



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 zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall)

Vorgesehene Änderungen per **DATUM**

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, Juli 2016

# Inhaltsverzeichnis

<b>I.</b>	<b>Einführung</b>	<b>4</b>
1.	Ausgangslage .....	4
1.1	Anpassungen nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 .....	4
1.2	Anpassungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71 a und 71 b KVV) .....	4
<b>II.</b>	<b>Allgemeiner Teil: Wichtigste Änderungen im Überblick</b>	<b>6</b>
1.	Anpassungen nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 .....	6
1.1	Überprüfung der Aufnahmebedingungen, insbesondere der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten .....	6
1.2	Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf .....	6
1.3	Anpassungen bei den Generika.....	7
1.4	Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen; Anwendung des Prävalenzmodells..	7
1.5	Weitere Anpassungen.....	8
2.	Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall .....	8
2.1	Massnahmen nach der Evaluation der Umsetzung von Artikel 71 a und 71 b KVV .....	8
2.2	Keine Kostenübernahme von Arzneimitteln in klinischen Studien über die OKP .....	8
<b>III.</b>	<b>Besonderer Teil: Erläuterung der einzelnen Bestimmungen</b>	<b>9</b>
1.	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102).....	9
1.1	Daten der Versicherer (Art. 28 Abs. 3 Bst. g KVV) .....	9
1.2	Aufnahmebedingungen (Art. 65 KVV, Sachüberschrift) .....	9
1.3	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (Art. 65b Sachüberschrift und Abs. 2 Bst. b, 4 <sup>bis</sup> , 5 und 7)..	9
1.4	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika (Art. 65c Abs. 2 und 3 KVV).....	10
1.5	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 65d KVV) .....	11
1.6	Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 65e KVV) .....	12
1.7	Indikationserweiterung und Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 5 KVV).....	13
1.8	Zwischenüberprüfung (Art. 66a KVV) .....	13
1.9	Preise (Art. 67 Abs. 2 KVV).....	13
1.10	Rückerstattung von Mehreinnahmen (Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV) .....	13
1.11	Streichung (Art. 68 Abs. 1 Bst. e KVV) .....	13
1.12	Gesuche (Art. 69 Abs. 4 KVV) .....	13
1.13	Veröffentlichungen (Art. 71 Abs. 2 und 5 KVV) .....	14
1.14	Neuer Gliederungsartikel 4a, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall .....	14
1.15	Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung (Art. 71a KVV) .....	14
1.16	Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels (Art. 71b KVV) .....	15
1.17	Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen, importierten Arzneimittels (Art. 71c KVV) .....	16
1.18	Gemeinsame Bestimmungen (Art. 71d KVV) .....	16
2.	Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) .....	17
2.1	Aufnahmegesuch (Art. 30a Abs. 1 Bst. a, a <sup>bis</sup> , c und f KLV).....	17
2.2	Aufnahmeverfahren (Art. 31 Abs. 1 Bst. a, Abs. 2 Bst. a und a <sup>bis</sup> KLV) .....	17
2.3	Therapeutischer Quervergleich (Art. 34 KLV).....	18

2.4	Aufnahme neuer Packungsgrößen oder Dosisstärken (Art. 34a KLV Sachüberschrift und Artikel) .....	18
2.5	Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt (Art. 34b Abs. 2 KLV) ...	18
2.6	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (Art. 34d Sachüberschrift, Abs. 1 <sup>bis</sup> Bst. a Ziff. 5 und 6 sowie Abs. 2 und 3 KLV) .....	18
2.7	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandpreisvergleich (Art. 34e Abs. 4 KLV) .....	19
2.8	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Vergleich mit anderen Arzneimitteln (Art. 34f KLV) .....	19
2.9	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika (Art. 34g KLV) .....	19
2.10	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises (Art. 34h Abs. 2 KLV) .....	20
2.11	Wirtschaftlichkeitsbeurteilung während der ersten 15 Jahre (Art. 36 Abs. 1 KLV) .....	20
2.12	Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen (Art. 37a KLV) .....	20
2.13	Indikationseinschränkung (Art. 37b Abs. 2 KLV) .....	20
2.14	Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 37e Abs. 7 KLV) .....	20
2.15	Selbstbehalt bei Arzneimitteln (Art. 38a KLV) .....	20
<b>IV.</b>	<b>Inkrafttreten</b>	<b>21</b>

# I. Einführung

## 1. Ausgangslage

Arzneimittel werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen (WZW-Kriterien, Art. 32 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung [KVG; SR 832.10]). Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL], Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG), zu denen die OKP die Arzneimittel vergütet.

Seit dem Jahr 2009 wurden verschiedene Massnahmen zur Kostensenkung im Bereich der Arzneimittel getroffen. Dazu gehören namentlich die Prüfung der Aufnahmebedingungen aller Arzneimittel der SL alle drei Jahre und die Neuregelung der Generikapreise. Die Massnahmen haben zu einer Stabilisierung der Kostenentwicklung in diesem Bereich geführt. Die letzte Anpassung der Bestimmungen zur Preisfestsetzung von Arzneimitteln wurde vom Bundesrat per 1. Juni 2015 beschlossen. Die vorgeschlagenen Massnahmen sollten zu einer weiteren Effizienzsteigerung durch Vereinfachung der Prozesse, einer Qualitätssteigerung bei der Nutzen-Kosten-Beurteilung, einer Erhöhung der Transparenz beim Entscheid sowie einer Stabilisierung des Kostenwachstums bei den Originalpräparaten führen.

Am 14. Dezember 2015 erging ein Grundsatzurteil des Bundesgerichts (9C\_417/2015), das zwar noch die Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) vor dem 1. Juni 2015 betraf, aber auch einen Einfluss auf die Gesetzesmässigkeit der aktuell geltenden Bestimmungen hat. Da auch die seit 1. Juni 2015 geltenden Bestimmungen gemäss Beurteilung des Bundesrates nicht in allen Punkten den Anforderungen des Bundesgerichts genügen, sind insbesondere die Regelungen zur Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erneut anzupassen.

Unabhängig vom erwähnten Urteil werden auch Anpassungen der Bestimmungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71 a und 71 b KVV vorgenommen, welche seit 1. März 2011 in Kraft sind.

### 1.1 Anpassungen nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015

Artikel 32 Absatz 2 KVG sieht vor, dass die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der von der Krankenversicherung vergüteten Leistungen periodisch überprüft werden. Die Regelung kommt auch für die Arzneimittel der SL zur Anwendung. Mit der Einführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2009 wurde dieser Vorgabe des Gesetzgebers im Bereich der Arzneimittel der SL grundsätzlich Nachachtung verschafft.

Artikel 65d KVV in der bis zum 31. Mai 2015 geltenden Fassung sah vor, dass diese periodische Überprüfung für jedes Arzneimittel alle drei Jahre erfolgt, und dass das Kriterium der Wirtschaftlichkeit in aller Regel ausschliesslich anhand eines Auslandpreisvergleichs (APV) überprüft wird. Am 14. Dezember 2015 hat das Bundesgericht letztinstanzlich entschieden, dass sich das BAG bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht einzig auf einen APV beschränken könne. Auch der therapeutische Quervergleich (TQV) sei, wie bei der Aufnahme des Arzneimittels in die SL, durchzuführen. Nur so könne der Beurteilung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses eines Arzneimittels genügend Rechnung getragen werden. Das Bundesgericht urteilte zudem, dass die Überprüfung der Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit ebenfalls regelmässig zu erfolgen habe. Da die KVV und KLV, wie sie seit 1. Juni 2015 in Kraft sind, weiterhin nicht vorsehen, dass im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre alle WZW-Kriterien immer überprüft werden und dass immer ein TQV durchgeführt wird, sind die Bestimmungen nun derart anzupassen, dass sie ein solches Vorgehen vorsehen.

### 1.2 Anpassungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71 a und 71 b KVV)

Grundsätzlich werden Arzneimittel nur vergütet, wenn sie in der SL aufgeführt sind (vgl. die Ausführungen unter Ziff. I.1., erster Abschnitt). Ausnahmsweise können Arzneimittel jedoch nach den Artikeln 71 a

oder 71b KVV auch ausserhalb der Zulassung von Swissmedic oder ausserhalb der SL von der OKP vergütet werden. Dies ist dann der Fall, wenn ein sog. Behandlungskomplex<sup>1</sup> vorliegt oder wenn das Arzneimittel der Behandlung einer Krankheit dient, welche tödlich verläuft oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich zieht und keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist. Die OKP übernimmt die Kosten der Arzneimittel in den Fällen der Artikel 71a und 71b KVV nur auf besondere Gutsprache des Versicherers, nach erfolgter Empfehlung durch den Vertrauensarzt. Der Versicherer legt die Höhe der Vergütung fest und die Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Artikel 71a und 71b KVV gilt für alle Arzneimittel, auch für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten. Mit der Einführung der Artikel 71a und 71b KVV sollte nicht zuletzt die bundesgerichtliche Rechtsprechung verankert und so Rechtssicherheit geschaffen werden.

Von Seiten der Versicherer, Vertrauensärzte und Onkologen wurden nach dem Inkrafttreten der Artikel 71a und 71b KVV am 1. März 2011 Modelle entwickelt, um den Nutzen dieser Arzneimittel zu bewerten. Die Vertrauensärzte und Versicherer sind bestrebt, dass die Gesuche möglichst einheitlich beurteilt werden. Letztlich liegt es aber immer im Ermessen der Versicherer, nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes, über eine Kostengutsprache zu entscheiden, da jeder Patient einen Einzelfall darstellt, der individuell zu beurteilen ist. Somit ist nicht auszuschliessen, dass versicherte Personen, welche die gleiche Arzneimitteltherapie in Anspruch nehmen, je nach Krankenversicherer unterschiedlich beurteilt werden. Der Bundesrat hat sich u.a. in seiner Antwort zur Motion [12.3816](#) "Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten beim Zugang zu Medikamenten" dahingehend betäuert, er sei sich der Problematik von allenfalls ungleicher Kostenerstattung durch die Versicherer bewusst und er hat das BAG entsprechend beauftragt, die Entwicklung in diesem Bereich laufend zu beobachten und bis Ende 2013 zu evaluieren.

Die Evaluation der Umsetzung dieser Artikel mittels einer schriftlichen Befragung aller Krankenversicherer und ihrer vertrauensärztlichen Dienste (VAD) kam zum Schluss, dass sich die prozessualen Voraussetzungen für einen rechtsgleichen Zugang zu wirksamen Therapien nach Inkrafttreten der Artikel 71a und 71b KVV verbessert haben. Sie können aber weiter optimiert werden. Bei den vergüteten Preisen besteht teilweise noch Sparpotenzial. Die Bearbeitungsdauer der Kostengutsprache gesuche und die Praktikabilität der Umsetzung lassen sich noch optimieren. Entsprechende Massnahmen können von den Versicherern und vertrauensärztlichen Diensten selbst erarbeitet und umgesetzt werden. Der Bund kann dies mit Anpassungen auf regulatorischer Ebene jedoch unterstützen (siehe Ergebnisse der Evaluation unter: <http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/02074/13897/index.html?lang=de>).

Zudem hat der Bundesrat das Postulat 10.4055 („Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten“) angenommen, welches den Bundesrat beauftragte, in Zusammenarbeit mit den betroffenen Organisationen und Fachpersonen sowie mit den Kantonen eine nationale Strategie für seltene Krankheiten zu erarbeiten. Der Bundesrat hat in der Folge am 15. Oktober 2014 ein nationales Konzept zu seltenen Krankheiten und am 13. Mai 2015 dessen Umsetzungsplan verabschiedet. Das Ziel des Konzeptes Seltene Krankheiten ist, Patientinnen und Patienten, die unter einer seltenen Krankheit leiden, eine gute medizinische Betreuung und einen einfachen Zugang zu Hilfe zu gewährleisten. Massnahme 13 des Konzeptes sieht vor, dass standardisierte Verfahren für eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft, Vertrauensärzten und Versicherern implementiert werden (u.a. Kostengutsprache gesuche für Artikel 71a und 71b KVV, Prüfung weiterer Massnahmen zur Verbesserung der Umsetzung). Mit den Anpassungen in Bezug auf die Artikel 71a und 71b KVV kann ein wichtiger Bestandteil des Konzeptes erfüllt werden.

---

<sup>1</sup> Der Einsatz eines Arzneimittels bildet eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP zu übernehmenden Leistung und diese andere Leistung steht eindeutig im Vordergrund. In einem solchen Fall geht die ganze Behandlung zu Lasten der OKP.

## **II. Allgemeiner Teil: Wichtigste Änderungen im Überblick**

### **1. Anpassungen nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015**

#### **1.1 Überprüfung der Aufnahmebedingungen, insbesondere der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten**

Am 29. April 2015 haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) im Arzneimittelbereich Anpassungen der KVV und der KLV beschlossen. Diese traten am 1. Juni 2015 in Kraft. Der seither in Kraft stehende Artikel 65d KVV sieht für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre weiterhin einen Überprüfungsrhythmus von drei Jahren vor. Für die Berücksichtigung des TQV neben dem APV wurden zwar zusätzliche Ausnahmen festgelegt, doch erfolgt die im erwähnten Urteil des Bundesgerichts geforderte systematische Durchführung des TQV nicht.

Weiter sieht der seit 1. Juni 2015 geltende Artikel 65b KVV vor, dass bei jeder Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, wenn sowohl ein APV wie auch ein TQV durchzuführen sind, ersterer zu zwei Dritteln und letzterer zu einem Drittel gewichtet werden. Das Ergebnis dieser Gewichtung darf den APV in der Regel um maximal fünf Prozent überschreiten.

Unter Berücksichtigung des erwähnten Urteils des Bundesgerichts hat der Bundesrat beschlossen, die Regelungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen und insbesondere zur Wirtschaftlichkeit erneut anzupassen. Dies damit die Überprüfung der Aufnahmebedingungen für alle Überprüfungen eines Arzneimittels gleich geregelt wird. So gilt einerseits nun neu für alle Überprüfungen der Aufnahmebedingungen, dass neben der Wirtschaftlichkeit auch die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit überprüft werden. Andererseits werden für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit sowohl der APV wie auch der TQV durchgeführt. Für die Preisbildung werden beide Kriterien APV und TQV je hälftig gewichtet. Auf die Spezialregelungen z.B. bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre oder bei der Überprüfung nach Patentablauf wird zugunsten der neuen allgemeinen, einheitlichen Regelung zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit verzichtet. Ebenso wird aus den genannten Gründen neu auf eine Obergrenze verzichtet.

#### **1.2 Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf**

Bisher wurde im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf lediglich ein APV durchgeführt. Neu wird der TQV auch im Rahmen dieser Überprüfung zur Anwendung gelangen, damit entsprechend den Vorgaben des Bundesgerichts, sämtliche Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit gleich erfolgen. Der Preisvergleich im Rahmen des neu durchzuführenden TQV erfolgt ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten, da bei Patentablauf im Gegensatz zur Neuaufnahme eines Originalpräparates in die SL u. a. die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr zu berücksichtigen sind und auch kein Innovationszuschlag mehr gewährt wird (Art. 65b Abs. 6 und 7 KVV i.V.m. Art. 65e Abs. 2 und 3 KVV). Aufgrund dieser unterschiedlichen Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung und des Innovationszuschlages bei patentgeschützten und patentabgelaufenen Originalpräparaten ist ein direkter Vergleich nicht angezeigt (im Rahmen der Neuaufnahme eines Arzneimittels wird im Gegenzug zur Sicherstellung der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung der Preisvergleich im Rahmen des TQV nur mit patentgeschützten Originalpräparaten durchgeführt). Ebenfalls nicht vorgesehen ist ein Vergleich mit Generika, da diese einer anderen Preisbildung unterliegen und ihr Preis auch vom Marktvolumen eines Wirkstoffes abhängig ist.

Ausserdem soll das BAG dann eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf durchführen, wenn der Patentschutz für alle relevanten Patente eines Originalpräparates abgelaufen ist und ein Markteintritt von Generika möglich ist. Entsprechend werden künftig die Verfahrenspatente bei der Überprüfung nach Patentablauf berücksichtigt. Dies deshalb, weil sich einerseits gezeigt hat, dass es für den gewählten Begriff des Verfahrenspatents kein einheitliches Verständnis gibt und es andererseits verfehlt ist, Verfahrenspatente grundsätzlich unberücksichtigt zu lassen. Auch Verfahrenspatente können den Markteintritt von Generika verhindern.

### **1.3 Anpassungen bei den Generika**

Der Bundesrat hat am 24. Februar 2016 beschlossen, dass mit der vorliegenden Verordnungsanpassung weitere Massnahmen ergriffen werden sollen, um auch bei den patentabgelaufenen Arzneimitteln Kosteneinsparungen zu erreichen.

Entsprechend werden insbesondere die Preisabstände zwischen Generika und Originalpräparaten angepasst. Gegenwärtig müssen Generika bei der Aufnahme in die SL in Abhängigkeit des Umsatzvolumens des entsprechenden, austauschbaren Originalpräparats zwischen 10 und 60 Prozent günstiger sein als das Auslandpreisniveau des Originalpräparates nach Patentablauf. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre mussten die Generika einen Preisabstand von 10 oder 20 Prozent zum entsprechenden Originalpräparat einhalten. Neu müssen Generika bei der Aufnahme zwischen 20 und 70 Prozent günstiger sein als das Originalpräparat nach Patentablauf. Mit dieser Massnahme soll die Preisdifferenz zwischen Generika in der Schweiz und Generika in den Referenzländern reduziert werden. Schliesslich haben mehrere Auswertungen gezeigt, dass Generika in den Referenzländern (Dänemark, Deutschland, die Niederlanden, Grossbritannien, Frankreich, Österreich, Schweden, Finnland und Belgien) immer noch bis zu 50 Prozent günstiger sind als in der Schweiz. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass der Vertrieb von Generika für die Zulassungsinhaberinnen auch mit den angepassten Preisabständen noch rentabel sein wird. Die Preisabstände tragen weiterhin dem Marktvolumen eines Wirkstoffes Rechnung. Bei kleinem Marktvolumen ist ein Preisabstand von 20 Prozent vorgesehen, so dass die Zulassungsinhaberinnen noch genügend Umsatz erzielen können, um einen rentablen Vertrieb solcher Generika sicherzustellen. Bei grossen Marktvolumen eines Wirkstoffes ist aufgrund des grösseren möglichen Umsatzes für die Zulassungsinhaberinnen von Generika der Vertrieb auch bei einem Preisabstand von bis zu 70 Prozent noch rentabel.

Weiterhin ist ein geringerer Preisabstand zwischen Preisniveau des Originalpräparates und der Generika im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vorgesehen. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre kann nicht mehr verlangt werden, dass Generika dieselben Preisabstände vom Preisniveau des Originalpräparates aufweisen wie im Rahmen der Neuaufnahme. Die Fabrikabgabepreise von Originalpräparaten sinken nach Patentablauf sowohl aufgrund des APV (aufgrund tieferer Preise in den Referenzländern nach Patentablauf) als auch aufgrund des TQV (neue Massnahmen zur Kosteneinsparung im patentabgelaufenen Bereich führen zu tieferen Preisen der Vergleichspräparate). Mit einer Preisabstandsregelung, die auch im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre für Generika Abstände zwischen 20 und 70 Prozent vorsehen würde, müssten die Zulassungsinhaberinnen von Generika regelmässig zu grosse Preissenkungen hinnehmen und es bestünde die Gefahr, dass Generika für die Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz nicht mehr rentabel wären und somit nicht mehr angeboten werden. Die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit preisgünstigen Generika und älteren, patentabgelaufenen Wirkstoffen würde gefährdet. Unterschiedliche Abstandsregelungen bei der Neuaufnahme und bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von Generika sind daher gerechtfertigt. Neu müssen Generika jedoch im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen ebenfalls in Abhängigkeit des Umsatzvolumens eines Wirkstoffes 10 bis 35 Prozent günstiger sein als das Originalpräparat. Zudem werden auch noch Anpassungen beim differenzierten Selbstbehalt vorgenommen.

### **1.4 Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen; Anwendung des Prävalenzmodells**

Mit Anpassung der KVV und KLV vom 8. Mai 2013 wurde per 1. Juni 2013 die Anwendung des so genannten Prävalenzmodells ermöglicht. Dabei kann die Zulassungsinhaberin bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung beantragen, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes aufgrund der neuen Indikation zu verzichten. Damit gilt das Originalpräparat bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre als wirtschaftlich. Der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Es wird auch weiterhin möglich sein, das Prävalenzmodell anzuwenden.

Die im Rahmen der Verordnungsanpassung vom 8. Mai 2013 vorgesehene und nun vom BAG durchgeführte Evaluation lässt vermuten, dass die Schätzungen des voraussichtlichen Mehrumsatzes durch die Zulassungsinhaberinnen mehrheitlich korrekt sind. Seit der Einführung des so genannten Prävalenzmodells per 1. Juni 2013 wurden 86 Indikationserweiterungen bzw. Limitierungsänderungen verfügt,

davon wurde bei 55 Arzneimitteln die Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV überprüft, bei 31 Arzneimitteln gelangte das Prävalenzmodell zur Anwendung. Bei zehn der genannten 31 Arzneimittel wurde bisher nach spätestens zwei Jahren überprüft, ob die Schätzung des voraussichtlichen Mehrumsatzes durch die Zulassungsinhaberinnen zum Zeitpunkt der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung korrekt war. Lediglich bei zwei Arzneimitteln zeigte sich bisher, dass der geschätzte voraussichtliche Mehrumsatz im Rahmen der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung zu tief war und das BAG die betroffene Zulassungsinhaberinnen zur Rückerstattung der Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG nach Artikel 67a Absatz 2 Buchstabe b KVV verpflichten musste.

## **1.5 Weitere Anpassungen**

Zur zusätzlichen Verbesserung der Transparenz wird das BAG nach der Aufnahme eines Arzneimittels oder einer Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung neben der Beurteilung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, dem TQV und dem Innovationszuschlag, auch den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, der sich aus dem APV ergibt, veröffentlichen. In seinem Entscheid vom 25. Januar 2016 (A-3649/2014) kam das Bundesverwaltungsgericht im Zusammenhang mit einer Beschwerde zur Anwendung des Bundesgesetzes vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ; SR 152.3) zum Schluss, dass der durchschnittliche Fabrikabgabepreis der Referenzländer kein Geschäftsgeheimnis darstelle. Durch die Publikation auch des durchschnittlichen Preises der Referenzländer wird die vom BAG durchgeführte Beurteilung der Wirtschaftlichkeit besser nachvollziehbar und somit noch transparenter.

## **2. Anpassungen im Bereich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

### **2.1 Massnahmen nach der Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV**

Im Herbst 2014 bildete das BAG mit den Verbänden der Versicherer, der Vertrauensärzte und der Pharmaindustrie eine Arbeitsgruppe, um die in der Evaluation aufgezeigten Problemfelder und möglichen Lösungsansätze zu diskutieren. Es zeigte sich, dass sowohl eine Anpassung der Verordnungsbestimmungen in der KVV als auch Massnahmen bei den Vertrauensärzten die Situation verbessern können. Entsprechend der Vorgabe in Massnahme 13 des Konzeptes Seltene Krankheiten sind die Vertrauensärzte nun daran, einheitliche Kostengutspracheformulare zu erarbeiten, welche die Beurteilung der Gesuche vereinfachen und sicherstellen, dass der Vertrauensarzt alle notwendigen Informationen vom gesuchstellenden Leistungserbringer erhält. Damit soll eine raschere Beurteilung der Gesuche sichergestellt werden. Zudem wird auch geprüft, wie die von den Vertrauensärzten eingesetzten Nutzenbewertungsmodelle noch weiter verbessert werden können.

Für die Anpassungen von Artikel 71a und 71b KVV wurden die Ergebnisse der Evaluation sowie die Vorschläge aus der Arbeitsgruppe soweit möglich berücksichtigt. Ziel der Anpassungen ist die weitere Sicherstellung einer einheitlichen Beurteilung der Vergütung im Einzelfall, die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern, Vertrauensärzten, Versicherern und Zulassungsinhaberinnen sowie eine Beschleunigung der Beurteilung der Kostengutsprache gesuche.

### **2.2 Keine Kostenübernahme von Arzneimitteln in klinischen Studien über die OKP**

Der Bundesrat will für die biomedizinische Forschung und Technologie möglichst gute Rahmenbedingungen erhalten und weiter stärken; daher hat er im Rahmen eines [umfassenden Masterplans](#) am 18. Dezember 2013 eine Reihe von Massnahmen in den Bereichen Forschung, Marktzugang, Vergütung und geistiges Eigentum beschlossen. Unter anderem wollte der Bundesrat auch prüfen, ob durch eine Anpassung der Bestimmungen von Artikel 71a und Artikel 71b KVV vom Erfordernis der Einzelfallüberprüfung abgewichen werden kann, wenn Patientinnen und Patienten an akademisch-initiierten klinischen Studien teilnehmen.

Diese Frage wurde im Rahmen der Überlegungen zu Anpassungen der Bestimmungen von Artikel 71a und 71b KVV aufgenommen. Dabei wurde festgestellt, dass es grundsätzlich die Aufgabe der OKP ist, den Versicherten durch Swissmedic zugelassene Arzneimittel, welche die Kriterien der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit erfüllen, zu vergüten. Es ist dabei nicht zulässig, dass über die OKP Forschung finanziert wird. Die OKP soll auch nicht zusätzlich zu belastet werden.



Der Bundesrat hat mit Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (HFG; SR 810.30) bereits regulatorische Erleichterungen für gewisse Studien (insbesondere Therapieoptimierungsstudien von Arzneimitteln, deren Patent abgelaufen ist) eingeführt. Klinische Studien, namentlich Therapieoptimierungsstudien werden durch nicht kommerzielle Finanzquellen mitfinanziert, wie durch den Schweizerischen Nationalfonds (Projektförderung), universitätseigene Forschungsfonds sowie durch zahlreiche in- und ausländische private Stiftungen. Die Aufgabe des Bundes besteht im Rahmen seiner Forschungsförderungspolitik namentlich darin, eine subsidiäre Grundfinanzierung für die in der klinischen Forschung notwendigen Infrastrukturen bereitzustellen. Entsprechend dem Auftrag des [Postulates 14.4007 SGK-N "Verlässliche Entscheidungsgrundlage für die Arzneimitteltherapie"](#) analysiert der Bundesrat zurzeit u.a. die Finanzierung von Therapieoptimierungsstudien. Die Resultate bleiben abzuwarten.

### **III. Besonderer Teil: Erläuterung der einzelnen Bestimmungen**

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

##### **1.1 Daten der Versicherer (Art. 28 Abs. 3 Bst. g KVV)**

Als Aufsichtsbehörde über die Krankenversicherer ist das BAG aufgrund von Artikel 21 Absatz 4 KVG und Artikel 35 Absatz 2 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014 (KVAG; SR 832.12) berechtigt, bestimmte Daten von den Versicherern zu verlangen. Artikel 28 Absatz 3 KVV wird daher um den Buchstaben g ergänzt, welcher bestimmt, dass dem BAG als Aufsichtsbehörde auf dessen Verlangen Informationen zu Kostengutsprache gesuchen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Artikel 71a bis 71c KVV bekannt gegeben werden müssen. Konkret soll das BAG folgende Informationen erhalten: Das vom Gesuch um Kostengutsprache betroffene Arzneimittel, das Eingangsdatum des Gesuches, den Namen der Zulassungsinhaberin des Arzneimittels, das Datum des Leistungsentscheids sowie die Indikation und die Höhe der Vergütung.

Das BAG wird die ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall im Jahr 2019 auf der Basis dieser Daten erneut evaluieren. Die Evaluation soll u.a. zeigen, ob einzelne Indikationen oder Arzneimittel vermehrt von Gesuchen um eine ausnahmsweise Vergütung im Einzelfall betroffen sind und welche Kosten zu Lasten der OKP aufgrund der Anwendung der Artikel 71a bis 71c KVV generiert werden. Zudem soll auch festgestellt werden, wie lange der Vergütungsentscheid des Krankenversicherers bei Vorliegen des vollständigen Kostengutspracheformulars dauert.

##### **1.2 Aufnahmebedingungen (Art. 65 KVV, Sachüberschrift)**

Der bisherige Artikel 65 KVV hatte die Sachüberschrift "Allgemeine Aufnahmebedingungen". Aufgrund des Urteils des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 sollen die Aufnahmebedingungen für einzelne Überprüfungen nicht mehr verschieden geregelt sein, weshalb die bisher unter Artikel 65 KVV normierten Aufnahmebedingungen in allgemeiner und genereller Weise für alle Überprüfungen der Arzneimittel der SL gelten. Es braucht keine Unterscheidung zwischen allgemeinen Aufnahmebedingungen und anderen Bedingungen. Die Bezeichnung der Sachüberschrift wird deshalb angepasst in "Aufnahmebedingungen".

##### **1.3 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (Art. 65b Sachüberschrift und Abs. 2 Bst. b, 4<sup>bis</sup>, 5 und 7)**

Der bisherige Artikel 65b KVV hatte die Sachüberschrift "Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen". Aufgrund des Urteils des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 soll die Wirtschaftlichkeit als eines der Aufnahmekriterien nicht mehr verschieden überprüft werden. Es handelt sich deshalb nicht mehr um eine Überprüfung "im Allgemeinen", weshalb die Sachüberschrift in "Beurteilung der Wirtschaftlichkeit" geändert wird.

Mit der Änderung in Absatz 2 Buchstabe b wird der Begriff des therapeutischen Quervergleichs als eines der Preisbildungsinstrumente eingeführt. Es ist dies der Vergleich mit anderen Arzneimitteln.

Mit Absatz 4<sup>bis</sup> wird ein neuer Absatz eingeführt, dessen Regelungsgegenstand der therapeutische Quervergleich ist. Bisher war der genannte Vergleich in Artikel 34 Absatz 1 KLV geregelt. Zudem erfährt der therapeutische Quervergleich eine Anpassung der Definition. Bisher bestimmte Artikel 34 Absatz 1 KLV, dass beim therapeutischen Quervergleich die Wirksamkeit resp. die Kosten im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise überprüft werden. Diese Bestimmung hat immer wieder zu Unsicherheiten geführt, da insbesondere nicht geregelt war, ob die gleiche Indikation oder die ähnliche Wirkungsweise Priorität hat oder ob die Zulassungsinhaberin resp. das BAG auswählen kann, welches Kriterium relevant ist. Auch ist der Begriff der ähnlichen Wirkungsweise sehr weit gefasst und könnte auch zulassen, dass mit Arzneimitteln verglichen wird, die in einer ganz anderen Indikation zugelassen sind. Der Absatz wird nun dahingehend angepasst, dass die Wirksamkeit und die Kosten neu im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die bisher zur Therapie einer Krankheit eingesetzt wurden, überprüft werden. Denn wesentlich ist, dass Arzneimittel, die für den TQV herangezogen werden, bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellten.

Absatz 5 regelte bisher in allgemeiner Weise die Gewichtung von APV und TQV für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, z.B. bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln in die SL. Neu wird die Gewichtung anders erfolgen. Für die Preisbildung werden beide Kriterien APV und TQV je hälftig gewichtet. Unter altem Recht bildete das Auslandpreisniveau in der Regel die Obergrenze für den Schweizer Fabrikabgabepreis (altArt. 35 Abs. 1 KLV in Kraft bis 31. Mai 2015), der bisherige Artikel 65b Absatz 5 KVV sah vor, dass das Auslandpreisniveau in der Regel um maximal fünf Prozent überschritten werden darf. Mit der neuen Regelung zur Gewichtung der beiden Kriterien APV und TQV wird auf das Festlegen einer solchen Obergrenze verzichtet, so dass beide Kriterien den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels in der Schweiz gleichermassen beeinflussen.

Absatz 7 regelt neu den Innovationszuschlag nur noch einem und demselben Ort in den Verordnungen. Früher war die grundsätzliche Vergabe des genannten Zuschlags in Artikel 65b Absatz 7 KVV geregelt, die Dauer des Zuschlags (höchstens 15 Jahre) in der KLV (Art. 34 Absatz 2 KLV). Absatz 7 wird somit dahingehend angepasst, dass wenn das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringt, bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit während höchstens 15 Jahren beim therapeutischen Quervergleich ein Innovationszuschlag berücksichtigt wird. Der Innovationszuschlag wird also vor der Gewichtung der Preise aus den beiden Kriterien APV und TQV nach Absatz 5 für den therapeutischen Quervergleich berücksichtigt.

#### 1.4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika (Art. 65c Abs. 2 und 3 KVV)

Absatz 2 regelt die Preisabstände zwischen den Generika und den jeweils austauschbaren Originalpräparaten im Rahmen der Aufnahme von Generika in die SL. Die Preisabstände zwischen dem Preis des Originalpräparates nach Überprüfung nach Patentablauf und Generika werden angepasst (vgl. Tabelle). Die durchschnittlichen Marktvolumen der Originalpräparate und der zugehörigen Co-Marketing-Arzneimittel drei Jahre vor Patentablauf, die die Höhe des Preisabstandes definieren, bleiben unverändert.

Marktvolumen Originalpräparat und Co-Marketing-Arzneimittel	Preisabstand Generika bisher	Preisabstand Generika neu
< 4 Millionen Franken	10%	20%
4 bis 8 Millionen Franken	20%	30%
8 bis 16 Millionen Franken	40%	50%
16 bis 25 Millionen Franken	50%	60%
> 25 Millionen Franken	60%	70%

Absatz 3 regelte in seiner bisherigen Fassung, dass für die Berechnung des Generikapreises der APV zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates in der Schweiz massgebend ist. Da nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 das APV-Niveau allein zur Preisbildung bei einem Originalpräparat nicht mehr massgebend sein kann und auch die Überprüfung des Originalpräparates nach Patentablauf entsprechend angepasst wird, kann auch für die Generika nicht mehr nur auf den

APV abgestellt werden. Absatz 3 ist entsprechend dahingehend zu ändern, dass nunmehr der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates nach den Vorgaben von Artikel 65e KVV massgebend ist.

### **1.5 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 65d KVV)**

Artikel 65d KVV regelt weiterhin die Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Da nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 jedoch die Überprüfung der Aufnahmebedingungen hier nicht mehr anders ausgestaltet werden soll als bei anderen Überprüfungen (vgl. auch die Ausführungen unter Ziff. I.1.1. und II.1.1. hiervor), erfährt der Artikel grundlegende Anpassungen.

Der bisherige Absatz 1 bleibt unverändert.

Absatz 2 regelte in seiner alten Fassung, dass das BAG die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels nur dann überprüft, wenn Anhaltspunkte bestehen, dass die genannten Kriterien nicht mehr erfüllt sein könnten. Das Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 verlangt jedoch eine einheitlich geregelte, regelmässige Überprüfung dieser Kriterien, weshalb die Überprüfung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit neu auch für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von den allgemeinen Tatbeständen der Artikel 65 und 65a KVV erfasst ist (vgl. auch die Ausführungen unter Ziff. I.1.1. und II.1.1. hiervor). Neu werden die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit ebenfalls alle drei Jahre zusammen mit der Wirtschaftlichkeit überprüft.

Der neue Absatz 2 entspricht dem bisherigen Absatz 4 und regelt nach wie vor, dass der APV auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt wird.

Absatz 3 regelte in seiner alten Fassung für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Ausnahmen, wonach bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit (zusätzlich zum APV) ein TQV durchzuführen war. Im Regelfall wurde die Wirtschaftlichkeit ausschliesslich anhand eines APV überprüft, was entsprechend dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 nicht zulässig ist (vgl. auch die Ausführungen unter Ziff. I.1.1. und II.1.1. hiervor). Neu werden auch bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre immer ein APV und ein TQV durchgeführt. Der neue Absatz 3 regelt, dass der TQV in der Regel mit der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt wird. Diese Bestimmung entspricht grundsätzlich der bisherigen Regelung in Absatz 3 des Artikels 34f KLV. Durch die Überführung dieser Bestimmung von der KLV in die KVV sind beide Kriterien der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung an gleicher Stelle erläutert. Neu werden in nicht abschliessender Weise Ausnahmen geregelt, die es erlauben von der Regel abzuweichen. Dies ist beispielsweise möglich, wenn ein Vergleich auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosierung nicht sinnvoll ist, weil mindestens bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn mindestens ein Vergleichspräparat keine Kleinpäckung anbietet.

Der erste Satz von Absatz 4 entspricht dem ersten Satz des bisherigen Absatzes 5, ausser, dass neu die Preissenkungen per 1. Dezember des Überprüfungsjahres verfügt werden. Mit dem Verschieben des Inkrafttretens der Preissenkungen haben das BAG und die Zulassungsinhaberinnen im Vergleich zur bisherigen Bestimmung zwei Monate mehr Zeit für die Durchführung der Überprüfung. Dies ist insbesondere wegen der generellen Durchführung des TQV, aber auch wegen der Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit notwendig. Der zweite Satz des ehemaligen Absatzes 5 bestimmte, dass für die Ermittlung des Senkungssatzes der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln und der bisherige Fabrikabgabepreis zu einem Drittel gewichtet werden. Um zu vermeiden, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre anders durchgeführt als beispielsweise bei der Aufnahme eines Arzneimittels, erfolgt keine Berücksichtigung des bisherigen Fabrikabgabepreises mehr. Der neue zweite Satz der Bestimmung entspricht grundsätzlich dem bisherigen Absatz 4 von Artikel 34e KLV. Da im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre neu nicht mehr nur ein APV, sondern auch ein TQV durchgeführt wird, kann nicht mehr alleine ein höherer APV zu einer Preiserhöhung führen. Mit der Regelung, dass ein Fabrikabgabepreis unter dem im Rahmen der Überprüfung ermittelten Fabrikabgabepreis keine Preiserhöhung rechtfertigt, wird sichergestellt, dass im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht automatisch Preiserhöhungen erfolgen können. Erachtet eine Zulassungsinhaberin die Kriterien für eine Preiserhöhung als erfüllt, so kann sie ein Preiserhöhungsgesuch einreichen, welches vom BAG in einem separaten Verfahren geprüft wird. Wie bereits unter Ziff. III.1.9

festgehalten wurde, kann das BAG eine Preiserhöhung gewähren, wenn die Kriterien der Wirtschaftlichkeit dafür erfüllt sind.

Absatz 5 entspricht dem bisherigen Absatz 6.

Absatz 6 entspricht grundsätzlich dem bisherigen Absatz 8; das neue Preissenkungsdatum ist jedoch der 1. Dezember des Überprüfungsjahres.

Absatz 7 regelte, dass in den Fällen, in denen ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln erfolgt, die gleichzeitig überprüft werden, das BAG der Zulassungsinhaberin den ab 1. September vorgesehenen Preis der Vergleichsarzneimittel mitteilt. Diese Mitteilung erfolgte, weil das BAG bei einem allfälligen TQV bereits die auf dem APV basierenden Preise der Vergleichspräparate mit Gültigkeit ab 1. September des Überprüfungsjahres angewendet hat. Da künftig alle Arzneimittel der gleichen therapeutischen Gruppe gleichzeitig mittels APV und TQV überprüft werden, steht zum Zeitpunkt der Durchführung des TQV das Preisniveau der Vergleichspräparate per 1. Dezember noch nicht fest. Die Preise der vergleichbaren Arzneimittel sind voneinander abhängig. Somit ist die Regelung von Absatz 7 zu streichen. Für den TQV kommen die zum Zeitpunkt der Durchführung der Überprüfung geltenden Fabrikabgabepreise zur Anwendung.

### **1.6 Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 65e KVV)**

Die Zulassungsinhaberinnen lassen ihre Originalpräparate oft durch mehrere Patente schützen. So können neben dem Wirkstoff selber, auch die Dosierung, die Indikation, die galenische Form oder eine allfällige Kombination zweier oder mehrerer Wirkstoffe patentrechtlich geschützt sein und so den Markteintritt von Generika beeinflussen. Es hat sich gezeigt, dass der bisherige Absatz 1 zu Missverständnissen geführt hat, da nicht genau geregelt wurde, welcher Patentschutz abgelaufen sein muss, damit eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf durchgeführt werden kann. Entsprechend ergaben sich in der Praxis immer wieder Probleme. Neu wird auf den letzten Satz in Absatz 1, wonach Verfahrenspatente bei der Überprüfung nicht berücksichtigt werden, verzichtet. Einerseits hat sich gezeigt, dass es für den gewählten Begriff des Verfahrenspatents kein einheitliches Verständnis gibt und andererseits hat sich gezeigt, dass es verfehlt ist, Verfahrenspatente grundsätzlich unberücksichtigt zu lassen. Auch Verfahrenspatente können den Eintritt von Generika verhindern. Mit der Anpassung der Bestimmung erfolgt die Überprüfung erst dann, wenn auch der Markteintritt von Generika erwartet werden kann. Die Überprüfung erfolgt neu nach Ablauf des Wirkstoffpatentes sowie nach Ablauf allfälliger Patente für die galenische Form, die Dosierung, die Kombination oder die Indikation. Es ist darauf hinzuweisen, dass der Patentschutz für eine Indikation nicht berücksichtigt werden kann, wenn für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen sind und nicht mehr alle Indikationen patentrechtlich geschützt sind. Die Überprüfung des Originalpräparates erfolgt, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Grund dafür ist, dass im Rahmen der Neuaufnahme von Generika nach Artikel 65c KVV das Marktvolumen des Originalpräparates vor Patentablauf massgebend ist. In der Schweiz sind keine zuverlässigen Angaben zum Marktvolumen eines Originalpräparates für einzelne Indikationen erhältlich, entsprechend muss zur Preisfestlegung das gesamte Marktvolumen des Originalpräparates vor Patentablauf herangezogen werden. Es wäre widersprüchlich, wenn im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf der Patentschutz für eine oder mehrere Indikationen einen Einfluss hätte, bei der Preisfestlegung der Generika aber nicht. Dies würde eine Ungleichbehandlung von Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten und Generika bedeuten.

Absatz 2 regelte, dass die Wirtschaftlichkeit ausschliesslich anhand des APV überprüft wird. Da auch beim Patentablauf für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit neu der allgemeine Tatbestand von Artikel 65b KVV zur Anwendung kommt, wird diese Regelung obsolet. Der Absatz regelt nunmehr die Durchführung des TQV für den Patentablauf. Der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4<sup>bis</sup> Buchstabe b KVV wird dabei ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt (zur Begründung vgl. Ziff. II.1.2). Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen, gleichlautenden Absatz.

Absatz 4 bestimmt neu, dass falls die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ergibt, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, das BAG eine angemessene Preissenkung verfügt. Die Regelung des bisherigen Absatzes 4, wonach eine Preissenkung auf den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer erfolgt, ist aufgrund der Durchführung von APV und TQV zu streichen.

### **1.7 Indikationserweiterung und Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 5 KVV)**

Es hat sich gezeigt, dass die alleinige Meldung einer neuen Indikation durch eine ZulassungsinhaberIn oft ungenügend ist, damit das BAG beurteilen kann, ob die neue Indikation vergütet werden soll oder nicht. Insbesondere bei limitierten Arzneimitteln führte die Regelung, dass die vom EDI in der KLV bestimmten Unterlagen erst auf Verlangen des BAG einzureichen sind, zu Problemen. Daher wird Absatz 5 dermassen angepasst, dass im Rahmen der Meldung einer neuen Indikation sowohl bei limitierten und nicht-limitierten Arzneimitteln die Unterlagen zur Überprüfung ebenfalls bereits eingereicht werden müssen. Möchte die ZulassungsinhaberIn auf eine Vergütung der neuen Indikation verzichten, so kann sie dies im Rahmen der Zustellung der Unterlagen entsprechend beantragen.

### **1.8 Zwischenüberprüfung (Art. 66a KVV)**

Der Artikel wird dahingehend angepasst, dass er in allgemeiner Weise auf die Aufnahmebedingungen verweist und nicht mehr nur auf die Absätze 1 bis 3 von Artikel 65 KVV.

### **1.9 Preise (Art. 67 Abs. 2 KVV)**

Die bisherige Regelung sah für Preiserhöhungen vor, dass der neue Fabrikabgabepreis weder das Preisniveau des APV noch des TQV überschreiten durfte. Für Preiserhöhungsgesuche müssen neu dieselben Kriterien und Regeln gelten, wie für alle anderen Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit. Folglich kann eine Preiserhöhung gewährt werden, wenn sich nach der Durchführung von APV und TQV und der Gewichtung der aus den beiden Kriterien resultierenden Preise nach Artikel 65b Absatz 5 KVV zeigt, dass der bisherige Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels unter diesem berechneten Preisniveau liegt.

### **1.10 Rückerstattung von Mehreinnahmen (Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV)**

Es hat sich gezeigt, dass die Formulierung von Absatz 2 Buchstabe a dazu führen kann, dass das BAG nicht in jedem Fall, in dem eine ZulassungsinhaberIn während eines Beschwerdeverfahrens von zu hohen Preisen profitieren konnte, die Rückerstattung von Mehreinnahmen verlangen konnte. Die Regelung unterschied nur, ob das BAG vollumfänglich obsiegt hat oder nicht. Von der Bestimmung nicht erfasst waren die Fälle, in denen das BAG nur teilweise obsiegt hat, obwohl denkbar ist, dass die BeschwerdeführerIn auch in einem solchen Fall während des Beschwerdeverfahrens ungerechtfertigte Mehreinnahmen erzielt. Deshalb wird die Bestimmung dahingehend geändert, dass während der Dauer des Beschwerdeverfahrens Mehreinnahmen zurück zu erstatten sind, wenn durch das BAG nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftig eine Preissenkung verfügt wird. Dies unabhängig davon, ob das BAG im Beschwerdeverfahren ganz oder nur teilweise obsiegt hat.

### **1.11 Streichung (Art. 68 Abs. 1 Bst. e KVV)**

Der Verweis in Absatz 1 Buchstabe e ist überholt; die Gebühren sind seit 1. Januar 2014 in Artikel 70b KVV geregelt. Die Bestimmung wird entsprechend angepasst.

### **1.12 Gesuche (Art. 69 Abs. 4 KVV)**

Absatz 4 erster Satz sieht vor, dass ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder um Änderung der Spezialitätenliste eingereicht werden kann, wenn die vom Institut (Swissmedic) im Rahmen der Voranzeige nach Artikel 6 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Dies hat zur Folge, dass Gesuche bereits vor der definitiven Zulassung durch Swissmedic beim BAG eingereicht werden können. Der Absatz wird nun um einen

dritten Satz erweitert, wonach das EDI für einzelne Gesuche vorsehen kann, dass sie erst mit der Zulassung durch das Institut eingereicht werden können. Damit wird die seit dem Jahr 2009 bestehende Praxis des BAG explizit in der KVV verankert. Um die das BAG beratende Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) zu entlasten, werden einfache Gesuche, wie zum Beispiel Neuaufnahmegesuche für Generika, der EAK nicht mehr vorgelegt. Dadurch kann das Aufnahmeverfahren stark abgekürzt werden (in der Regel dauert das Verfahren noch 6 Wochen). Folglich ist es in diesen Fällen nicht nötig, dass die Zulassungsinhaberinnen diese Gesuche bereits mit der Voranzeige von Swissmedic einreichen und eine parallele Begutachtung durch Swissmedic und das BAG stattfindet.

### **1.13 Veröffentlichungen (Art. 71 Abs. 2 und 5 KVV)**

Absatz 2 wird um die Möglichkeit erweitert, das Ergebnis des Auslandpreisvergleichs zu veröffentlichen. Damit wird der vom BAG festgelegte Preis für ein Originalpräparat besser nachvollziehbar. Bereits heute ist vorgesehen, dass das BAG den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach der Überprüfung nach Patentablauf bekannt gibt. Entsprechend kann er auch nach einer Neuaufnahme oder Indikationserweiterung/Limitierungsänderung bekannt gegeben werden.

Absatz 5 wird dahingehend angepasst, dass das BAG die Fabrikabgabepreise des Originalpräparates nach erfolgter Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf veröffentlicht. Eine Bekanntgabe der aus dem APV resultierenden Fabrikabgabepreise ist hier nicht mehr notwendig, da für die Preisfestlegung der Generika nicht mehr nur das Auslandpreisniveau, sondern das Preisniveau des Originalpräparates nach erfolgter Überprüfung relevant ist (vgl. Ziff. III.1.4).

### **1.14 Neuer Gliederungsartikel 4a, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall wird in einem neuen Abschnitt 4a in der KVV geregelt. Durch die Einführung eines eigenen Abschnitts wird systematisch dargestellt, dass es sich bei den Regelungen des Abschnitts 4a um die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall handelt. Dies im Gegensatz zur üblichen Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP aufgrund deren Listung in der SL in Abschnitt 4. Zudem werden für die verschiedenen Anwendungsfälle der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall gemeinsame Bestimmungen geschaffen, die nur die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall betreffen.

### **1.15 Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung (Art. 71a KVV)**

Der bisherige Absatz 1 bleibt unverändert.

Neu wird in Absatz 2 festgelegt, zu welchem Preis ein Arzneimittel, welches ausserhalb der Limitierung der SL oder ausserhalb der Fachinformation von Swissmedic abgegeben wird, wirtschaftlich ist. Sofern die Voraussetzungen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b KVV erfüllt sind, vergütet der Versicherer neu höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der SL. Bisher galt der SL-Preis als Höchstpreis. Die Reduktion des FAP um mindestens 10 Prozent ist 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. Bei einer fehlenden SL-Listung hatte die Zulassungsinhaberin keine Kosten zur Aufnahme der Indikation in die SL zu leisten. Zudem kann für die Zulassungsinhaberinnen so der Anreiz geschaffen werden, neue Indikationen bei Swissmedic anzumelden und in die SL aufnehmen zu lassen. Es sollte nur ausnahmsweise vorkommen, dass eine Indikation eines Arzneimittels über die OKP vergütet wird, obwohl diese nicht in der SL gelistet, resp. nicht durch Swissmedic zugelassen ist. Die OKP soll grundsätzlich nur Arzneimittel vergüten, deren Wirksamkeit und Sicherheit durch Swissmedic geprüft sind und welche auch die vom KVG vorausgesetzten Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen.

Mit der Regelung, dass der Versicherer höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der SL vergütet, haben die Versicherer weiterhin die Möglichkeit, einen dem Nutzen angemessenen Preis festzulegen. Dieser kann weniger als 90 Prozent des Fabrikabgabepreises betragen. Der zweite Satz von Ab-

satz 2 impliziert neben der Aufgabe der Versicherer, dass sie die Vergütung bestimmen, dass ein Austausch zwischen Zulassungsinhaberinnen und Versicherern bezüglich Preisfestsetzung stattfindet und die Zulassungsinhaberinnen bereit sein müssen, das von ihnen vertriebene Arzneimittel bei entsprechendem Nutzen der Therapie zu einem günstigeren Preis abzugeben. So soll vermieden werden, dass sich Zulassungsinhaberinnen aufgrund einer fehlenden rechtlichen Grundlage, die zu Preisdiskussionen verpflichtet, grundsätzlich weigern, das Arzneimittel zu einem reduzierten Preis abzugeben, den der Versicherer angesichts des zu erwartenden Nutzens der Therapie für angemessen erachtet.

Der bisherige Absatz 2 von Artikel 71a KVV und der bisherige Satz 1 von Artikel 71a Absatz 3 KVV werden neu in die gemeinsamen Bestimmungen in Artikel 71d KVV aufgenommen. Der bisherige zweite und dritte Satz von Artikel 71a Absatz 3 KVV können gestrichen werden, da die Kompetenz der Versicherer, den Preis festzulegen, neu bereits in Absatz 2 geregelt ist.

### **1.16 Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels (Art. 71b KVV)**

Die Sachüberschrift des Artikels wird in "Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels" geändert.

Der bisherige Absatz 1 bleibt unverändert.

Neu regelt Absatz 2, zu welchem Preis ein Arzneimittel, das nicht in der SL gelistet ist, wirtschaftlich ist. Die Anwendung des Arzneimittels kann inner- oder ausserhalb der zugelassenen Fachinformation erfolgen. Sofern die Voraussetzungen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b KVV erfüllt sind, soll die Wirtschaftlichkeit in Anlehnung an die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit durch das BAG anhand eines APV nach Artikel 65b Absatz 1 Buchstabe a KVV beurteilt werden. Aufgrund der fehlenden Listung in der SL fehlt ein vom BAG festgelegter Fabrikabgabepreis der SL, der herangezogen werden könnte. Das BAG berücksichtigt bei der Aufnahme eines Arzneimittels oder einer neuen Indikation in die SL neben dem APV auch einen TQV. Da Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b vorsieht, dass eine Vergütung im Einzelfall nur erfolgen kann, wenn keine therapeutische Alternative zur Verfügung steht, kann im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsbeurteilung für eine Vergütung im Einzelfall kein TQV durchgeführt werden.

Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer sind Artikel 65b Absatz 2 und Absatz 3 KVV massgebend. Die Durchführung des APV wird in Artikel 34a<sup>bis</sup>-34c KLV weiter geregelt. Diese Regelungen sind für die Durchführung des APV im Rahmen der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall ebenfalls massgebend.

Absatz 3 legt entsprechend fest, dass die Zulassungsinhaberin dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt geben muss. Für die Umrechnung der Fabrikabgabepreise der Referenzländer in Schweizer Franken sind die durchschnittlichen Wechselkurse über zwölf Monate, welche auf der Homepage des BAG aufgeschaltet sind, massgebend.

Auch im Fall eines nicht in die SL aufgenommenen Arzneimittels sieht Absatz 4 vor, dass der Versicherer höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer vergütet. So besteht auch hier ein Anreiz, die Arzneimittel von Swissmedic für die entsprechende Indikation zuzulassen und insbesondere auch eine Aufnahme des Arzneimittels in die SL zu beantragen. Bei entsprechendem Nutzen kann der Versicherer auch in diesem Fall einen Preis festlegen, der weniger als 90 Prozent des durchschnittlichen FAP der Referenzländer beträgt und die Zulassungsinhaberin wird verpflichtet, sich an Diskussionen zum Nutzen entsprechenden Preis zu beteiligen.

Die Vergütung von importierten Arzneimitteln gemäss dem bisherigen Absatz 2 von Artikel 71b KVV wird neu in einem separaten Artikel (Art. 71c KVV) geregelt.

Der bisherige Absatz 3 und der erste Satz vom bisherigen Absatz 4 werden neu in die gemeinsamen Bestimmungen in Artikel 71d KVV aufgenommen.

Der letzte Satz von Absatz 4 wird ersatzlos gestrichen, da die Kompetenz der Versicherer, den Preis festzulegen nun in Absatz 2 festgehalten ist und auch die Kriterien zur Preisfestlegung definiert sind.

### **1.17 Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen, importierten Arzneimittels (Art. 71c KVV)**

Während die neuen Artikel 71a und 71b KVV die Vergütung von Arzneimitteln regeln, die in der Schweiz grundsätzlich zugelassen sind, wird die Vergütung von Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind und entsprechend nicht vertrieben werden, neu in einem separaten Artikel geregelt. Damit wird diesem Unterschied besser Rechnung getragen.

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Absatz 2 von Artikel 71b KVV und hat inhaltlich keine Änderungen erfahren.

Absatz 2 regelt die Vergütung. Da es den Versicherern nicht möglich ist, mit ausländischen Zulassungsinhaberinnen Preisverhandlungen zu führen und die Leistungserbringer die Arzneimittel zu den effektiven Preisen im Ausland einkaufen müssen, soll der Versicherer bei importierten Arzneimitteln die effektiven Preise vergüten. Es hat sich gezeigt, dass bei einer analogen Regelung der Vergütung von importierten Arzneimitteln zu den Fällen nach Artikel 71a und 71b KVV dem Leistungserbringer Kosten entstehen, die nicht abgegolten werden. Würde der Versicherer auch in den Fällen nach Artikel 71c KVV nur 90 Prozent des Fabrikabgabepreises vergüten und dazu keine Preisdiskussion mit der Zulassungsinhaberin führen, so müssen die restlichen 10 Prozent des FAP entweder vom Leistungserbringer getragen werden oder die Kosten würden unerlaubterweise dem Versicherten belastet, obwohl dies ein Verstoß gegen Artikel 44 Absatz 1 KVG (Tarifschutz) darstellt.

Der Leistungserbringer ist angehalten, auf eine Kostengünstigkeit der Therapie zu achten und das Arzneimittel zu einem möglichst günstigen Preis zu importieren. Der Versicherer hat die Möglichkeit zu verlangen, dass das Arzneimittel aus einem anderen Land importiert wird, wenn dies zu tieferen Preisen zu Lasten der OKP führt.

### **1.18 Gemeinsame Bestimmungen (Art. 71d KVV)**

Absatz 1 bestimmt, dass die OKP die Kosten des Arzneimittels in den Einzelfällen nach Artikel 71a bis 71c KVV nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin übernimmt. Diese Regelung entspricht den bisher geltenden Artikeln 71a Absatz 2 KVV und 71b Absatz 3 KVV.

Nach Absatz 2 müssen die zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Diese Regelung war bis anhin in Artikel 71a Absatz 3 Satz 1 KVV und in Artikel 71b Absatz 4 Satz 1 KVV enthalten. Neu wird explizit geregelt, dass der Versicherer zu überprüfen hat, ob die der OKP entstehenden Kosten dem Nutzen entsprechen.

Absatz 3 legt neu fest, dass der Versicherer bei vollständig eingereichtem Kostengutspracheformular innert zwei Wochen über die Vergütung entscheidet. Da es sich bei der ausnahmsweisen Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall oft um Arzneimittel gegen schwerwiegende Krankheiten handelt, ist ein rascher Entscheid des Versicherers über die Vergütung der Behandlung unabdingbar. Die Beschleunigung soll mit Hilfe der standardisierten Kostengutspracheformulare, die von den Vertrauensärzten erarbeitet werden, erreicht werden können. Ist ein Gesuch nicht vollständig, so ist der Versicherer nicht verpflichtet, innert der gesetzten Frist über das Gesuch zu entscheiden.

Absatz 4 regelt neu den sogenannten Therapieversuch für einen einzelnen Patienten oder eine einzelne Patientin. Grundsätzlich soll eine Vergütung im Einzelfall nur erfolgen, wenn aufgrund der klinischen Datenlage und der gesundheitlichen Situation des Versicherten davon ausgegangen werden kann, dass die vorgesehene Therapie einen hohen therapeutischen Nutzen hat. Die Erfahrung hat aber gezeigt, dass aufgrund der vorliegenden Daten vor Behandlungsbeginn und somit vor der Erstellung der Kostengutsprache durch den Versicherer nicht ausreichend belegt sein kann, dass ein hoher therapeutischer Nutzen bei dem betroffenen Patienten oder der betroffenen Patientin erreicht wird. Der hohe therapeutische Nutzen wird mit einiger Wahrscheinlichkeit vermutet. In einem solchen Fall können sich der Versicherer, der Leistungserbringer und die Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie darüber einigen, dass eine Therapie versucht wird und es wird abgemacht, zu welchem Zeitpunkt geprüft wird, ob der grosse Nutzen der Arzneimitteltherapie wirklich eingetreten ist. Üblicherweise soll ein solcher Therapieversuch nicht länger als 12 Wochen dauern. Falls ausnahmsweise eine längere Behandlungsdauer



notwendig ist, bis festgestellt werden kann, ob der grosse Nutzen vorhanden ist, hat der Leistungserbringer dies gegenüber dem Versicherer zu begründen. Dabei sollte er sich auf Daten aus der Literatur stützen und aufzeigen, weshalb nach 12 Wochen noch nicht geprüft werden kann, ob der grosse Nutzen eingetreten ist. Der Versicherer hält die vereinbarte Frist im Kostengutsprachege such fest.

Bisher war in Artikel 71a und 71b KVV nicht explizit geregelt, wie der Vertrieb von Arzneimitteln vergütet werden soll, wenn sie zur Behandlung im Einzelfall zu einem reduzierten Fabrikabgabepreis eingesetzt werden. Absatz 5 Satz 1 regelt nun die Abgeltung des Vertriebs im Rahmen einer Vergütung im Einzelfall. Entsprechend ist zum reduzierten Fabrikabgabepreis der SL nach Artikel 71a Absatz 2 KVV resp. zum reduzierten durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Artikel 71b Absatz 4 KVV der Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> KVV i.V.m. Artikel 38 KLV hinzuzurechnen und damit der Leistungserbringer für seinen Aufwand zu entschädigen. Der Höchstpreis ergibt sich in der Folge aus dem reduzierten Fabrikabgabepreis der SL oder dem reduzierten durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer plus Vertriebsanteil und reduzierter Mehrwertsteuer für Arzneimittel.

Absatz 5 zweiter Satz bestimmt, dass bei einem importierten Arzneimittel die effektiven Vertriebskosten zu vergüten sind, da bei einem Import andere Kosten anfallen können, als wenn ein Arzneimittel in der Schweiz vertrieben wird. Auch mit dieser Regelung wird sichergestellt, dass dem Leistungserbringer keine ungedeckten Kosten entstehen.

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

### **2.1 Aufnahmegesuch (Art. 30a Abs. 1 Bst. a, a<sup>bis</sup>, c und f KLV)**

Wie bereits unter Ziffer III.1.12 ausgeführt wurde, werden einfachere Gesuche der EAK nicht mehr unterbreitet und sollen aufgrund des verkürzten Aufnahmeverfahrens erst mit der definitiven Zulassung von Swissmedic beim BAG eingereicht werden. Entsprechend der neu geschaffenen Kompetenz in Artikel 69 Absatz 4 KVV regelt das Departement in Absatz 1 neu, wann ein Gesuch mit Voranzeige eingereicht werden kann und wann nicht. Absatz 1 Buchstabe a betrifft die Gesuche, die der EAK vorgelegt werden. Diese können weiterhin bereits mit der Voranzeige von Swissmedic eingereicht werden, da das Verfahren zur Aufnahme in die SL mindestens 18 Wochen dauert.

Neu wird in Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup> eingefügt, der bestimmt, dass für Gesuche, die nicht durch die EAK beurteilt werden, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation einzureichen sind.

Absatz 1 Buchstabe c wird dahingehend geändert, dass, falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist, die genehmigten Indikationen im Ausland einzureichen sind. Bisher wurde die Einreichung der genehmigten ausländischen Fachinformationen verlangt, was in der Praxis durch das BAG aber nie umgesetzt wurde. Die Bekanntgabe der genehmigten Indikationen genügt.

Absatz 1 Buchstabe f enthält zunächst eine redaktionelle Änderung; Artikel 35 wurde mit Anpassung vom 29. April 2015 aufgehoben. Neu wird daher auf Artikel 34a<sup>bis</sup> Absatz 1 KLV verwiesen. Weiter wird nicht mehr verlangt, dass der Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft eingereicht werden muss. Auch diese Bestimmung fand in den letzten Jahren in der Praxis keine Anwendung mehr. Es genügt, wenn die Zulassungsinhaberinnen dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt geben.

### **2.2 Aufnahmeverfahren (Art. 31 Abs. 1 Bst. a, Abs. 2 Bst. a und a<sup>bis</sup> KLV)**

Da grundsätzlich nur noch Gesuche, die Originalpräparate betreffen, der EAK vorgelegt werden, wird Absatz 1 Buchstabe a entsprechend präzisiert und nicht mehr von Arzneimitteln gesprochen.

Absatz 2 regelt die Entscheidungsbefugnis des BAG ohne Konsultation der EAK. Neu wird zwischen Gesuchen um Aufnahme neuer galenischer Formen und Gesuchen um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken unterschieden. Buchstabe a von Absatz 2 regelt neu nur noch die Gesuche um Aufnahme neuer galenischer Formen, während der neue Buchstabe a<sup>bis</sup> die Gesuche um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken regelt. Grund für diese Unterscheidung ist eine unterschiedliche Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von galenischen Formen und neuen Packungsgrössen oder Dosisstärken (vgl. unten Ziff. III.2.4)

### **2.3 Therapeutischer Quervergleich (Art. 34 KLV)**

Artikel 34 wird aufgehoben. Die Definition des TQV (bisheriger Abs. 1) wird in Artikel 65b Absatz 4<sup>bis</sup> KVV verschoben und die Höchstdauer des Innovationszuschlages (bisheriger Abs. 2) wird neu in Artikel 65b Absatz 7 geregelt.

### **2.4 Aufnahme neuer Packungsgrößen oder Dosisstärken (Art. 34a KLV Sachüberschrift und Artikel)**

Die Sachüberschrift wird entsprechend dem neuen Regelungsgegenstand des Artikels angepasst und lautet nunmehr "Aufnahme neuer Packungsgrößen oder Dosisstärken".

Die Bestimmung regelt neu nur noch die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Gesuchen um Aufnahme neuer Packungsgrößen oder Dosisstärken. Die Beurteilung erfolgt anhand eines TQV mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Packungsgrößen oder Dosisstärken. Entsprechend wird neu auf Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a<sup>bis</sup> KLV verwiesen (vgl. auch die Ausführungen unter Ziff. III.2.2. hievon). Grund für diese Anpassung ist, dass bei neuen Packungsgrößen oder Dosisstärken wichtig ist, dass die Preisverhältnisse innerhalb einer Gamme eines Arzneimittels in sich stimmig sind. Würde im Rahmen einer Aufnahme einer neuen Packungsgröße oder Dosisstärke neben dem Preisvergleich mit den bereits aufgeführten Packungen oder Dosisstärken auch ein APV durchgeführt, so kann dieser dazu führen, dass die neue Packung oder Dosisstärke ungleich teurer oder günstiger ist als die bisher gelisteten Packungen des Arzneimittel. Im Rahmen der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre werden dann alle Packungen und Dosisstärken des Arzneimittels wieder mittels APV und TQV überprüft.

Bei neuen galenischen Formen ist ein solches Vorgehen nicht angezeigt, da das Handbuch betreffend die SL vorsieht, dass im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre unterschiedliche galenische Formen separat geprüft werden. Werden von einem Arzneimittel verschiedene galenische Formen vertrieben, so wird im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen für jede einzelne Form ein APV und ein TQV durchgeführt. Dies kann zu sehr unterschiedlichen Preisen für die einzelnen galenischen Formen führen. Entsprechend ist es bei der Aufnahme einer neuen galenischen Form nicht notwendig, dass bestimmte Preisverhältnisse zwischen galenischen Formen eines Arzneimittels bestehen.

### **2.5 Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt (Art. 34b Abs. 2 KLV)**

Absatz 2 Buchstaben a und b sehen seit 1. Juni 2015 vor, dass bei den deutschen Fabrikabgabepreisen der Herstellerrabatt abgezogen wird. Das BAG hat seither festgestellt, dass dieser Rabatt in Deutschland der Umsatzsteuer unterliegt. Entsprechend wird nun präzisiert, dass von den deutschen Herstellerrabatten die deutsche Umsatzsteuer abgezogen wird. Die Umsatzsteuer beträgt in Deutschland 19 Prozent. Dadurch wird der abzuziehende Rabatt auf 5.88 resp. 13.45 Prozent reduziert.

### **2.6 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (Art. 34d Sachüberschrift, Abs. 1<sup>bis</sup> Bst. a Ziff. 5 und 6 sowie Abs. 2 und 3 KLV)**

Neu werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre alle drei Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft. Der Artikel regelt damit nicht mehr nur den Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, sondern vielmehr grundsätzlich den Gegenstand der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Die Sachüberschrift wird deshalb auf "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel" angepasst.

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gestaltet sich bei den Arzneimitteln der therapeutischen Gruppe Radio-Nuklide mehrheitlich als schwierig. Die üblichen Preisbildungskriterien des APV und TQV sind nicht immer anwendbar. Daher hat das BAG in den letzten Jahren teilweise auf eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel verzichtet und es ist nicht vorgesehen, diese Arzneimittel im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zu prüfen. Vielmehr prüft das BAG, ob

die Vergütung dieser Arzneimittel andernorts als in der SL geregelt werden kann, da sie von ihrer Anwendung her eigentlich gar nicht zur Aufnahme in die SL bestimmt sind. Entsprechend wird Ziffer 5 von Absatz 1<sup>bis</sup> Buchstabe a aufgehoben.

Absatz 2 Buchstabe a verwies bisher auf Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV. Mit der Änderung vom 29. April 2015 wurde in Artikel 65f KVV neu Absatz 4 geschaffen, der die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bei einem Verzicht auf das Prävalenzmodell regelt. Da sich Absatz 2 Buchstabe a nur auf diejenigen Arzneimitteln bezieht, die im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung mittels APV und TQV und somit entsprechend Artikel 65f Absatz 4 KVV überprüft wurden, kann auf diesen Absatz verwiesen werden.

## **2.7 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandpreisvergleich (Art. 34e Abs. 4 KLV)**

Die Regelung aus dem bisherigen Absatz 4 wird in Artikel 65d Absatz 4 KVV verschoben, daher kann der Absatz hier aufgehoben werden.

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

Die Sachüberschrift wird in "Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Therapeutischer Quervergleich" geändert. Dies aufgrund der integralen Einführung des Begriffs des therapeutischen Quervergleichs (vgl. Ziff. III.1.3. hievov).

Wie bereits unter Ziff. III.1.5. dargelegt wurde, sind aufgrund der steten Anwendung von APV und TQV für den TQV von den Vergleichspräparaten die aktuellen und nicht die ab 1. Dezember geltenden Preise zu berücksichtigen, weshalb die Regelung von Absatz 1 gestrichen wird.

Absatz 2 wird zum einzigen Inhalt des Artikels und wird aufgrund der neuen Definition des TQV in Artikel 34 Absatz 1 Buchstabe a KLV dahingehend angepasst, dass im TQV diejenigen Originalpräparate berücksichtigt werden, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und bisher eine andere Möglichkeit zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung darstellten (vgl. auch die Ausführungen unter Ziff. III.2.3. hievov).

Absatz 3 regelte bisher die massgebliche Packung bei der Durchführung des TQV. Die Bestimmung wird in Artikel 65d Absatz 3 KVV verschoben, weswegen Absatz 3 aufgehoben wird (vgl. auch die Ausführungen unter III.1.5. hievov).

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

Absatz 1 wird zum einzigen Inhalt des Artikels. Im Einleitungssatz wird das neue Preissenkungsdatum auf den 1. Dezember angepasst (vgl. auch die Ausführungen unter Ziff. III.1.5. hievov).

Analog zu den Anpassungen der Preisabstände bei der Aufnahme von Generika in die SL (vgl. dazu Ziff. III.1.4.) werden auch die Preisabstände bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre angepasst. Neu wird der Preisabstand zwischen Originalpräparat und Generikum auch im Rahmen dieser Überprüfung aufgrund des erzielten Marktvolumens des Wirkstoffes drei Jahre vor der Überprüfung festgelegt. Als Grundlage zur Berechnung des wirtschaftlichen Preises der Generika wird der aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultierende Fabrikabgabepreis des Originalpräparates berücksichtigt, der sich durch die Anwendung von APV und TQV ergibt. Generika müssen in Abhängigkeit des Marktvolumens des Wirkstoffes zwischen 10 und 35 Prozent günstiger sein als das Originalpräparat. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre sind kleinere Preisabstände zwischen Originalpräparat und Generika vorgesehen, da die Fabrikabgabepreise von Originalpräparaten einige Zeit nach Patentablauf auch in den Referenzländern gesenkt werden.

Absatz 2 hielt bis anhin fest, dass falls für das Originalpräparat ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln durchgeführt wird, der so ermittelte Fabrikabgabepreis für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Ge-

nerika massgeblich ist. Da bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre für Originalpräparate nun immer ein APV und ein TQV durchgeführt werden, was bei der Preisfestlegung der Generika zu berücksichtigen ist, ist eine Sonderregelung nicht mehr nötig und Absatz 2 kann aufgehoben werden.

#### **2.10 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises (Art. 34h Abs. 2 KLV)**

In Absatz 2 wird das Preissenkungsdatum auf den 1. Dezember angepasst.

#### **2.11 Wirtschaftlichkeitsbeurteilung während der ersten 15 Jahre (Art. 36 Abs. 1 KLV)**

Absatz 1 enthält in seiner bisherigen Fassung einen veralteten Artikelverweis; die Artikel 35 und 35a KLV wurden mit der Anpassung der Verordnungsbestimmungen vom 29. April 2015 aufgehoben. Entsprechend wird der Verweis berichtigt und neu auf Artikel 67 Absatz 2 KVV verwiesen.

#### **2.12 Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen (Art. 37a KLV)**

Bisher wurde bei der Einreichung der Unterlagen im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung unterschieden, ob es sich um eine Indikationserweiterung handelt oder um eine Limitierungsänderung. Da für beide Gesuche dieselben Unterlagen einzureichen sind, wird Artikel 37a KLV vereinfacht.

Der bisherige Absatz 2 wird dahingehend angepasst, dass sowohl im Rahmen der Meldung einer Indikationserweiterung als auch im Rahmen einer Limitierungsänderung die Unterlagen nach Artikel 30a KLV einzureichen sind.

Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe c KLV sieht bereits vor, dass Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen der EAK vorgelegt werden. Folglich ist eine Wiederholung wie im bisherigen Absatz 3 nicht mehr nötig; auf diese Regelung wird deshalb verzichtet.

#### **2.13 Indikationseinschränkung (Art. 37b Abs. 2 KLV)**

Absatz 2 wird dahingehend angepasst, dass das BAG auch weitere Unterlagen einfordern kann. Insbesondere wenn das BAG aufgrund der Einschränkung der Indikation vermutet, dass die Aufnahmebedingungen nicht mehr erfüllt sein könnten, können weitere Unterlagen erforderlich sein, um diesen Verdacht zu bestätigen oder zu entkräften.

#### **2.14 Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 37e Abs. 7 KLV)**

In Absatz 7, der die freiwillige Preissenkung 18 Monate nach SL-Aufnahme regelt, wird das Preissenkungsdatum auf den 1. Dezember angepasst, da die Preissenkungen im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ebenfalls per 1. Dezember verfügt werden. Aufgrund der allgemeinen Gültigkeit von Artikel 65b KVV für alle Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit, wird neu auf diesen Artikel verwiesen und nicht mehr auf Artikel 65d KVV.

#### **2.15 Selbstbehalt bei Arzneimitteln (Art. 38a KLV)**

Um weitere Einsparungen im patentabgelaufenen Bereich zu erzielen, werden auch die Regelungen zur Festlegung des differenzierten Selbstbehalts angepasst.

Die Festlegung des Grenzwertes, wonach ein Arzneimittel mit einem erhöhten Selbstbehalt von 20 Prozent belegt werden kann, erfolgte seit der Einführung des differenzierten Selbstbehalts im Jahr 2006 unter Berücksichtigung der Höchstpreise (Publikumspreise). Sämtliche Beurteilungen zur Wirtschaftlichkeit werden allerdings auf der Basis von Fabrikabgabepreisen (APV, TQV, Innovationszuschlag) durchgeführt und am Schluss einer Beurteilung wird ausgehend vom Fabrikabgabepreis der Höchstpreis berechnet. Die Festlegung eines Grenzwertes auf Basis Höchstpreis ist somit fremd im System

der Preisfestsetzung von Arzneimitteln und führt zu Schwierigkeiten bei der Berechnung des Fabrikabgabepreises aus dem Höchstpreis. Denn insbesondere für rezeptpflichtige Arzneimittel wird der Höchstpreis nicht linear aus dem Fabrikabgabepreis berechnet, sondern es werden nach Artikel 38 KLV ein preisbezogener Zuschlag und ein Zuschlag je Packung berücksichtigt. Entsprechend ist es auch nicht möglich linear aus dem Höchstpreis einen Fabrikabgabepreis zu berechnen, sondern es muss schrittweise unter Berücksichtigung der Zuschläge heruntergerechnet werden. Absatz 1 und 2 werden entsprechend dahingehend angepasst, dass für den differenzierten Selbstbehalt ebenfalls der Fabrikabgabepreis relevant ist und nicht mehr der Höchstpreis.

Damit weitere Einsparungen aufgrund des differenzierten Selbsthalts möglich sind, ist für die Bestimmung des Grenzwertes nur noch das günstigste durchschnittliche Drittel aller SL-gelisteten Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung massgebend. Bisher wurde ein Arzneimittel nur mit einem erhöhten Selbstbehalt belegt, wenn sein Publikumspreis das günstigste durchschnittliche Drittel um mindestens 20 Prozent überschritt. Neu ergibt sich ein erhöhter Selbstbehalt bereits, wenn der Fabrikabgabepreis das günstigste durchschnittliche Drittel überschreitet.

Absatz 3 wird einerseits dahingehend angepasst, dass die Festlegung des Grenzwertes (günstigstes durchschnittliches Drittel aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung) zum gleichen Zeitpunkt erfolgt wie die Preissenkungen aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, also per 1. Dezember. So kann vermieden werden, dass auf dem Schweizer Markt kurz hintereinander Preissenkungen umgesetzt werden müssen. Andererseits wird festgelegt, dass die alternative Bestimmung des günstigsten durchschnittlichen Drittels nicht mehr *bei* der Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste, sondern *nach* der Aufnahme des ersten Generikums erfolgt. Die Bestimmung erfolgt in der Praxis jeweils einen Monat nach der Aufnahme des ersten Generikums. Dadurch haben betroffene Zulassungsinhaberinnen (von Originalpräparaten oder Generika) die Möglichkeit auf den neu festgelegten Grenzwert zu reagieren und allenfalls eine Preissenkung zu beantragen, um eine Belegung des von ihnen vertriebenen Arzneimittels mit einem erhöhten Selbstbehalt zu vermeiden. Bei einer Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels bei der Aufnahme des ersten Generikums müssten die Zulassungsinhaberinnen während einem Monat einen erhöhten Selbstbehalt hinnehmen, ohne dass ihnen das günstigste durchschnittliche Drittel vorgängig bekannt war und sie darauf reagieren konnten.

Neu wird ein Absatz 4 eingefügt, der bestimmt, dass wenn die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels zur Erlangung eines Selbsthaltes von 10 Prozent den Fabrikabgabepreis unter den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung senken will, sie sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken hat. Diese Präzisierung erfolgt, da sich in den letzten Jahren gezeigt hat, dass die Zulassungsinhaberinnen jeweils nur die Preise der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke unter den Grenzwert senken, da dadurch bisher auch die anderen Packungen der gleichen Dosisstärke keinen erhöhten Selbstbehalt mehr aufwiesen. Durch eine Preissenkung nur einer Packung eines Arzneimittels werden die Preisverhältnisse zwischen den Packungen, wie sie bei der Aufnahme in die SL festgelegt wurden, aufgehoben, was nicht beabsichtigt ist.

Absatz 4 wird zu Absatz 5. In Analogie zum neuen Absatz 4 ist auch Absatz 5 dahingehend zu ergänzen, dass die Preissenkung auf Generikapreisniveau für alle Packungen erfolgen muss. Zudem erfährt Absatz 5 eine redaktionelle Änderung, indem "Inhaberin der Zulassung" durch "Zulassungsinhaberin" ersetzt wird.

Absatz 5 wird zu Absatz 6 und Absatz 6 wird zu Absatz 7.

## IV. Inkrafttreten

Die Bestimmungen treten per **DATUM** in Kraft.