmedic 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).

Absatz 5 bestimmt schliesslich, dass die vorherigen Bestimmungen der Absätze 1 und 2 auch für die vorzeitige Gesuchseinreichung gelten. Dies bedeutet z.B., dass die vorzeitige Gesuchseinreichung für dieselben Gesuchsarten beantragt werden kann wie für die Vorabklärung.

Gemäss Absatz 6 wird klargestellt, dass bei der vorzeitigen Gesuchseinreichung – im Gegensatz zur Vorabklärung – die Aufnahmebedingungen überprüft werden und das Gesuch dementsprechend ausreichend dokumentiert sein muss.

13. Vorübergehend nicht verfügbare Arzneimittel der Spezialitätenliste

Der derzeit vermehrt auftretende Versorgungsengpass von verschiedenen in der SL gelisteten Arzneimitteln stellt eine grosse Herausforderung dar. Teilweise ist es möglich, in der Schweiz zugelassene

und in der SL aufgeführte Arzneimittel, die in der Schweiz temporär nicht verfügbar sind, aus dem Ausland zu importieren. Die Vergütung eines in der Schweiz nicht zugelassenen und entsprechend in der SL nicht aufgeführten, importierten Arzneimittels kann grundsätzlich gestützt auf die Regeln der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall erfolgen (Art. 71a - 71d KVV). Der Fall, dass ein in der SL enthaltenes Arzneimittel wegen eines Versorgungsengpässes in der Schweiz nicht verfügbar ist und deswegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel als Einzelimport aus dem Ausland eingeführt werden muss, ist in Bezug auf die Vergütung gesetzlich nicht geregelt. Art. 71c KVV («Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen importierten Arzneimittels») wurde für Fälle geschaffen, in denen eine Therapie in der Schweiz nicht zugelassen und entsprechend auch nicht geprüft wurde, weder aus heilmittelrechtlicher noch aus krankensicherungsrechtlicher Sicht. Diese Regelung wurde bisher auch bei Fällen von Versorgungsengpässen angewendet, was sich jedoch als nicht sachgerecht erwiesen hat. Aus diesem Grund wird der neue Artikel 69b KVV geschaffen.

13.1 Artikel 69b KVV

Um Versorgungsengpässen möglichst adäquat begegnen zu können und um die Rechtssicherheit zu erhöhen, wird die Regelung aus dem Rundschreiben vom 21. März 2023 des BAG zur Vergütung bei Versorgungsengpässen, abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/news/news-22-03-2023.html>, in die KVV aufgenommen.

Das BAG hat bei einem in der Schweiz zugelassenen und in der SL aufgeführten Arzneimittel die allgemeinen Leistungsvoraussetzungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) im Rahmen der Aufnahme in die SL bereits geprüft. Entsprechend sind auch für ein wirkstoffgleiches, gleich indiziertes Arzneimittel mit vergleichbaren Darreichungsformen und Packungsgrössen aus dem Ausland die WZW-Kriterien als erfüllt zu erachten (Bst. c). In Bezug auf die Vergütung zu beachten ist, dass das Medikament nach HMG eingeführt werden darf und von einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist (Bst. a). Andererseits sind auch die heilmittelrechtlichen Vorgaben für den Import von Arzneimitteln durch die Leistungserbringer zu beachten (insbesondere Art. 49 der Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [AMBV; SR 812.212.1]). Die Leistungserbringer müssen auf Nachfrage der Krankenversicherer nachvollziehbar nachweisen können, dass das SL-Arzneimittel in der Schweiz nicht verfügbar war und keine angemessenen Therapiealternativen zur Verfügung standen (Bst. b). Dies wird in Absatz 1 geregelt. Als Nachweis der fehlenden Verfügbarkeit genügt ein Printscreen des Bestellfensters des üblichen Lieferanten des Leistungserbringers.

In Absatz 2 wird geregelt, dass die effektiven Kosten zu vergüten sind, also die Kosten, zu denen das Arzneimittel importiert worden ist (Einkaufspreis und allfällige Importkosten). Zusätzlich darf der Leistungserbringer den in der Schweiz üblichen Vertriebsanteil und die Mehrwertsteuer verrechnen. Die Leistungserbringer sollen darauf achten, dass das Arzneimittel zu möglichst günstigen Kosten importiert wird. Eine besondere Gutsprache des Versicherers ist nicht nötig. Die Versicherer können jedoch auf kostengünstigere Importmöglichkeiten hinweisen, insbesondere auch, wenn sie feststellen, dass ein Leistungserbringer im Vergleich zu anderen Leistungserbringern höhere Preise für identische Importarzneimittel verrechnet. Die Versicherer sollen die Vergütung eines bereits importierten und abgegebenen Arzneimittels jedoch nicht ablehnen, sofern der Import unter Einhaltung der in Absatz 1 aufgeführten Voraussetzungen erfolgt ist. Eine rasche Verfügbarkeit ist insbesondere bei lebenswichtigen Arzneimitteln wesentlich und daher prioritär zu berücksichtigen.

Für eine Vergütung von Arzneimitteln, die nicht in der SL gelisteten Arzneimitteln entsprechen, finden weiterhin die Bestimmungen nach Artikel 71c KVV Anwendung.

14. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

14.1 Artikel 71 KVV

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

Das BAG veröffentlicht wie bisher die SL (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 (Bst. b Ziff. 4) sowie jene der ablehnenden Verfügungen (Bst. c) ergänzt. Es werden nur Aufnahmen publiziert, für welche die Eidgenössische Arzneimittelkommission (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 galenische 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 vertraulichen Rückerstattungen der Zulassungsinhaberin 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, die Krankheit, für die die Vergütung einer Therapie beantragt wird, 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. 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 zusätzliche 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 dabei jedoch 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 Durchschnitt 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.

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

15. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

15.1 Artikel 28 Absätze 1^{bis} und 9 KVV

Artikel 28 behandelt die Daten der Versicherer. Die Versicherer sind nach Artikel 21 Absatz 1 KVG verpflichtet, dem Bundesamt regelmässig die für die Erfüllung seiner Aufgaben nach dem Gesetz erforderlichen Daten weiterzugeben. Die Daten sind aggregiert weiterzugeben. Die Daten müssen zudem pro versicherte Person weitergegeben werden, falls zur Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstaben a-c KVG aggregierte Daten nicht genügen und die Daten pro versicherte Person nicht anderweitig zu beschaffen sind (Art. 21 Abs. 2 KVG). Artikel 28 KVV wird daher um den Absatz 1^{bis} ergänzt, der bestimmt, dass dem BAG als Aufsichtsbehörde Informationen zu gewährten Kostengutgesprachegesuchen 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 Kostengutgesprache, 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 2027 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 Kostengutgespracheformulars 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 1^{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.

Da die nach Absatz 1^{bis} gelieferten Daten zur Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall und zur Ausübung der aufsichtsrechtlichen Tätigkeit des BAG dienen, sollen diese Daten den am Vollzug des KVG beteiligten Stellen nicht zur Verfügung gestellt werden. Bei einer Veröffentlichung der Daten besteht die Gefahr einer Beeinträchtigung der Privatsphäre der Patienten, da Rückschlüsse auf

Patienten möglich sind. Zusätzlich sind Informationen, welche die Bekanntgabe von der Höhe der Vergütung sowie von internen Prozessen ermöglicht, als Geschäftsgeheimnisse der Versicherer zu qualifizieren. Aus diesem Grund wird Absatz 9 um eine Ausnahme erweitert. Eine anonymisierte Version der Daten wird mittels Evaluationsbericht veröffentlicht werden.

Um dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz Rechnung zu tragen, gilt für die Änderung eine Beschränkung in zeitlicher Hinsicht. Die Änderung ist bis zum 31. Dezember 2026 anwendbar. Danach wird im Jahre 2027 eine Evaluation auf Basis dieser Daten stattfinden.

15.2 Artikel 71a KVV

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

Absatz 1 Buchstabe a bleibt unverändert bestehen.

Gemäss Absatz 1 Buchstabe b wird die Terminologie präzisiert. Für eine Kostenübernahme nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b gilt die Voraussetzung, dass mit dem Einsatz des Arzneimittels von einem grossen therapeutischen Nutzen gegen eine Krankheit ausgegangen wird. Inhaltlich führt dies gegenüber der früheren Formulierung zu keinen Änderungen.

Der neue Buchstabe c in Absatz 1 sieht vor, dass auch zu Präventionszwecken nach Artikel 33 Buchstabe d der KVV 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.

Gemäss Absatz 2 legt das EDI das Verfahren für die Prüfung des grossen therapeutischen Nutzens gemäss Absatz 1 Buchstabe b fest, indem es Kategorien für dessen Bewertung bezeichnet.

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 SL befindliches Arzneimittel oder ein nicht zugelassenes 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. Preisabschläge 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. Durch die Implementierung von Preisabschlägen wird sichergestellt, dass weiterhin ein Anreiz besteht, neue Indikationen bei Swissmedic anzumelden und in die SL aufnehmen zu lassen.

Absatz 3 regelt, dass der Versicherer nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung bestimmt.

Absatz 3 Buchstabe a bestimmt neu die Preisfestlegung im Anwendungsfall von Absatz 1 Buchstaben a und c. Der Versicherer muss in diesen Fällen sicherstellen, dass bei der Vergütung ein Preisabschlag auf den FAP der SL vorgenommen wird. Das EDI legt dafür einen Preisabschlag von maximal 30 Prozent fest.

Gemäss Absatz 3 Buchstabe b muss der Versicherer im Anwendungsfall von Absatz 1 Buchstabe b gewährleisten, dass die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Aus diesem Grund werden Preisabschläge gegenüber dem entsprechenden FAP der SL gemäss den Nutzenkategorien eingeführt. Das EDI legt fest, für welche Nutzenkategorie welcher Preisabschlag gilt. Ein Preisabschlag von maximal 50 Prozent darf dabei nicht überschritten werden.

Höhere Preisabschläge kann der Versicherer bei der Senkung auf das durchschnittliche Generikapreisniveau oder das durchschnittliche Biosimilarpreisniveau vornehmen (Abs. 4 Bst. a), oder – gemäss Absatz 4 Buchstabe b – bei in der SL festgelegten Bedingungen und Auflagen, welche die Höhe der Vergütung resp. des effektiv wirtschaftlichen FAP betreffen (z.B. Preismodelle). So ist der effektiv vergütete wirtschaftliche Preis, der als Basis für die Rückerstattungen für die Hauptindikation im Rahmen der Preismodelle festgelegt wurde, als Ausgangspreis für den Preisabschlag zu berücksichtigen.

Mit Absatz 5 wird eine vereinfachte Regelung für Arzneimittel mit vergleichsweise tiefen Jahrestherapiekosten oder Tagestherapiekosten geschaffen. Sie sollen von den Preisabschlägen befreit werden können, damit sie auch im Rahmen der Einzelfallvergütung verfügbar sind und der administrative Aufwand reduziert wird. Dabei dürfen die Jahrestherapiekosten bzw. Tagestherapiekosten eine definierte Grenze nicht überschreiten. Es kann davon ausgegangen werden, dass für diese Präparate der administrative Aufwand für die Festlegung von Preisabschlägen höher ausfallen würde, als dies aus der Kosteneinsparung durch die Preisabschläge resultieren würde. Das EDI legt fest, welche Jahrestherapiekosten bzw. Tagestherapiekosten als tief gelten.

15.3 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 den neuen Buchstaben c von Artikel 71a Absatz 1 wird ergänzt.

Absatz 2 regelt, dass der Versicherer nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung bestimmt.

Absatz 2 Buchstabe a bestimmt neu die Preisfestlegung im Anwendungsfall von Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und c. Der Versicherer muss in diesen Fällen sicherstellen, dass bei der Vergütung ein Preisabschlag in Bezug auf den mittels APV nach Artikel 65b^{quater} KVV ermittelten FAP vorgenommen wird. Das EDI legt einen maximalen Preisabschlag von 30 Prozent fest.

Gemäss Absatz 2 Buchstabe b muss der Versicherer im Anwendungsfall von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b gewährleisten, dass die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Aus diesem Grund werden Preisabschläge in Bezug auf den mittels APV nach Artikel 65b^{quater} KVV ermittelten FAP gemäss den Nutzenkategorien eingeführt. Das EDI legt fest, für welche Nutzenkategorie welcher Preisabschlag gilt. Ein Preisabschlag von maximal 50 Prozent darf nicht überschritten werden.

Mit Absatz 4 wird eine vereinfachte Regelung für Arzneimittel mit vergleichsweise tiefen Jahrestherapiekosten oder Tagestherapiekosten geschaffen. Sie sollen von den Preisabschlägen befreit werden können, damit sie auch im Rahmen der Einzelfallvergütung verfügbar sind und der administrative Aufwand reduziert wird. Dabei dürfen die Jahrestherapiekosten bzw. Tagestherapiekosten eine definierte Grenze nicht überschreiten. Es kann davon ausgegangen werden, dass für diese Präparate der administrative Aufwand für die Festlegung von Preisabschlägen höher ausfallen würde als dies aus der Kosteneinsparung durch die Preisabschläge resultieren würde. Das EDI legt fest, welche Jahrestherapiekosten bzw. Tagestherapiekosten als tief gelten.

15.4 Artikel 71c KVV

Artikel 71c regelt die Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen importierten Arzneimittels.

Absatz 1 Satz 1 bleibt bestehen.

Gemäss Absatz 1 übernimmt die OKP die Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels sofern mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a–c 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).

Absatz 2 regelt die Höhe der Vergütung. 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 Einzelfallvergütung nach Artikel 71c Absatz 2 zum Importpreis vergütet werden. Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden können. Dies, da es bereits bisher durchaus möglich ist, dass die Zulassungsinhaberinnen für entsprechende Präparate Preisnachlässe gewähren können. Der Versicherer kann vom Leistungserbringer verlangen, dass dieser das Arzneimittel aus dem Land importiert, bei dem in der Summe aus Preis und Importkosten die tiefsten Kosten für die OKP resultieren.

15.5 Artikel 71d Absätze 2, 4, 5 und 6 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 und die genannte Bestimmung deshalb obsolet wird.

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

Im Bereich der seltenen Krankheiten kann es vorkommen, dass keine klinischen Studien vorliegen. Kommt die Vertrauensärztin oder der Vertrauensarzt nach der Bearbeitung des Gesuchs zum Schluss, dass das Kostengutsprachgesuch aufgrund der Nutzenbewertung abgelehnt werden sollte und liegt keine klinische Studie in der spezifischen Indikation vor, muss bei seltenen Krankheiten mindestens eine klinische Fachexpertin oder ein klinischer Fachexperte empfehlend beigezogen werden. Dies wird in Absatz 5 festgehalten. Der Begriff seltene Krankheiten wird in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 1 HMG definiert. Die neue Vorgabe mit bindendem Einbezug der Experten soll das Ziel der besseren Beurteilung von Entscheiden stärken. Dabei soll gewährleistet werden, dass auch bei seltenen Krankheiten mit niedriger Evidenz vor einer allfälligen Ablehnung alle Abklärungen zu Evidenz und zum Nutzen fundiert getroffen wurden. Die medizinischen Fachgesellschaften und Krankenversicherer stellen Listen mit geeigneten klinischen Experten (inkl. allfälliger Interessenskonflikte) zur Verfügung, welche von den Vertrauensärzten bzw. Vertrauensärztinnen bei einem Experteneinbezug konsultiert werden können. Wenn die Expertise aufgrund z.B. der Seltenheit der Erkrankung nicht von Fachgesellschaft abgedeckt werden kann, sollen auch Netzwerke und Referenzzentren die Möglichkeit haben, Experten und Expertinnen zur Verfügung zu stellen.

Zur Erhöhung der Transparenz soll in Absatz 6 implementiert werden, dass die Ablehnung eines Kostengutsprachegesuchs durch die Krankenversicherer gegenüber dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin sowie dem Patienten oder der Patientin begründet werden muss. Gemäss Rückmeldung aus der Praxis ist dies heute, obwohl es sich um einen verwaltungsrechtlichen Grundsatz handelt, nicht der Fall. Sofern die Ablehnung aufgrund des unzureichenden Nutzens nach durchgeführter Nutzenbewertung (allgemeine Bewertung des Nutzens anhand der vorliegenden Evidenz und individuelle Bewertung im Einzelfall) erfolgt, ist diese dem Ablehnungsentscheid beizulegen. Handelt es sich um eine Ablehnung eines Gesuchs für seltene Krankheiten ohne Vorliegen von klinischen Studien, ist zu bestätigen, dass ein Experteneinbezug erfolgt ist. Um die Vertraulichkeit des bzw. der klinischen Fachexpertinnen und -experten zu schützen, ist die Beurteilung nicht offen zu legen, denn eine Offenlegung kann die Unbefangenheit von Gutachterinnen und Gutachtern beeinträchtigen. In der Schweiz gibt es für spezifische Indikationsgebiete in der Regel nur eine kleine Anzahl von Expertinnen und Experten, die überhaupt beigezogen werden können. Die Nennung der Expertennamen würde den Beizug von unabhängigen Expertinnen und Experten in Zukunft erschweren, da die Möglichkeit besteht, dass einzelne Akteure versuchen könnten, die Expertinnen und Experten zu beeinflussen. Infolgedessen würde es an unabhängigen und unbeeinflussten Expertinnen und Experten mangeln.

15.6 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 sich die versicherte Person 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 ff. KVV vergütet werden, die Bestimmungen über den Selbstbehalt bei Arzneimitteln ebenfalls Anwendung finden.

15.7 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.

15.8 Artikel 38b KLV

Artikel 38b regelt die Bewertung des therapeutischen Nutzens gemäss Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV sowie – über den entsprechenden Verweis in den Artikeln 71b Absatz 1 und 71c Absatz 1 Buchstabe a KVV – im Rahmen der Artikel 71b und 71c KVV. Die vorliegend formulierten Kriterien entsprechen der Rechtsprechung des Bundesgerichts und widerspiegeln die geltende Praxis.

Die Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels erfolgt durch eine Vertrauensärztin oder einen Vertrauensarzt. Im Sinne der krankensicherungsrechtlichen Rechtsprechung sowie der Praxis der Krankenversicherer wird in Absatz 1 festgehalten, dass der therapeutische Nutzen in einem ersten Schritt anhand der vorliegenden Evidenz in der entsprechenden Indikation bewertet wird. Unter der vorliegenden Evidenz werden klinisch kontrollierte Studien verstanden. Wenn aufgrund der Seltenheit der Erkrankung jedoch keine klinisch kontrollierten Studien vorliegen, können auch anderweitige veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt werden, die wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im Anwendungsbereich zulassen. Es soll dabei berücksichtigt werden, welche Evidenz für das vorliegende Krankheitsbild erwartet werden kann, welche Endpunkte für die Beurteilung des Nutzens relevant sind und in welchem Ausmass der Nutzen im Vergleich zu Placebo oder bestehenden Standardtherapien als klinisch bedeutender Fortschritt eingestuft werden kann. Die Bewertung des therapeutischen Nutzens anhand der vorliegenden Evidenz führt zu einer ersten, allgemeinen Einstufung des Nutzens eines Arzneimittels in eine der Nutzenkategorien gemäss Absatz 6. Auf Basis der klinischen Gegebenheiten wird dieser Nutzen in einem zweiten Schritt im Einzelfall beurteilt, wobei ein Up- oder Downgrading der Nutzenkategorien erfolgen kann. Die klinisch relevanten Gegebenheiten sind beispielsweise nutzenrelevante Abweichungen des Einzelfalls von der Studienpopulation. Darunter können ein anderes Krankheitsstadium bzw. ein basierend auf der Datenlage voraussichtlich spezifisch gutes Ansprechen in einer Krankheitssubgruppe fallen.

Die Frage, ob ein therapeutischer Nutzen im Sinne der Bestimmung vorliegt, ist somit 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 ein therapeutischer Nutzen in einem bestimmten Fall oder unter bestimmten Voraussetzungen für einen Patienten oder eine Patientin als gross beurteilt wird, während er für den Durchschnittspatienten bzw. die Durchschnittspatientin einer bestimmten Studie nur als moderater Nutzen gilt (Erhöhung des Nutzens im Einzelfall). Der umgekehrte Fall der Herabstufung von einem grossen auf einen moderaten Nutzen kann im Einzelfall auch möglich sein. Die blosse Wirksamkeit im Einzelfall allein ist jedoch nicht ausreichend für den Nachweis eines grossen oder sehr grossen therapeutischen Nutzens im Sinne der Nutzenkategorien A und B in Absatz 6 (BGE 136 V 375, E. 4.4).

Weiter soll gemäss Absatz 2 in der Einzelfallvergütung die Einführung von standardisierten und für die jeweiligen Krankheitsbilder geeigneten Nutzenbewertungsmodellen zu einer einheitlicheren Nutzenbewertung beitragen. Verschiedene Modelle (Off label use resp. OLU Tools) wurden bereits von der Vertrauensärzteschaft auf Basis internationaler Empfehlungen entwickelt und werden zur Nutzenbewertung eingesetzt. Für bestimmte Bereiche (z.B. seltene Krankheiten) müssen weitere standardisierte Nutzenbewertungstools entwickelt werden. Die Nutzenbewertungsmodelle werden von der Vertrauensärzteschaft ausgearbeitet.

Der vermehrte Einbezug klinischer Expertinnen und Experten bei der Nutzenbewertung ist ein wichtiges Element. Daher müssen klinische Expertinnen und Experten von der Vertrauensärzteschaft bei der Neu- und Weiterentwicklung der Nutzenbewertungs-Instrumente (OLU-Tool) beigezogen werden. Die Expertinnen und Experten geben eine Empfehlung ab. Dies wird in Absatz 2 festgehalten. Die Kosten für den Experteneinbezug entstehen wie bisher auf Seiten der Krankenversicherungen.

Absatz 3 regelt, dass die standardisierten Nutzenbewertungsmodelle von den Versicherern periodisch sowie nach Anpassungen dem BAG vorgelegt werden müssen. Das BAG hört die Eidgenössische Arzneimittelkommission dazu an und überprüft die Modelle auf deren Eignung zur Bewertung des therapeutischen Nutzens. Bei Bedarf kann das BAG Anpassungen des Modells verlangen. Das BAG legt im Handbuch betreffend die SL den detaillierten Ablauf der periodischen Überprüfung fest.

Aus Gründen der Gleichbehandlung respektive Gleichbeurteilung und administrativen Entlastung wird in Absatz 4 die Möglichkeit einer gemeinsamen Bewertung des Nutzens anhand der vorliegenden Evidenz in der entsprechenden Indikation durch die Versicherer (bzw. die Vertrauensärzte und Vertrauensärztinnen) für häufig vergütete Arzneimittel vorgesehen. Dies fördert die Gleichbehandlung der Versicherten, da sich die Vertrauensärzte und Vertrauensärztinnen unterschiedlicher Versicherer für den allgemeinen Teil der Nutzenbewertung (Bewertung des Nutzens anhand der vorliegenden Evidenz) an der gemeinsamen Evidenzbewertung orientieren und darauf basierend die individuelle Beurteilung im Einzelfall durchführen können. Während die Durchführung einer gemeinsamen evidenzbasierten Nutzenbewertung freiwillig ist, muss diese, falls eine solche Bewertung erfolgt, gegenüber allen Krankenversicherern sowie medizinischen Fachgesellschaften publiziert werden. Dies wird ebenfalls zu einer Erhöhung der Gleichbehandlung und Transparenz beitragen.

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. Ein grosser therapeutischer Nutzen liegt deshalb gemäss Absatz 5 vor, wenn im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie beziehungsweise zu Placebo oder beim Fehlen einer solchen Therapie lediglich anhand klinisch relevanter Endpunkte ein bedeutender therapeutischer Fortschritt aufgezeigt wurde oder erwartet werden kann. Als klinisch relevant gelten Endpunkte, die einen unmittelbaren und anerkannten relevanten therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen.

Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels in einer konkreten Indikation wird gemäss dem Ausmass des therapeutischen Fortschritts in die Nutzenkategorien A-D eingeteilt, wobei die Kategorien A und B einem sehr grossen bzw. grossen, die Kategorie C einem erwarteten grossen und Kategorie D einem moderaten, geringen oder keinem therapeutischen Nutzen entsprechen. Dies wird in Absatz 6 geregelt.

15.9 Artikel 38c KLV

Dieser Artikel konkretisiert die Übernahme der Kosten aufgrund des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels.

Die OKP soll grundsätzlich nur Arzneimittel vergüten, deren Wirksamkeit und Sicherheit durch Swissmedic geprüft sind und welche vom BAG hinsichtlich die vom KVG vorausgesetzten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit beurteilt wurden. Es sollte nur ausnahmsweise vorkommen, dass ein Arzneimittel oder dessen Indikation vergütet wird, obwohl das Arzneimittel oder die Indikation nicht durch Swissmedic zugelassen oder nicht in der SL aufgeführt ist.

Entsprechend werden nur Arzneimittel der Nutzenkategorien A, B und C mit einem grossen resp. einem grossen erwarteten Nutzen vergütet.

Wenn von einem Arzneimittel ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden kann (Nutzenkategorie C), ist der erforderliche grosse Nutzen vor Behandlungsbeginn noch nicht nachgewiesen. Jedoch werden die Daten durch den Vertrauensarzt als genügend vielversprechend bewertet, dass im Resultat ein grosser Nutzen erwartet werden kann. Da der Nachweis der Wirksamkeit bei Arzneimitteln mit erwartetem grossen therapeutischen Nutzen noch nicht erbracht wurde, kann eine Vergütung zu Lasten der OKP erst nach Ansprechen auf die Therapie erfolgen. Bis zum Ansprechen wird die Therapie in der Praxis von der ZulassungsinhaberIn finanziert. In der Regel ist von einem Ansprechen auszugehen,

wenn die Therapie länger als zwei Monate eingesetzt wird. Ausnahmen bezüglich der Dauer bis zum Ansprechen können zwischen ZulassungsinhaberIn und Versicherern geregelt werden und gelten beispielsweise bei Arzneimitteltherapien, die nur einmal appliziert (Gentherapien) oder nur sehr kurz eingesetzt werden (z.B. Antibiotikatherapien). Nach dem Ansprechen finden die Abschläge gemäss 38d und 38e KLV Anwendung.

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.

15.10 Artikel 38d KLV

Der neue Artikel 38d regelt die Preisabschläge auf ein Arzneimittel der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV übernommen werden.

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 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 30 Prozent zum FAP der SL vorgenommen werden muss.

Absatz 1 Buchstabe b hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie B ein Preisabschlag von 35 Prozent zum FAP der SL vorgenommen werden muss.

Absatz 1 Buchstabe c hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie C ein Preisabschlag von 40 Prozent zum FAP der SL vorgenommen werden muss.

Absatz 2 regelt die Preisabschläge für nicht mehr patentgeschützte Originalpräparate oder Referenzpräparate. Dabei handelt es sich um Arzneimittel, welche bereits seit einigen Jahren auf der SL aufgeführt und deren Patente abgelaufen sind. Es rechtfertigen sich hier kleine Preisabschläge, da diese Arzneimittel bereits einer Preisanpassung nach Artikel 65e KVV unterzogen wurden.

Absatz 2 Buchstabe a hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie A ein Preisabschlag von 10 Prozent zum FAP der SL vorgenommen werden muss.

Absatz 2 Buchstabe b hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie B ein Preisabschlag von 15 Prozent zum FAP der SL vorgenommen werden muss.

Absatz 2 Buchstabe c hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie C ein Preisabschlag von 20 Prozent zum FAP der SL vorgenommen werden muss.

Absatz 3 hält fest, dass bei Arzneimitteln, welche unter den Anwendungsbereich von Absatz 2 fallen, das durchschnittliche Generikapreisniveau oder das durchschnittliche Biosimilarpreisniveau zu berechnen ist. Liegt dieses unter dem im Vergleich zu den FAP des Originalpräparats oder des Referenzpräparats nach Absatz 2 reduzierten Preise, so ist dieses durchschnittliche Preisniveau auch für das Originalpräparat oder Referenzpräparat massgebend.

Absatz 4 regelt, dass bei Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den FAP des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den vorgenommenen Abschlägen gemäss Absatz 1 oder Absatz 2 tiefere Preise aufweisen, keine weiteren Abschläge vorgenommen werden müssen. Hat ein Originalpräparat resp. Referenzpräparat beispielsweise einen Fabrikabgabepreis von CHF 1000 und das zugehörige Generikum ist bereits 50 Prozent günstiger (Fabrikabgabepreis CHF 500), so ist das Generikum resp. Biosimilar im Rahmen der Vergütung im Einzelfall als wirtschaftlich zu betrachten und es ist kein Abschlag vorzunehmen. Hat ein Originalpräparat resp. Referenzpräparat jedoch beispielsweise einen Preis von CHF 1000 und für die Vergütung im Einzelfall wird auf Basis der

Nutzenbewertung ein Preisabstand von 30% (entspricht einem wirtschaftlichen Preis von CHF 700) fällig, so dürfen Generika resp. Biosimilars mit Fabrikabgabepreisen über CHF 700 im Rahmen der Einzelfallvergütung auch maximal CHF 700 kosten.

Um zu vermeiden, dass der ordentliche Weg der Aufnahme in die SL durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die mit der SL verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird, wird der vergütete Preis 12 Monate ab dem Datum der definitiven Zulassung durch Swissmedic zusätzlich zu den Preisabschlägen nach Absatz 1 oder Absatz 2 um 10 Prozent reduziert. Dies wird in Absatz 5 geregelt.

Absatz 6 regelt die Arzneimittel, welche gemäss des neuen Artikel 71a Absatz 5 KVV von den Abschlägen ausgenommen werden können. Ziel dieser Ausnahme ist, dass diese Arzneimittel im Rahmen der Vergütung im Einzelfall verfügbar sind und bleiben. Gemäss der Bestimmung dürfen Jahrestherapiekosten (JTK) von CHF 730.00 (Bst. a) und Tagestherapiekosten (TTK) von CHF 2.00 (Bst. b) nicht überschritten werden. Der Gesamtumsatz des Arzneimittels und die Anzahl der infrage kommenden Patienten und Patientinnen in der relevanten Indikation können berücksichtigt werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Kosten für die administrative Festlegung der Preisabschläge von Arzneimitteln mit derart niedrigen Kosten für die OKP höher ausfallen würden, als die Einsparungen durch die Preisabschläge. Ob die Kriterien erfüllt sind und somit die Preisabschläge in der beschriebenen Situation wegfallen können, entscheidet der Krankenversicherer im spezifischen Einzelfall.

15.11 Artikel 38e KLV

Der neue Artikel 38e regelt die Preisabschläge auf ein durch die Swissmedic zugelassenes, nicht in die SL aufgenommenes Arzneimittel, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV übernommen werden. Über den entsprechenden Verweis in den Artikeln 71b Absatz 1 KVV findet Artikel 38e KLV im Rahmen einer Kostenübernahme nach Artikel 71b KVV Anwendung.

Absatz 1 Buchstabe a hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie A ein Preisabschlag von 30 Prozent zum Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b^{quater} KVV vorgenommen werden muss.

Absatz 1 Buchstabe b hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie B ein Preisabschlag von 35 Prozent zum Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b^{quater} KVV vorgenommen werden muss.

Absatz 1 Buchstabe c hält fest, dass bei einer Einstufung in die Nutzenkategorie C ein Preisabschlag von 40 Prozent zum Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b^{quater} KVV vorgenommen werden muss.

Die Versicherer sollen den APV nach Artikel 65b^{quater} KVV periodisch aktualisieren. Denn der Preis von Arzneimitteln ist regelmässigen Änderungen ausgesetzt, weshalb dies auch in der Vergütung zu Lasten der OKP berücksichtigt werden muss. Es sind die vom BAG festgelegten Wechselkurse und Quellen für den APV zu berücksichtigen. Die Versicherer können den APV von den Pharmaunternehmen einfordern und kontrollieren die Angaben anhand der vom BAG im Handbuch betreffend die Spezialitätenliste angegebenen Quellen. Legt ein Pharmaunternehmen den APV nicht vor, kann der Versicherer diesen anhand der genannten Quellen selber erheben.

Absatz 2 regelt, dass bei Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den FAP des entsprechenden Originalpräparates oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den vorgenommenen Abschlägen 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 12 Monate nach der definitiven Zulassung von Swissmedic zusätzlich zu den Preisabschlägen nach Absatz 1 um 10 Prozent reduziert (Beispiel: Bei einer Nutzenkategorie A wird auf den während den 12 Monaten vergüteten Betrag nochmals ein Abschlag von 10 Prozent erfolgen). Dies wird in Absatz 3 geregelt.

Absatz 4 regelt die Arzneimittel, welche gemäss des neuen Artikels 71b Absatz 3 KVV von den Abschlägen ausgenommen werden können. Ziel dieser Ausnahme ist, dass diese Arzneimittel im Rahmen der Vergütung im Einzelfall verfügbar sind und bleiben. Gemäss der Bestimmung dürfen Jahrestherapiekosten (JTK) von CHF 730.00 (Bst. a) und Tagestherapiekosten (TTK) von CHF 2.00 (Bst. b) nicht überschritten werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Kosten für die administrative Festlegung der Preisabschläge von Arzneimitteln mit derart niedrigen Kosten für die OKP höher ausfallen

würden, als die Einsparungen durch die Preisabschläge. Ob die Kriterien erfüllt sind und somit die Preisabschläge in der beschriebenen Situation wegfallen können, entscheidet der Krankenversicherer im spezifischen Einzelfall.

15.12 Artikel 38f KLV

Der neue Artikel 38f regelt die Preisabschläge auf ein Arzneimittel der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, welches gestützt auf Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV vergütet wird. Es muss ein Preisabschlag von 30 Prozent zum FAP der SL vorgenommen werden.

15.13 Artikel 38g KLV

Der neue Artikel 38g regelt die Preisabschläge auf ein durch die Swissmedic zugelassenes, nicht in die SL aufgenommenes Arzneimittel, welches gestützt auf Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV vergütet wird. Es muss ein Preisabschlag von 30 Prozent zum Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b^{quater} KVV vorgenommen werden. Über den entsprechenden Verweis in den Artikeln 71b Absatz 1 KVV findet Artikel 38g KLV auch im Rahmen einer Kostenübernahme nach Artikel 71b KVV Anwendung.

16. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

16.1 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. Die gesetzlichen Grundlagen dazu bestehen bereits heute. Für die SL in Artikel 71 Absatz 6 (neu Abs. 4) KVV, für die Mittel- und Gegenständeliste (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.

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

17.1 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 anhand des Mittelwertes der Kosten der einzelnen Dosierungen 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.

Absatz 4 bleibt weitgehend unverändert. Lediglich die Verweise mussten angepasst werden und es musste umformuliert werden, da neu der FAP und nicht mehr der Publikumspreis (PP) verfügt wird („[...] so verfügt das BAG [...] eine Preissenkung auf den [...] ermittelten *Preis*“).

17.2 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 befristet wurde oder die in einer oder mehreren von Swissmedic zugelassenen 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.

18. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

18.1 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, wenn die ZulassungsinhaberIn während dem Beschwerdeverfahren von einem zu hohen Preis profitiert und daher Mehreinnahmen erzielt hat. 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.

19. Fabrikabgabepreis und Publikumspreis

19.1 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 Artikel 67 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 Preisfestlegungspraxis 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 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 Mehrwertsteuer beinhaltet, führte eine Änderung des Mehrwertsteuer-Satzes dazu, dass sämtliche Preise in der SL einzeln neu verfügt werden mussten (inkl. Möglichkeit einer Anfechtung vor Bundesverwaltungsgericht). Durch die förmliche Verfügung des FAP und ledigliche Publikation des Höchstpreises in der SL müssen die Preise nicht mehr allesamt neu verfügt werden, da der FAP exkl. Mehrwertsteuer verfügt wird.

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

Absatz 5 entspricht dem bisherigen Absatz 2. Entsprechende Verweise auf diesen Absatz werden angepasst. Insbesondere betrifft dies Artikel 35 und 36 Absatz 1 KLV.

19.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

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

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

20.1 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 im 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.

20.2 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 SL wirksam (Abs. 1): Indikationseinschränkungen (Art. 65g), Streichungen einzelner Indikationen eines Multiindikationspräparates (Art. 65f), Streichungen von Pa-

ckungen 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 SL auslaufen.

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

21. Prävalenzmodell

21.1 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).

22. Gebühren

22.1 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. 12 „Vorabklärung und vorzeitige Gesuchseinreichung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln“ hievorig] 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 Gebührenkategorien 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 ohne Bezug von Swissmedic und mit Einbezug von Swissmedic (vorzeitige Gesuchseinreichung) (Bst. b), für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Bst. c) und für die einzelnen Einträge in die SL (Bst. d).

22.2 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 Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsänderungen im Rahmen der vorzeitigen Gesuchseinreichung wird ebenfalls im beschleunigten Verfahren behandelt. Die Gebühr beträgt deshalb auch CHF 10'000.-. Auch sie wird für Indikationserweiterungen erhoben und sie ist ebenfalls je zur Vergütung beantragte Indikation geschuldet (Ziff. 1 Bst. d).

Die Gebühr für Anträge um Preiserhöhungen wird von CHF 2'500.- auf CHF 5'000.- angehoben (Ziff. 1 Bst. e). 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 Termin bei der EAK - (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 Termin bei der EAK – 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. 12 „Vorabklärung und vorzeitige Gesuchseinreichung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln“ hievore) wird eine Gebühr von CHF 2'500.- erhoben (Ziff. 4 Bst. c und d). 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.

Für die vorzeitige Gesuchseinreichung sind zwei Vorabklärungen erforderlich. Die erste Vorabklärung dient hauptsächlich der Klärung, ob das beabsichtigte Gesuch für eine vorzeitige Einreichung vor dem Vorbescheid von Swissmedic auf Basis der vorliegenden Dokumentation geeignet ist oder ab welchem Zeitpunkt eine Einreichung sinnvollerweise möglich ist. Kann diese Frage bejaht werden, ist eine zweite Vorabklärung zu allen weiteren Fragen erforderlich, wobei diese Vorabklärung zusätzlich unter Beizug von Swissmedic stattfindet und auch Abklärungen zum Datenaustausch beinhaltet. Für diese zweite Vorabklärung wird entsprechend dem Aufwand des BAG ebenfalls eine Gebühr von CHF 2'500.- erhoben; die Beteiligung von Swissmedic ist damit nicht abgegolten.

Wie unter Ziffer II.12 „Vorabklärung und vorzeitige Gesuchseinreichung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln“ hievor ausgeführt, dient die einfache Vorabklärung bzw. dienen die beiden Vorabklärungen für die vorzeitige Gesuchseinreichung unter anderem der Prozessoptimierung, mithin soll die Bearbeitungsdauer des Gesuchs reduziert werden. Dies kann namentlich durch weniger und kürzere Schriftenwechsel erreicht werden, da viele Fragen bereits anlässlich der Vorabklärung(en) geklärt werden können. Da neu eine Gebühr für zusätzliche Mitteilungen des BAG geschuldet ist, kann dank der Vorabklärung unter Umständen die Gebührensumme und damit die Gebührenlast für die ZulassungsinhaberIn insgesamt reduziert werden.

23. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Absatz 1 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV und der KLV regelt, dass die Bestimmungen der vorliegenden Änderung auch für Verfahren gelten, die beim Inkrafttreten der genannten Änderung beim BAG hängig sind. Eine solche Übergangsbestimmung wurde bereits bei früheren Änderungen der Verordnungen verwendet, so z.B. in den Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 29. April 2015 oder zur Änderung vom 1. Februar 2017. Neu ist die Präzisierung, dass die Bestimmungen für Verfahren und nicht nur für Gesuche gelten. Inhaltlich ändert sich dadurch jedoch nichts, wurde doch bisher in den Erläuterungen festgehalten, dass mit „Gesuche“ sämtliche Verfahren beim BAG gemeint sind (vgl. z.B. die Erläuterungen zu den Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 29. April 2015, abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html>).

Absatz 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV und der KLV legt fest, dass die neuen Bestimmungen bzw. Änderungen nicht für Verfahren der dreijährlichen Überprüfung gelten, die beim Inkrafttreten dieser Änderung hängig sind. Für diese Verfahren gilt das bisherige Recht. Diese Regelung erfolgt aus Gründen der Gleichbehandlung; es soll sichergestellt sein, dass alle Arzneimittel eines Überprüfungsjahres den gleichen Bestimmungen unterworfen sind.

Absatz 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV regelt, dass bezüglich bereits entschiedener Kostengutsprache gesuche nach den Artikeln 71a – 71d das bisherige Recht gilt. Dies wird auf eine Dauer von drei Monaten nach Inkrafttreten beschränkt. Damit soll der administrative Aufwand für die Krankenversicherer reduziert werden. Diese Übergangsbestimmung gilt nicht für hängige Verfahren.

Absatz 4 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV legt fest, dass bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Wirtschaftlichkeit von Biosimilars, die vor dem Inkrafttreten der Änderung der KVV in die SL aufgenommen wurden, anhand der Preisabstände der Aufnahme (65c^{bis} KVV) erhoben wird. Dadurch kann die OKP von den umfassenden neuen Preisbestimmungsregelungen und Einsparungen auch bei bereits in der SL gelisteten Biosimilars profitieren und nicht nur bei Biosimilars, die erst nach Inkrafttreten in die SL aufgenommen werden. Die Regelung gilt nur für Biosimilars und nicht für Generika, da die Wirtschaftlichkeit von Biosimilars nun zum ersten Mal mit umsatzabhängig definierten neuen Preisabständen auf Verordnungsstufe geregelt wird.

24. 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 zu den List of Questions. 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. Grundsätzlich können die Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten 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 dem BAG und Swissmedic wird 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 dem BAG und Swissmedic 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. Januar 2024 in Kraft. Die Änderung von Artikel 28 Absatz 1^{bis} und 9 ist zeitlich befristet und gilt bis und mit dem 31. Dezember 2026.