

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

### Übergangsregelung

santésuisse möchte in Anbetracht der grossen Anzahl der vorgeschlagenen Änderungen festhalten, dass eine Umsetzung der Änderungen mit genügend Vorlaufzeit erfolgt. santésuisse empfiehlt deshalb Übergangsfristen einzuführen. Nur so kann ein reibungsloser Übergang sichergestellt werden.

Detaillierte Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen:

### Änderungen KVV:

Geltendes Recht	Vorentwurf	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
	<i>I</i>		
	<b>Die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:</b>		
	<b>Ersatz eines Ausdrucks</b>  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.		
<b>Art. 28 Daten der Versicherer</b>  <sup>1</sup> Die Daten, die von den Versicherern nach Artikel 35 Absatz 2 KVAG weitergegeben werden müssen, dienen dazu: a. die einheitliche Anwendung des Gesetzes und des KVAG zu überwachen; b. die Kostenentwicklung zu verfolgen; c. die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen zu kontrollieren	<b>Art. 28 Abs. 3<sup>bis</sup>, 4 und 5</b>  <sup>1</sup> Die Daten, die von den Versicherern nach Artikel 35 Absatz 2 KVAG weitergegeben werden müssen, dienen dazu: a. die einheitliche Anwendung des Gesetzes und des KVAG zu überwachen; b. die Kostenentwicklung zu verfolgen; c. die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen zu kontrollieren		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>(statistische Kontrolle der Kosten nach Geschlecht, Alter, Wohnort, Leistungserbringer);</p> <p>d. die Gleichbehandlung der Versicherten sicherzustellen;</p> <p>e. sicherzustellen, dass die Prämienunterschiede den kantonalen und regionalen Kostenunterschieden entsprechen und die Mittel der Sozialversicherung ausschliesslich zu deren Zwecken eingesetzt werden;</p> <p>f. die Entscheidungsgrundlagen für die Durchführung von gesetzlich vorgesehenen ordentlichen oder ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung vorzubereiten;</p> <p>g. die Wirkungen des Gesetzes und des KVAG zu verfolgen und Entscheidungsgrundlagen für allfällig notwendige Gesetzes- und Gesetzesvollzugsänderungen bereitzustellen.</p> <p><sup>2</sup> Das BAG sorgt dafür, dass den Krankenversicherern durch die Bereitstellung der Daten möglichst wenig Aufwand entsteht. Es kann die Daten zur Aufwandverminderung mit anderen Datenquellen verknüpfen, wenn es die Daten vorher anonymisiert. Es stellt die Resultate der Erhebungen den am Vollzug des KVAG und des Gesetzes beteiligten Stellen zur Verfügung.</p> <p><sup>3</sup> Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Person namentlich folgende Daten weitergeben:</p>	<p>(statistische Kontrolle der Kosten nach Geschlecht, Alter, Wohnort, Leistungserbringer);</p> <p>d. die Gleichbehandlung der Versicherten sicherzustellen;</p> <p>e. sicherzustellen, dass die Prämienunterschiede den kantonalen und regionalen Kostenunterschieden entsprechen und die Mittel der Sozialversicherung ausschliesslich zu deren Zwecken eingesetzt werden;</p> <p>f. die Entscheidungsgrundlagen für die Durchführung von gesetzlich vorgesehenen ordentlichen oder ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung vorzubereiten;</p> <p>g. die Wirkungen des Gesetzes und des KVAG zu verfolgen und Entscheidungsgrundlagen für allfällig notwendige Gesetzes- und Gesetzesvollzugsänderungen bereitzustellen.</p> <p><sup>2</sup> Das BAG sorgt dafür, dass den Krankenversicherern durch die Bereitstellung der Daten möglichst wenig Aufwand entsteht. Es kann die Daten zur Aufwandverminderung mit anderen Datenquellen verknüpfen, wenn es die Daten vorher anonymisiert. Es stellt die Resultate der Erhebungen den am Vollzug des KVAG und des Gesetzes beteiligten Stellen zur Verfügung.</p> <p><sup>3</sup> Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Person namentlich folgende Daten weitergeben:</p>		
---	---	--	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>a. Alter, Geschlecht und Wohnort der Versicherten;</p> <p>b. ihren Ein- und Austritt sowie die Todesfälle;</p> <p>c. die von den Versicherten im Rahmen der sozialen Krankenversicherung abgeschlossenen Versicherungsarten mit Angabe der Höhe der Prämie und der Franchise;</p> <p>d. Umfang, Art, Tarifpositionen und Kosten der im Laufe eines ganzen Jahres erhaltenen Rechnungen für Leistungen nach dem Gesetz;</p> <p>e. die jeweiligen Erbringer der Leistungen;</p> <p>f. die Höhe der erhobenen Kostenbeteiligung.</p> <p><sup>3bis</sup> Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG jährlich weitergeben:</p> <p>a. <u>das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache;</u></p> <p>b. <u>die Indikation des Arzneimittels;</u></p> <p>c. <u>den Namen des Arzneimittels;</u></p> <p>d. <u>den Namen der Zulassungsinhaberin;</u></p> <p>e. <u>die Nutzenkategorie;</u></p> <p>f. <u>den Leistungsentscheid;</u></p> <p>g. <u>das Datum des Leistungsentscheids;</u></p> <p>h. <u>bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung.</u></p> <p><sup>4</sup> Sie müssen dem BAG die Daten nach Absatz 3 auf elektronischen Datenträgern zur Verfügung stellen. Das</p>	<p>a. Alter, Geschlecht und Wohnort der Versicherten;</p> <p>b. ihren Ein- und Austritt sowie die Todesfälle;</p> <p>c. die von den Versicherten im Rahmen der sozialen Krankenversicherung abgeschlossenen Versicherungsarten mit Angabe der Höhe der Prämie und der Franchise;</p> <p>d. Umfang, Art, Tarifpositionen und Kosten der im Laufe eines ganzen Jahres erhaltenen Rechnungen für Leistungen nach dem Gesetz;</p> <p>e. die jeweiligen Erbringer der Leistungen;</p> <p>f. die Höhe der erhobenen Kostenbeteiligung.</p> <p><sup>3bis</sup> Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG jährlich weitergeben:</p> <p>a. <u>das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache;</u></p> <p>b. <u>die Indikation des Arzneimittels;</u></p> <p>c. <u>den Namen des Arzneimittels;</u></p> <p>d. <u>den Namen der Zulassungsinhaberin;</u></p> <p>e. <u>die Nutzenkategorie;</u></p> <p>f. <u>den Leistungsentscheid;</u></p> <p>g. <u>das Datum des Leistungsentscheids;</u></p> <p>h. <u>bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung.</u></p> <p><sup>4</sup> Sie müssen dem BAG die Daten nach den Absätzen 3 und <sup>3bis</sup> auf</p>	<p><del><sup>3bis</sup> Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG jährlich weitergeben:</del></p> <p><del>a. <u>das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache;</u></del></p> <p><del>b. <u>die Indikation des Arzneimittels;</u></del></p> <p><del>c. <u>den Namen des Arzneimittels;</u></del></p> <p><del>d. <u>den Namen der Zulassungsinhaberin;</u></del></p> <p><del>e. <u>die Nutzenkategorie;</u></del></p> <p><del>f. <u>den Leistungsentscheid;</u></del></p> <p><del>g. <u>das Datum des Leistungsentscheids;</u></del></p> <p><del>h. <u>bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung.</u></del></p> <p><sup>4</sup> Sie müssen dem BAG die Daten nach Absatz 3 <del>und <sup>3bis</sup></del> auf elektronischen Datenträgern zur Verfügung</p>	<p>Eine proaktive Weitergabe von Daten der Versicherer zu 71a-d KVV wird abgelehnt. Diese Massnahme ist nicht verhältnismässig. Es ist mit einem grossen Aufwand für die Versicherer zu rechnen.</p> <p>Grundsätzlich führt das Sammeln der hier aufgeführten Informationen zu Fehlinterpretationen, da Einzelfallbeurteilungen per se nicht untereinander vergleichbar sind (insbesondere Punkt a, e, f und h (je nach Preisdiskussionen) sowie g).</p> <p>Die hier aufgeführten Punkte können von den vorgeschlagenen Datenlieferanten teils unterschiedlich interpretiert werden, wie die letzte Datenlieferung gezeigt hat.</p> <p>Um die (Einzel-)Fälle adäquat miteinander vergleichen zu können, wären</p>
--	---	--	---

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>BAG kann sie davon auf Gesuch hin für eine befristete Zeit befreien, wenn ihnen die Lieferung mangels technischer Voraussetzungen nicht möglich ist.</p> <p><sup>5</sup> Die Versicherer haben die Daten nach Absatz 3 korrekt, vollständig, fristgerecht und auf eigene Kosten zu liefern. Das BAG ist dafür verantwortlich, dass im Rahmen der Datenverwendung und der Datenverknüpfung die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.</p> <p><sup>6</sup> Sie müssen dem BAG auf eigene Kosten jährlich die vollständigen Angaben des Zahlstellenregisters übermitteln.</p> <p><sup>7</sup> Das BAG erlässt nach Anhören der Versicherer Weisungen zu den nach den Absätzen 1–6 zu treffenden Vorkehren.</p>	<p>elektronischen Datenträgern zur Verfügung stellen. Das BAG kann sie davon auf Gesuch hin für eine befristete Zeit befreien, wenn ihnen die Lieferung mangels technischer Voraussetzungen nicht möglich ist.</p> <p><sup>5</sup> Die Versicherer haben die Daten <u>nach den Absätzen 3 und 3<sup>bis</sup></u> korrekt, vollständig, fristgerecht und auf eigene Kosten zu liefern. Das BAG ist dafür verantwortlich, dass im Rahmen der Datenverwendung und der Datenverknüpfung die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.</p> <p><sup>6</sup> Sie müssen dem BAG auf eigene Kosten jährlich die vollständigen Angaben des Zahlstellenregisters übermitteln.</p> <p><sup>7</sup> Das BAG erlässt nach Anhören der Versicherer Weisungen zu den nach den Absätzen 1–6 zu treffenden Vorkehren.</p>	<p>stellen. Das BAG kann sie davon auf Gesuch hin für eine befristete Zeit befreien, wenn ihnen die Lieferung mangels technischer Voraussetzungen nicht möglich ist.</p>	<p>zwingend weitreichende Detailinformationen (Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Anzahl und Art der Vortherapien etc.) wichtig, die jedoch Rückschlüsse auf Patienten erlaubten und somit nicht zugänglich sein dürfen. Es besteht zudem die Gefahr einer undifferenzierten öffentlichen Diskussion, wenn das BAG via BGÖ-Gesuch nicht adäquat vergleichbare Versicherer-Entscheide herausgegeben muss. Das wäre kontraproduktiv für die angestrebte Erhöhung der Rechtssicherheit.</p> <p>Sollte das BAG trotz der von santésuisse angeführten Bedenken auf eine Weitergabe bestehen, müssten die Krankenversicherer bei der Datenspezifikation zwingend frühzeitig beigezogen werden und die Weitergabe müsste zeitlich limitiert werden. Das BAG müsste namentlich definieren, wie Wiedererwägungen, Kombinationstherapien, Verlängerungsgesuchen etc. erfasst werden.</p>
<p><b>Art. 37e Eidgenössische Arzneimittelkommission</b></p> <p><sup>1</sup> Die Eidgenössische Arzneimittelkommission berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste nach Artikel 34. Sie berät das EDI, in ihrem Bereich, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 75, 77k und 104a Absatz 4. Sie berät das EDI zudem bei der Zuordnung von Wirkstoffen und Arzneimitteln zu einer pharmazeutischen</p>	<p><b>Art. 37e Eidgenössische Arzneimittelkommission</b></p> <p><sup>1</sup> Die Eidgenössische Arzneimittelkommission berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste nach Artikel 34. Sie berät das EDI, in ihrem Bereich, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 75, 77k und 104a Absatz 4. Sie berät das EDI zudem bei der Zuordnung von Wirkstoffen und Arzneimitteln zu einer pharmazeutischen</p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Kostengruppe (PCG) der Liste nach Artikel 4 der Verordnung vom 19. Oktober 2016 über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung sowie bei der Festlegung der standardisierten Tagesdosen, wenn Arzneimittel neu oder für eine zusätzliche Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen werden.</p> <p><sup>2</sup> Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. eine Person die Fakultäten der Medizin und Pharmazie (wissenschaftlicher Experte oder wissenschaftliche Expertin);</li> <li>b. drei Personen die Ärzteschaft, wobei eine Person die Komplementärmedizin vertritt;</li> <li>c. drei Personen die Apothekerschaft, wobei eine Person die Komplementärmedizin vertritt;</li> <li>d. eine Person die Spitäler;</li> <li>e. zwei Personen die Krankenversicherer;</li> <li>f. zwei Personen die Versicherten;</li> <li>g. zwei Personen die Pharmaindustrie;</li> <li>h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut;</li> <li>i. eine Person die Kantone.</li> </ul>	<p>Kostengruppe (PCG) der Liste nach Artikel 4 der Verordnung vom 19. Oktober 2016 über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung sowie bei der Festlegung der standardisierten Tagesdosen, wenn Arzneimittel neu oder für eine zusätzliche Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen werden.</p> <p><sup>2</sup> Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. eine Person die Fakultäten der Medizin und Pharmazie (wissenschaftlicher Experte oder wissenschaftliche Expertin);</li> <li>b. drei Personen die Ärzteschaft, wobei eine Person die Komplementärmedizin vertritt;</li> <li>c. drei Personen die Apothekerschaft, wobei eine Person die Komplementärmedizin vertritt;</li> <li>d. eine Person die Spitäler;</li> <li>e. zwei Personen die Krankenversicherer;</li> <li>f. zwei Personen die Versicherten;</li> <li>g. zwei Personen die Pharmaindustrie;</li> <li>h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut (<u>Swissmedic</u>);</li> <li>i. eine Person die Kantone.</li> </ul>		<p>Wichtig ist bei der Zusammensetzung der EAK, dass darin Personen ihr Fachgebiet möglichst objektiv und aus Sicht der OKP vertreten. Es wird aktuell vermehrt beobachtet, dass gewisse Fachexpertise zu stark berücksichtigt wird. Die KV bitten bei der Auswahl der Fachexperten ein Mindestmass an Unabhängigkeit sicher zu stellen.</p>
<p><b>Art. 53 Grundsatz</b></p> <p>Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. medizinische Analysen durchführen;</li> </ul>	<p><b>Art. 53 Grundsatz</b></p> <p>Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. medizinische Analysen durchführen;</li> </ul>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>b. nach kantonalem Recht zugelassen sind;</p> <p>c. ...</p> <p>d. den übrigen von der Gesetzgebung des Bundes oder des Kantons fest-gesetzten Anforderungen an Laboratorien entsprechen;</p> <p>e. über eine entsprechende Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic (Institut) verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;</p> <p>e<sup>bis</sup> über eine entsprechende Bewilligung des BAG verfügen, wenn sie zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen;</p> <p>f. über zweckentsprechende Einrichtungen und das erforderliche Fachpersonal verfügen;</p> <p>g. die Zulassungsbedingungen nach Artikel 54 erfüllen.</p>	<p>b. nach kantonalem Recht zugelassen sind;</p> <p>c. ...</p> <p>d. den übrigen von der Gesetzgebung des Bundes oder des Kantons fest-gesetzten Anforderungen an Laboratorien entsprechen;</p> <p>e. über eine entsprechende Bewilligung <u>der Swissmedic</u> verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;</p> <p>e<sup>bis</sup> über eine entsprechende Bewilligung des BAG verfügen, wenn sie zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen;</p> <p>f. über zweckentsprechende Einrichtungen und das erforderliche Fachpersonal verfügen;</p> <p>g. die Zulassungsbedingungen nach Artikel 54 erfüllen.</p>		
<p><b>Art. 64a Begriffe</b></p> <p><sup>1</sup> Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen.</p>	<p><b>Art. 64a Abs. 1, 4, 5 und 6</b></p> <p><sup>1</sup> Als Originalpräparat gilt <u>ein von der Swissmedic</u> als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen.</p>	<p><b>Art. 64a Abs. 1, 4, 5 und 6 bis 6</b></p> <p><sup>1</sup> <u>Folgende Medikamentengruppen gemäss Abs 1 – 6 werden vom BAG in der Spezialitätenliste SL maschinell lesbar markiert.</u></p> <p><sup>1bis</sup> <u>Als patentgeschütztes Originalpräparat gilt ein von der Swissmedic zugelassenes ArzneimittelOriginalpräparat, dessen Wirkstoff durch ein in der Schweiz gültiges Patent vor Nachahmung geschützt ist.</u></p> <p><sup>4ter</sup> <u>Als patentabgelaufenes Originalpräparat gilt ein von der Swissmedic</u></p>	<p>Eine öffentlich zugängliche Einteilung der Medikamente auf der Spezialitätenliste in die verschiedenen Medikamentengruppen gemäss Abs. 1-6 ist zwingend für die nachvollziehbare Beurteilung der WZW-Kriterien. Eine Einteilung sollte zudem rückwirkend gemacht werden.</p> <p>Der Patentstatus sollte auch für Originale ohne Generikaverfügbarkeit in der SL ersichtlich sein. Die Preisfindung unterscheidet sich zwischen patentgeschützten und patentabgelaufenen Originalpräparaten. Dies kann nur</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>2</sup> Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.</p> <p><sup>3</sup> Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet.</p>	<p><sup>2</sup> Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.</p> <p><sup>3</sup> Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet</p> <p><sup>4</sup> Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat)</p>	<p><u>als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen, dessen Patentschutz des Wirkstoffes (ohne zusätzliche Schutzverlängerungen) abgelaufen ist oder dessen Zulassung bei Swissmedic mehr als 10 Jahre zurückliegt, ohne dass die Zulassungsinhaberin den Nachweis erbracht hätte, dass der Wirkstoff weiterhin einem gültigen Patent untersteht.</u></p> <p><sup>2</sup> Als Generikum gilt ein <del>vom Institut</del> <u>von der Swissmedic</u> zugelassenes Arzneimittel, das im wesentlichen gleich ist wie ein <u>patentabgelaufenes</u> Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.</p> <p><sup>3</sup> Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet</p> <p><sup>4</sup> Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen <u>patentabgelaufenen</u>, biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und das</p>	<p>nachvollzogen werden, wenn die Einteilung in die beiden Gruppen der Öffentlichkeit zugänglich ist.</p> <p>Vermeehrt wird auch der Begriff «Nachfolgeprodukt» genannt. Dieser sollte ebenfalls definiert werden – welche Produkte gehören darunter, was ist ein therapeutischer Fortschritt, der von diesen differenziert (Bsp. SOLIRIS – ULTOMIRIS; Statine; etc.).</p>
--	--	---	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>aufweist und das auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.</u></p> <p><u><sup>5</sup> Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff gilt ein im vereinfachten Zulassungsverfahren von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war.</u></p> <p><u><sup>6</sup> Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen und in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.</u></p>	<p>auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.</p> <p><sup>5</sup> Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff gilt ein im vereinfachten Zulassungsverfahren von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war.</p> <p><sup>6</sup> Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen und in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.</p>	
<p><b>Art. 65 Aufnahmebedingungen</b></p> <p><sup>1</sup> Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt.</p> <p><sup>1bis</sup> Erfüllt ein Arzneimittel die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste nach Artikel 3<sup>sexies</sup> der Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung (IVV), so wird es nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.</p>	<p><b>Art. 65 Aufnahmebedingungen</b></p> <p><sup>1</sup> Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt.</p> <p><sup>1bis</sup> Erfüllt ein Arzneimittel die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste nach Artikel 3<sup>sexies</sup> der Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung (IVV), so wird es nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.</p>		



## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>2</sup> Arzneimittel, für die Publikumswerbung nach Artikel 2 Buchstabe b der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 betrieben wird, werden nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.</p> <p><sup>3</sup> Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.</p> <p><sup>4</sup> Die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat muss dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste angeben.</p> <p><sup>5</sup> Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden, insbesondere:</p>	<p><sup>2</sup> Arzneimittel, für die Publikumswerbung nach Artikel 2 Buchstabe b der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 betrieben wird, werden nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.</p> <p><sup>3</sup> Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.</p> <p><sup>4</sup> <u>Aufgehoben</u></p> <p><sup>5</sup> Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden, insbesondere:</p>	<p><sup>4</sup> Die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat muss dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste angeben.</p> <p><sup>4bis</sup> <u>Bei Wirkstoffen, deren Erstzulassung von Swissmedic länger als 10 Jahre her ist, hat die Zulassungsinhaberin jährlich den Nachweis erbringen, dass das Patent noch gültig ist. Der Nachweis ist vom Institut für geistiges Eigentum zu beglaubigen.</u></p> <p><sup>4ter</sup> <u>Das BAG weist in der SL das Datum des Patentablaufs vom Wirkstoffpatent ab Swissmedic-Zulassung aus und passt die Einteilung des Originals zum Zeitpunkt des Patentablaufs gemäss Art. 64a Abs. 1 und 2 umgehend an.</u></p>	<p>santésuisse schlägt vor, dass auch hier der Patentstatus (ohne zusätzliche Schutzverlängerungen) massgebend ist, solange der Patentschutz länger als 10 Jahre gelten soll. Es gibt kaum Medikamente, deren Wirkstoffpatent 15 Jahre nach Zulassung noch gilt.</p> <p>Bei der Entwicklung von Medikamenten kommt es zu einem Markversagen, dieses wird durch die Vergabe von Patenten behoben. Sobald das Patent abgelaufen ist, gelten ganz andere Marktbedingungen, was bei der Preisfindung bei Medikamenten berücksichtigt wird. Ist der Patentstatus dem BAG nicht mehr bekannt, kann der patentgeschützte und der patentabgelaufene Markt nicht voneinander unterschieden werden. Somit ist keine griffige Regulierung möglich. Die Kenntnis vom Patentstatus ist der Kern der Preisfindung bei den Medikamenten und sollte nicht approximativ mit einer Frist nach Zulassung Swissmedic generell geschätzt werden. Gleichzeitig scheint die Umsetzung der Patentbekanntgabe durch die Zu-</p>
---	---	--	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>a. die Aufnahme eines Arzneimittels, dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befindet, befristen, wenn therapeutische Alternativen fehlen oder eine bessere Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Therapien erwartet wird;</p> <p>b. die Aufnahme mit der Auflage verbinden, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG meldet, wenn sie mit dem Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum einen Umsatz in einer festgelegten Höhe überschreitet.</p>	<p>a. die Aufnahme eines Arzneimittels, dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befindet, befristen, wenn therapeutische Alternativen fehlen oder eine bessere Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Therapien erwartet wird;</p> <p>b. die Aufnahme mit der Auflage verbinden, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG meldet, wenn sie mit dem Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum einen Umsatz in einer festgelegten Höhe überschreitet.</p>		<p>lassungsinhabenden nicht einwandfrei zu funktionieren. Entsprechend wird vorgeschlagen, dass ein neues Originalprodukt grundsätzlich 10 Jahre ab Swissmedic-Zulassung als patentgeschützt gilt. Möchte die Zulassungsinhaberin den Patentstatus verlängern, müssten die Wirkstoffpatente eingereicht und vom BAG beurteilt werden.</p>
<p><b>Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit</b></p> <p><sup>1</sup> Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.</p> <p><sup>2</sup> Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:</p> <p>a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich);</p> <p>b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich).</p> <p><sup>3</sup> Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen.</p>	<p><b>Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz</b></p> <p><sup>1</sup> Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.</p> <p><sup>2</sup> <u>Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt:</u></p> <p>a. <u>anhand eines Vergleichs mit dem Median der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern</u> (Auslandpreisvergleich);</p> <p>b. <u>anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit</u> (therapeutischer Quervergleich).</p>	<p><sup>2</sup> Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt:</p> <p>a. anhand eines Vergleichs mit dem Median der <u>effektiv bezahlten</u> Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);</p>	<p>Wir schlagen vor, dass nicht Schauwindowerpreise in den Referenzländern zu Beurteilung der Wirtschaftlichkeit herangezogen werden. Aus diesem Grund sollen die effektiv von der Krankenversicherung im Referenzland bezahlten Preise verwendet werden.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden.</p> <p><sup>4</sup> Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.</p> <p><sup>4bis</sup> Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;</li><li>b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.</li></ol>	<p><sup>3</sup> <u>Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a und b ermittelten Preise je hälftig gewichtet.</u></p>		
---	--	--	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>5</sup> Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet.</p> <p><sup>6</sup> Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt.</p> <p><sup>7</sup> Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt.</p>			
	<p><b><u>Art. 65b<sup>bis</sup> Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: therapeutischer Quervergleich</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Der therapeutische Quervergleich wird in Bezug auf die Hauptindikation des Arzneimittels durchgeführt. Als Hauptindikation gilt die Indikation, für die das Arzneimittel am häufigsten eingesetzt werden kann.</u></p>	<p><sup>1</sup> Der therapeutische Quervergleich wird in Bezug auf die Hauptindikation des Arzneimittels durchgeführt. Als Hauptindikation gilt die Indikation, für die das Arzneimittel am häufigsten eingesetzt werden kann. <u>Die Hauptindikation wird zudem auf Grund der frühesten Therapielinie bestimmt.</u></p>	<p>Bis anhin wird dies im Handbuch zur SL geregelt. Gemäss heutigem Handbuch kann die Hauptindikation auch auf Grund der Therapielinie bestimmt werden. Dies fehlt hier. Zur Erhöhung der Transparenz sollte zudem die Hauptindikation eines Arzneimittels auf der SL gekennzeichnet werden.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><sup>2</sup> <u>Bei Arzneimitteln, die je nach Indikation alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden, erfolgt der Vergleich in Bezug auf die häufigste Indikation, für die das Arzneimittel alleine eingesetzt werden kann.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Die Wirtschaftlichkeit einer Indikation, die nicht unter Absatz 1 oder 2 fällt, wird ausschliesslich aufgrund des therapeutischen Quervergleichs bestimmt. Der für diese Indikation ermittelte Preis, der als wirtschaftlich gilt, darf den Preis der Hauptindikation, der als wirtschaftlich gilt, nicht überschreiten.</u></p> <p><sup>4</sup> <u>Es werden überprüft:</u></p> <p>a. <u>die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;</u></p> <p>b. <u>die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.</u></p> <p><sup>5</sup> <u>Das Arzneimittel wird nur mit denjenigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, verglichen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen.</u></p>	<p><sup>5</sup> <u>Das Arzneimittel wird nur mit denjenigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, verglichen., <del>die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen.</del> <del>Übermässig kostenintensive Vergleichstherapien werden ausgeschlossen.</del></u></p>	<p>Die hier genannte Formulierung lässt nicht zwingend den Rückschluss auf das Kostengünstigkeitsprinzip zu, welches gemäss Erläuterungen mit diesem Artikel adressiert werden sollte. Vielmehr lässt die wenig aussagekräftige Formulierung («gutes Verhältnis») viel Interpretationsspielraum offen, was wiederum zu Verzögerungen bei der Preisbildung führt. Wir schlagen</p>
--	--	--	---

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u><sup>6</sup> Nach Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in die Spezialitätenliste, spätestens jedoch 15 Jahre nach der Zulassung der ersten Handelsform des Wirkstoffs durch die Swissmedic, der im Originalpräparat enthalten ist, wird das Originalpräparat und das Nachfolgepräparat, sofern dieses gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, im therapeutischen Quervergleich verglichen mit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <u>Originalpräparaten, die seit mindestens 15 Jahren von der Swissmedic zugelassen sind;</u></li> <li>b. <u>Originalpräparaten, für die Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind;</u></li> <li>c. <u>Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.</u></li> </ul>		<p>vor, invers sehr übermässig teure Therapien auszuschliessen. santésuisse schlägt vor, dass auch bei diesen Präparaten eine Frist von 10 Jahren respektive die effektiv belegte Dauer des Wirkstoffpatents massgebend sein sollte. Vergleich Art. 65 Abs. 4 KVV Vorschlag santésuisse.</p> <p>santésuisse stellt sich zudem die Frage, wie therapeutischer Fortschritt genau definiert wird und bittet um eine Klärung. Der Begriff könnte unter Art 64a definiert werden.</p>
	<p><b><u>Art. 65b<sup>ter</sup> Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Innovationszuschlag beim therapeutischen Quervergleich</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Beim therapeutischen Quervergleich kann für ein Arzneimittel auf Antrag hin ein Innovationszuschlag gewährt werden, wenn anhand kontrollierter klinischer Studien aufgezeigt wurde, dass mit dem Arzneimittel ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Der Innovationszuschlag</u></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>beträgt je nach Kategorie, in die das Arzneimittel aufgrund der Bedeutung seines therapeutischen Fortschritts eingeteilt ist:</u></p> <p>a. <u>für Arzneimittel, mit denen ein sehr grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 20 Prozent;</u></p> <p>b. <u>für Arzneimittel, mit denen ein grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 10 Prozent.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Nach Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, spätestens jedoch 15 Jahre nach Zulassung durch die Swissmedic der ersten Handelsform des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, wird der Innovationszuschlag nicht mehr gewährt.</u></p>		<p>santésuisse erachtet die Zeitdauer von 15 Jahren für den Innovationszuschlag als zu lange. Es ist nicht angebracht, den Zuschlag für die ganze Zeitdauer des Patents zu gewähren. Der Zeitraum sollte auf 5 bis maximal 10 Jahre limitiert werden.</p>
	<p><b><u>Art. 65b<sup>quater</sup> Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Auslandpreisvergleich</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Beim Auslandpreisvergleich wird der Preis eines Arzneimittels mit dem Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels im Ausland verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt; für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis und</u></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>den Publikumspreis fest. Es kann vorsehen, dass statt des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis oder den Publikumspreis der effektive anfallende Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden. Es kann vorsehen, dass statt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.</u></p>	<p><u><sup>3</sup> Werden weitere Rabatte durch die Herstellfirmen gewährt und vergütet, ist mit den effektiven Preisen zu vergleichen (Nettopreise).</u></p>	<p>Auch hier sollte definiert werden, dass mit den effektiven Preisen (keine Schaufensterpreise) verglichen werden dürfen.</p>
<p><b>Art. 65c Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika</b></p> <p><sup>1</sup> Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.</p> <p><sup>2</sup> Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p>	<p><b>Art. 65c Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika</b></p> <p><sup>1</sup> Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.</p> <p><sup>2</sup> Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p>	<p><sup>2</sup> Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis <u>dem Median der Fabrikabgabepreise der Generika in den Referenzländern entspricht.</u> <del>gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</del></p>	<p>Grundsätzlich schlagen wir vor, für alle patentabgelaufenen Medikamente gemäss Art. 64a jährlich einen APV durchzuführen und als massgeblicher Preis festzulegen. Dadurch werden Preisanpassungen mit wenig Aufwand rasch übernommen. Zudem werden die Zulassungsregeln in der Schweiz verschlankt, was wiederum die Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Planbarkeit erhöht. Hinzu kommt, dass durch die Übernahme der Preise aus dem Ausland die Versorgung verbessert wird, da die europäischen Preise die Verfügbarkeit besser widerspiegeln. Die Preisabstandsregeln führt insgesamt zu einem doppelt so</p>



## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</p> <p>b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und</p>	<p>a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel <u>während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren <u>vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren <u>vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren <u>vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und</p>	<p><del>a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</del></p> <p><del>b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und</del></p>	<p>hohen Preisniveau bei den Generika verglichen mit den Referenzländern, im Einzelfall jedoch zu massiv zu hohen, aber auch zu tiefen Preisen, was die Versorgung gefährden kann.</p> <p>Sollte am System der Preisabstandsregeln festgehalten werden, sprechen wir uns für eine Erweiterung gemäss Buchstabe f. aus.</p>
---	---	--	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.</p> <p><sup>3</sup> Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der nach Artikel 65e ermittelte Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.</p> <p><sup>4</sup> Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.</p>	<p>von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren <u>vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>f. <u>mindestens 80 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.</u></p> <p><sup>4</sup> <u>Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.</u></p> <p><sup>5</sup> <u>Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung</u></p>	<p><del>von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>f. <u>mindestens 80 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></del></p> <p><del><sup>3</sup> <u>Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.</u></del></p> <p><del><sup>4</sup> <u>Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.</u></del></p> <p><del><sup>5-3</sup> <u>Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung</u></del></p>	
---	---	---	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>5</sup> Generika, die vor der Preisüberprüfung des Originalpräparates nach Artikel 65e in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, werden nach der Preisüberprüfung zur Wahrung des Abstands preislich angepasst.</p>	<p><u>in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich:</u></p> <p>a. <u>bei einem einzigen bereits aufgeführten Generikum: zum Preis dieses Generikums;</u></p> <p>b. <u>bei mehreren bereits aufgeführten Generika: zum durchschnittlichen Preis dieser Generika.</u></p>	<p>in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich:</p> <p>a. bei einem einzigen bereits aufgeführten Generikum: zum Preis dieses Generikums;</p> <p>b. bei mehreren bereits aufgeführten Generika: zum <u>durchschnittlichen günstigsten Preis dieser Generika.</u></p>	
	<p><b><u>Art. 65c<sup>bis</sup> Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Biosimilars</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Bei Biosimilars werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Referenzpräparat berücksichtigt.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Referenzpräparat:</u></p> <p>a. <u>mindestens 5 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. <u>mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des</u></p>	<p><u><sup>2</sup> Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis dem Median der der Fabrikabgabepreise dieser Biosimilar in den Referenzländern entspricht.</u></p> <p>a. <del>mindestens 5 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</del></p> <p>b. <del>mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des</del></p>	<p>Der Auslandpreisvergleich von interpharma und santésuisse zeigt, dass Biosimilar in den Referenzländern im Durchschnitt rund 30 Prozent günstiger sind als in der Schweiz. santésuisse schlägt deshalb vor, die Wirtschaftlichkeit mit einem APV analog dem APV für Originalpräparate zu bestimmen.</p> <p>Kommentare analog Art. 65c KVV.</p> <p>Sollte am System der Preisabstandsregeln festgehalten werden, sprechen wir uns grundsätzlich für den Vorschlag aus. Allerdings sollte der Preisabstand wie bei den Generika in jedem Fall 20 Prozent betragen, d.h.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. <u>mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. <u>mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>e. <u>mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>f. <u>mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></p> <p><u><sup>3</sup> Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Biosimilars ist der Fabrikabgabepreis des Referenzpräparates.</u></p> <p><u><sup>4</sup> Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des</u></p>	<p><u>ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p><del>c. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>d. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>e. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>f. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</del></p> <p><del><sup>3</sup> Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Biosimilars ist der Fabrikabgabepreis des Referenzpräparates.</del></p> <p><del><sup>4</sup> Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des</del></p>	<p>die Regelungen von Buchstabe a. und b. wären zu streichen, Buchstabe c. zu erweitern (pro Jahr 16 Mio. nicht übersteigt).</p>
--	--	--	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.</u></p> <p><u><sup>5</sup> Ist mindestens ein Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich:</u></p> <p>a. <u>bei einem einzigen bereits aufgeführten Biosimilar: zum Preis dieses Biosimilars;</u></p> <p>b. <u>bei mehreren bereits aufgeführten Biosimilars: zum durchschnittlichen Preis dieser Biosimilars.</u></p>	<p><del>Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.</del></p> <p><del><sup>5-3</sup> Ist mindestens ein Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich:</del></p> <p>a. <del>bei einem einzigen bereits aufgeführten Biosimilar: zum Preis dieses Biosimilars;</del></p> <p>b. <del>bei mehreren bereits aufgeführten Biosimilars: zum <u>durchschnittlichen</u> günstigsten Preis dieser Biosimilars.</del></p>	
	<p><b><u>Art. 65c<sup>ter</sup> Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist,</u></p>		<p>Wir begrüßen, dass Forschung und Entwicklung bei der Preisbildung nicht berücksichtigt wird. Auch hier schlagen wir einen APV vor. Kommentare analog Art. 65c KVV.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Der therapeutische Quervergleich wird nach Artikel 65b<sup>bis</sup> Absatz 6 durchgeführt.</u></p> <p><u><sup>3</sup> Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird die Wirtschaftlichkeit des Präparats mit bekanntem Wirkstoff ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt, ohne dass ein Auslandpreisvergleich oder ein therapeutischer Quervergleich mit anderen Arzneimitteln als diesem Generikum durchgeführt wird.</u></p>		
	<p><b><u>Art. 65c<sup>quater</sup> Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Ein für den Parallelimport zugelassenes Originalpräparat gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Originalpräparates in der Schweiz.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Wurde der Preis des Originalpräparats in der Schweiz bereits auf Generikapreisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten.</u></p>		<p>Wir begrüssen, dass der Parallelimport erleichtert werden soll, was sich schlussendlich auch auf die Verfügbarkeit positiv auswirken wird. Die genannte Regel erachten wir als pragmatische Umsetzung, die dem Parallelimporteure auch eine entsprechende Sicherheit gibt, dass er sein Produkt vertreiben kann.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><b>Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre</b></p> <p><sup>1</sup> Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.</p> <p><sup>2</sup> Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.</p> <p><sup>3</sup> Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich.</p> <p><sup>4</sup> Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 5 und Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem</p>	<p><b>Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: <u>Allgemeines</u></b></p> <p><sup>1</sup> Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.</p> <p><sup>2</sup> Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.</p> <p><sup>3</sup> Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung <u>der tiefsten Dosisstärke</u> erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrössen <u>oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken eines Arzneimittels</u> keinen adäquaten Vergleich.</p> <p><sup>4</sup> Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 3 ermittelten Preis. Liegt der dem</p>		
--	---	--	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.</p> <p><sup>5</sup> Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.</p> <p><sup>6</sup> Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.</p>	<p>geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b <u>Absatz 3</u> ermittelten <u>Preis</u>, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.</p> <p><sup>5</sup> Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.</p> <p><sup>6</sup> Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.</p> <p><u><sup>7</sup> Im Rahmen der ersten Überprüfung gilt ein Generikum beziehungsweise Biosimilar als wirtschaftlich, wenn der Preisabstand nach den Artikeln 65c Absatz 2 oder 65c<sup>bis</sup> Absatz 2 eingehalten wird. Es sei denn in der Spezialitätenliste sind bereits Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt, die bereits einmal überprüft wurden.</u></p>	<p><sup>7</sup> Im Rahmen der ersten Überprüfung gilt ein Generikum beziehungsweise Biosimilar als wirtschaftlich, wenn <del>der Preisabstand</del> die Vorgaben nach den Artikeln 65c Absatz 2 oder 65c<sup>bis</sup> Absatz 2 eingehalten wird. Es sei denn in der Spezialitätenliste sind bereits Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt, die bereits einmal überprüft wurden.</p>	
	<p><b><u>Art. 65d<sup>bis</sup> Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Sind zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 das Generikum als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden</u></p>	<p><sup>1</sup> Sind <del>zwei</del> mehrere Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 das Generikum als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabga-</p>	<p>Der Auslandpreisvergleich von interpharma und santésuisse zeigt, dass Generika in der Schweiz rund doppelt so teuer sind, wie in den Vergleichsländern. santésuisse schlägt deshalb vor, die Wirtschaftlichkeit mit einem</p>



## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates:</u></p> <p>a. <u>10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. <u>15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. <u>25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. <u>30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p>	<p><u>bepreis dem medianen Fabrikabgabepreis dieses Generika in den Referenzländern entspricht. mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates:</u></p> <p>a. <u>10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. <u>15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. <u>25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. <u>30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren</u></p>	<p>APV analog dem APV für Originalpräparate zu bestimmen.</p> <p>Grundsätzlich schlagen wir vor, für alle patentabgelaufenen Medikamente Art. 64a jährlich ein APV durchzuführen und als massgeblicher Preis festzulegen. Kommentare analog Art. 65c KVV.</p> <p>Sollte am System der Preisabstandsregeln festgehalten werden, sprechen wir uns für den Vorschlag aus, die bestehende Regelung in der KVV zu verankern und gleichzeitig zu erweitern (Buchstabe f.). Angesichts der überhöhten Preise, die in der Schweiz für Generika bezahlt werden, sollten die Preisabstände zusätzlich mindestens um 5 Prozentpunkte erweitert werden.</p>
--	--	--	---

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>e. <u>35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>f. <u>40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Sind mehr als zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 die Generika als wirtschaftlich, wenn ihr Fabrikabgabepreis mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats:</u></p> <p>a. <u>15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. <u>20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräpa-</u></p>	<p><u>vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p> <p><del>e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>f. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</del></p> <p><sup>2</sup> <u>Sind mehr als zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 die Generika als wirtschaftlich, wenn ihr Fabrikabgabepreis mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats:</u></p> <p>a. <u>15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im</u></p>	
--	---	---	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>rates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. <u>30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. <u>35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>e. <u>40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>f. <u>45 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jah-</u></p>	<p><u>Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p><del>b. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>c. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>d. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>e. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</del></p>	
--	---	--	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>ren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Ist kein entsprechendes Originalpräparat auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 ausschliesslich ein therapeutischer Quervergleich vorgenommen; dieser Vergleich findet ausschliesslich mit Generika statt. Die Generika für den Vergleich gelten nur als wirtschaftlich, wenn die Preisabstände nach Absatz 1 oder 2 eingehalten sind.</u></p>	<p><del>f. 45 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</del></p> <p><del><sup>3</sup> Ist kein entsprechendes Originalpräparat auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 ausschliesslich ein therapeutischer Quervergleich vorgenommen; dieser Vergleich findet ausschliesslich mit Generika statt. Die Generika für den Vergleich gelten nur als wirtschaftlich, wenn die Preisabstände nach Absatz 1 oder 2 eingehalten sind.</del></p>	
	<p><b><u>Art. 65d<sup>ter</sup> Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars</u></b></p> <p><u>Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des Referenzpräparats:</u></p> <p>a. <u>2,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im</u></p>	<p><u>Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis dem Median der Fabrikabgabepreise dieser Biosimilar in den Referenzländern entspricht, mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des Referenzpräparats:</u></p> <p>a. <u>2,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars</u></p>	<p>Der Auslandpreisvergleich von interpharma und santésuisse zeigt, dass Biosimilar in den Referenzländern im Durchschnitt rund 30 Prozent günstiger sind als in der Schweiz. santésuisse schlägt deshalb vor, die Wirtschaftlichkeit mit einem APV analog dem APV für Originalpräparate zu bestimmen.</p> <p>Kommentare analog Art. 65c KVV.</p> <p>Sollte am System der Preisabstandsregeln festgehalten werden, müssten</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. <u>5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. <u>10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. <u>15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>e. <u>20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>f. <u>30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></p>	<p><u>im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p><del>b. 5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>c. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>d. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>e. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</del></p> <p><del>f. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</del></p>	<p>die Preisabstände bei der Dreijahresüberprüfung deutlich erhöht werden. Der Preisabstand müsste wie bei den Generika mindestens 10 bis 20 Prozent betragen.</p>
	<p><b>Art. 65d<sup>quater</sup> Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:</b></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><b><u>Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65d Absatz 1 eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65c<sup>ter</sup>.</u></p> <p><u><sup>2</sup> Ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff nach Artikel 65c<sup>ter</sup> Absatz 3 gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis höchstens den am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreisen der Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung entspricht.</u></p>		
<p><b>Art. 65e Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf</b></p> <p><sup>1</sup> Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.</p> <p><sup>2</sup> Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4<sup>bis</sup> Buchstabe b ausschliesslich mit patentab-</p>	<p><b>Art. 65e</b></p> <p><i>Aufgehoben</i></p>	<p><b>Art. 65e Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf</b></p> <p><sup>1</sup> Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes <u>respektive nach Ablauf der 10 Jahresfrist nach Swissmedic-Zulassung</u> daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.</p> <p><sup>2</sup> Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4<sup>bis</sup> Buchstabe b ausschliesslich mit patentab-</p>	<p>Eine Streichung hat zur Folge, dass bei Einführung von Generika während bis zu 3 Jahren zu hohe Preise gelten. santésuisse schlägt vor, die Preisüberprüfung beizubehalten. Dies auch wenn nicht der Patentschutz massgebend sein wird, sondern eine Frist von 10 Jahren, sofern die ZulassungsinhaberIn den jährlichen Nachweis nicht erbracht hat, dass das Wirkstoffpatent noch gültig ist.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>gelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.</p> <p><sup>3</sup> Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.</p> <p><sup>4</sup> Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 5 und Artikel 67 Absatz <sup>1</sup>quater ermittelten Höchstpreis.</p>		<p>gelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.</p> <p><sup>3</sup> Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.</p> <p><sup>4</sup> Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 5 und Artikel 67 Absatz <sup>1</sup>quater ermittelten Höchstpreis.</p>	
<p><b>Art. 65f Indikationserweiterung und Limitierungsänderung</b></p> <p><sup>1</sup> Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.</p> <p><sup>2</sup> Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräpa-</p>	<p><b>Art. 65f Abs. 2</b></p> <p><sup>1</sup> Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.</p> <p><sup>2</sup> Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. <u>Ausgenommen sind Originalpräparate:</u></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>rate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist.</p> <p><sup>3</sup> Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, nach Absatz 2 mit dem tatsächlichen Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, übereinstimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.</p> <p><sup>4</sup> Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag nach Absatz 2 erster Satz oder liegt eine Ausnahme nach</p>	<p>a. <u>deren Marktvolumen aufgrund der Mengenausweitung voraussichtlich mehr als 20 Prozent höher sein wird als das Marktvolumen vor der Zulassung der neuen Indikation; oder</u></p> <p>b. <u>bei denen die voraussichtliche Erhöhung des Marktvolumens nicht bestimmbar ist, namentlich in folgenden Fällen:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>Das Originalpräparat oder die neue Indikation wurde befristet aufgenommen und die Frist läuft innerhalb der nächsten zwei Jahre ab.</u></li> <li>2. <u>Für dasselbe Originalpräparat werden mehrere neue Indikationen innert kurzer Zeit aufgenommen.</u></li> <li>3. <u>In den bisher vergüteten Indikationen wird ein Umsatzwachstum von über zehn Prozent erwartet.</u></li> </ol> <p><sup>3</sup> Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, nach Absatz 2 mit dem tatsächlichen Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, übereinstimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.</p> <p><sup>4</sup> Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag nach Absatz 2 erster Satz oder liegt eine Ausnahme nach</p>		
---	--	--	--



## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Absatz 2 zweiter Satz vor, so erfolgt eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b.</p> <p><sup>5</sup> Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates, so hat die Zulassungsinhaberin diese Erweiterung dem BAG innert 90 Tagen zu melden. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen und die Einreichung der vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen verlangen.</p> <p><sup>6</sup> Sind die Aufnahmebedingungen für die neue Indikation nicht erfüllt, so kann das BAG das Originalpräparat auf die bisherige Indikation limitieren.</p>	<p>Absatz 2 zweiter Satz vor, so erfolgt eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b.</p> <p><sup>5</sup> Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates, so hat die Zulassungsinhaberin diese Erweiterung dem BAG innert 90 Tagen zu melden. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen und die Einreichung der vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen verlangen.</p> <p><sup>6</sup> Sind die Aufnahmebedingungen für die neue Indikation nicht erfüllt, so kann das BAG das Originalpräparat auf die bisherige Indikation limitieren.</p>		
<p><b>Art. 67 Preise</b></p> <p><sup>1</sup> Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise.</p> <p><sup>1bis</sup> Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil.</p> <p><sup>1ter</sup> Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab.</p>	<p><b>Art. 67 Preise</b></p> <p><sup>1</sup> Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime <u>verbindlichen Publikumspreise als Höchstpreise</u>.</p> <p><sup>2</sup> Der Publikumspreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil <u>und der Mehrwertsteuer</u>.</p> <p><sup>3</sup> Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen <u>der Herstellungs- und der Vertriebsfirma</u> bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. <u>Er wird förmlich verfügt</u>.</p>	<p><sup>3</sup> Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Er wird förmlich verfügt.</p>	<p>Es werden regelmässig Diskussionen darüber geführt, ob der Fabrikabgabepreis die Mehrwertsteuer enthält, oder nicht. Hier könnte die Gelegenheit genutzt werden, um Klarheit zu schaffen.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>1</sup>quater Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:</p> <p>a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts verschreibungspflichtig sind, aus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben,</li> <li>2. einem Zuschlag je Packung, namentlich für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten;</li> </ol> <p>b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.</p> <p><sup>2</sup> Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und</li> <li>b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.</li> </ol>	<p><sup>4</sup> Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:</p> <p>a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung <u>der Swissmedic</u> verschreibungspflichtig sind, aus:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben,</li> <li>2. einem Zuschlag je Packung, namentlich für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten;</li> </ol> <p>b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung <u>der Swissmedic</u> nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.</p> <p><sup>5</sup> Für <u>Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung</u> gilt ein einheitlicher Vertriebsanteil.</p> <p><sup>6</sup> Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und</li> <li>b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.</li> </ol>		<p>Ad <sup>5</sup>: Wir unterstützen diesen Vorschlag im Sinne der Kostengünstigkeit und der richtigen Anreize für die Abgabe günstigerer Nachahmerprodukte. Der Vertriebsanteil muss auf die günstigsten Produkte der Wirkstoffgruppe berechnet und auf die anderen Produkte angewendet werden.</p>
<p><b>Art. 67a Rückerstattung von Mehreinnahmen</b></p>	<p><b>Art. 67a Abs. 1 und 3</b></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>1</sup> Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten.</p> <p><sup>2</sup> Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat:</p> <p>a. während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens, sofern zwischen dem während des Beschwerdeverfahrens geltenden Preis und dem nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftigen neuen Preis eine Differenz besteht und die Zulassungsinhaberin durch diese Preisdifferenz Mehreinnahmen erzielt hat;</p> <p>b. während zwei Jahren nach der Senkung des Fabrikabgabepreises gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz, sofern der effektive Mehrumsatz höher war als der bei der Senkung angegebene voraussichtliche Mehrumsatz.</p>	<p><sup>1</sup> Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem <u>publizierten</u> Höchstpreis zugrunde gelegte verfügbare Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten.</p> <p><sup>2</sup> Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat:</p> <p>a. während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens, sofern zwischen dem während des Beschwerdeverfahrens geltenden Preis und dem nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftigen neuen Preis eine Differenz besteht und die Zulassungsinhaberin durch diese Preisdifferenz Mehreinnahmen erzielt hat;</p> <p>b. während zwei Jahren nach der Senkung des Fabrikabgabepreises gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz, sofern der effektive Mehrumsatz höher war als der bei der Senkung angegebene voraussichtliche Mehrumsatz.</p>		
---	--	--	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><sup>3</sup> Ist ein von Absatz 2 Buchstabe a betroffenes Arzneimittel Originalpräparat für ein Generikum, Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel oder Referenzpräparat für ein Biosimilar, so ist die ZulassungsinhaberIn des Generikums, des Co-Marketingarzneimittels oder des Biosimilars verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens im Zusammenhang mit dem Originalpräparat, dem Basispräparat oder dem Referenzpräparat erzielt hat.</p>		
<p><b>Art. 68 Streichung</b></p> <p><sup>1</sup> Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt;</li> <li>b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird;</li> <li>c. die InhaberIn der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;</li> <li>d. die ZulassungsinhaberIn direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt;</li> <li>e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden;</li> <li>f. die ZulassungsinhaberIn sich weigert, die für die Überprüfungen</li> </ul>	<p><b>Art. 68 Abs. 2</b></p> <p><sup>1</sup> Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt;</li> <li>b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird;</li> <li>c. die InhaberIn der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;</li> <li>d. die ZulassungsinhaberIn direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt;</li> <li>e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden;</li> <li>f. die ZulassungsinhaberIn sich weigert, die für die Überprüfungen</li> </ul>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen;  g. die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten.</p> <p><sup>2</sup> Streichungen werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung im Bulletin des BAG (Art. 72 Bst. a) wirksam. Beim Vorliegen besonderer Gründe werden sie mit der Veröffentlichung wirksam.</p>	<p>nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen;  g. die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten.</p> <p><i>Aufgehoben</i></p>		
	<p><b><u>Art. 68a Ende der Vergütungspflicht</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> Folgende Änderungen der Spezialitätenliste werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung wirksam:</u></p> <p>a. <u>Streichungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste (Art. 68) sowie von einzelnen Packungen eines Arzneimittels;</u></p> <p>b. <u>Indikationseinschränkungen (Art. 65g);</u></p> <p>c. <u>Streichungen einzelner Indikationen (Art. 65f);</u></p> <p><u><sup>2</sup> Beim Vorliegen besonderer Gründe, namentlich aufgrund der Streichung einer Indikation aus Sicherheitsgründen oder aufgrund fehlender Wirksamkeit durch die Swissmedic, werden die Änderungen nach Absatz 1 mit der Veröffentlichung wirksam.</u></p> <p><u><sup>3</sup> Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen laufen</u></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<u>drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste aus.</u>		
<p><b>Art. 69 Gesuche</b></p> <p><sup>1</sup> Das Gesuch um Aufnahme eines verwendungsfertigen Arzneimittels in die Spezialitätenliste ist beim BAG einzureichen.</p> <p><sup>2</sup> Für jede Änderung eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels oder seines Preises ist ein neues Gesuch einzureichen. Bei Änderung in der Zusammensetzung der Wirkstoffe ist dem Gesuch die geänderte Zulassung des Instituts beizulegen.</p> <p><sup>3</sup> Aus den Unterlagen, die dem Gesuch beigelegt sind, muss hervorgehen, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.</p> <p><sup>4</sup> Das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder um Änderung der Spezialitätenliste kann eingereicht werden, wenn die vom Institut im Rahmen des Vorbescheids nach Artikel 8 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald ihm die dazu gehörende Dokumentation vollständig vorliegt. Das EDI kann für einzelne Gesuche vorsehen, dass sie erst mit der Zulassung durch das Institut eingereicht werden können.</p>	<p><b>Art. 69 Abs. 5</b></p> <p><sup>1</sup> Das Gesuch um Aufnahme eines verwendungsfertigen Arzneimittels in die Spezialitätenliste ist beim BAG einzureichen.</p> <p><sup>2</sup> Für jede Änderung eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels oder seines Preises ist ein neues Gesuch einzureichen. Bei Änderung in der Zusammensetzung der Wirkstoffe ist dem Gesuch die geänderte Zulassung des Instituts beizulegen.</p> <p><sup>3</sup> Aus den Unterlagen, die dem Gesuch beigelegt sind, muss hervorgehen, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.</p> <p><sup>4</sup> Das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder um Änderung der Spezialitätenliste kann eingereicht werden, wenn die vom Institut im Rahmen des Vorbescheids nach Artikel 8 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald ihm die dazu gehörende Dokumentation vollständig vorliegt. Das EDI kann für einzelne Gesuche vorsehen, dass sie erst mit der Zulassung durch das Institut eingereicht werden können.</p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><sup>5</sup> <u>Für komplexe Gesuche kann die ZulassungsinhaberIn vor der Gesuchseinreichung eine Vorabklärung beim BAG beantragen. Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer unverbindlichen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch. Das EDI legt fest, für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann und unter welchen Voraussetzungen das Gespräch stattfindet.</u></p>		
<p><b>Art. 70b Gebühren</b></p> <p><sup>1</sup> Für Verfügungen über Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste und für die einzelnen Einträge werden Gebühren erhoben. Die Ansätze für die Gebühren sind im Anhang 1 festgelegt.</p> <p><sup>2</sup> Ausserordentliche Auslagen, namentlich Auslagen für externe medizinische oder ökonomische Expertisen, können zusätzlich in Rechnung gestellt werden. Der Stundenansatz beträgt 200 Franken.</p> <p><sup>3</sup> Für ausserordentliche Aufwendungen kann das BAG nach Massgabe des Zeitaufwandes Gebühren erheben. Der Stundenansatz beträgt je</p>	<p><b>Art. 70b Abs. 1 und 1<sup>bis</sup></b></p> <p><sup>1</sup> <u>Es werden Gebühren erhoben für:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <u>Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste,</u></li> <li>b. <u>die Vorabklärung beim BAG,</u></li> <li>c. <u>die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre,</u></li> <li>d. <u>die einzelnen Einträge in die Spezialitätenliste.</u></li> </ul> <p><sup>1bis</sup> <u>Die Ansätze für die Gebühren sind in Anhang 1 festgelegt.</u></p> <p><sup>2</sup> Ausserordentliche Auslagen, namentlich Auslagen für externe medizinische oder ökonomische Expertisen, können zusätzlich in Rechnung gestellt werden. Der Stundenansatz beträgt 200 Franken.</p> <p><sup>3</sup> Für ausserordentliche Aufwendungen kann das BAG nach Massgabe des Zeitaufwandes Gebühren erheben. Der Stundenansatz beträgt je</p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>nach erforderlicher Sachkenntnis 100 – 250 Franken.</p> <p><sup>4</sup> Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004.</p>	<p>nach erforderlicher Sachkenntnis 100 – 250 Franken.</p> <p><sup>4</sup> Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004.</p>		
<p><b>Art. 71 Veröffentlichungen</b></p> <p><sup>1</sup> Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).</p>	<p><b><u>Art. 71 Veröffentlichungen</u></b></p> <p><sup>1</sup> <u>Das BAG veröffentlicht:</u></p> <p>a. <u>die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG);</u></p> <p>b. <u>die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b<sup>ter</sup>), mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen, sowie den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:</u></p>	<p><sup>1</sup> Das BAG veröffentlicht:</p> <p>a. <u>die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG) in historisierter Form:</u></p> <p><u>a<sup>bis</sup> Änderungen der Spezialitätenliste, Anpassungen der Rückvergütungen und Limitationen in historisierter Form</u></p> <p><u>a<sup>ter</sup>. Änderungen der Einteilung gemäss Art. 64a in historisierter Form;</u></p> <p><u>a<sup>quater</sup>: Die Hauptindikation</u></p>	<p>Wir beurteilen die umfassendere Publikationspflicht als sehr positiv. Neben der eigentlichen Liste müssten jeweils auch Änderungen derselben, namentlich von Preismodellen und Limitationen sowie der Patentablauf in historisierter Form publiziert werden. Zur Erhöhung der Transparenz sollte zudem die Hauptindikation eines Arzneimittels auf der SL gekennzeichnet werden.</p>



## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <u>Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste.</u></li><li>2. <u>Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f).</u></li><li>3. <u>Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f).</u></li><li>4. <u>Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 2);</u></li></ol> <p>c. <u>bei einer Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: die Gründe für die Ablehnung;</u></p> <p>d. <u>bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a: die Dauer der Aufnahme;</u></p> <p>e. <u>bei Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): die Gründe für die Streichung;</u></p> <p>f. <u>nach Eingang eines Gesuches um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates:</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <u>den Namen des Arzneimittels,</u></li><li>2. <u>die zur Vergütung beantragte Indikation,</u></li><li>3. <u>den Namen der Zulassungsinhaberin,</u></li><li>4. <u>die Gesuchsart,</u></li><li>5. <u>das Eingangsdatum des Gesuchs,</u></li><li>6. <u>den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs.</u></li></ol> <p>g. <u>im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre;</u></p>		
--	--	--	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>2</sup> Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen nach Artikel 65f veröffentlicht es die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7) sowie den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer (Art. 65b Abs. 2 Bst. a).</p> <p><sup>3</sup> Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen,</u></li> <li>2. <u>den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich,</u></li> <li>3. <u>die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten.</u></li> </ol> <p>h. <u>bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung;</u></p> <p>i. <u>eine Liste mit Wirkstoffen, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Bei hängigen Gesuchen zu Originalpräparaten kann es auf Anfrage von Dritten über den Stand des Verfahrens summarisch Auskunft geben. Es kann angeben, welche Aufnahmebedingungen (Art. 65 Abs. 3) sich noch in Abklärung befinden, ohne dies inhaltlich näher zu begründen. Die Auskunft erfolgt:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <u>bei Gesuchen, die bereits mit Vorbescheid der Swissmedic beim BAG eingereicht wurden, frühestens 60 Tage nach der Zulassung durch die Swissmedic;</u></li> <li>b. <u>bei Gesuchen, die erst nach der Zulassung durch die Swissmedic beim BAG eingereicht wurden: frühestens 180 Tage nach der Gesuchseinreichung beim BAG.</u></li> </ol>	<p>h. <u>bei Preisänderungen: den Grund der Anpassung;</u></p>	<p>Ad h: Besser allgemein von Änderungen sprechen. Auch im Falle einer Preiserhöhung müsste der Grund bekanntgegeben werden.</p> <p>Ad i: Diese Information sollte nicht nur als Liste, sondern auch in der SL (zusätzlich) ergänzt werden.</p> <p>Zudem sollte darauf geachtet werden, dass der Krankenversicherer diese Daten eindeutig aus der SL ziehen kann, damit diese im Regelwerk hinterlegt werden können.</p>
---	---	--	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>4</sup> Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen.</p> <p><sup>5</sup> Nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf veröffentlicht es die Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.</p> <p><sup>6</sup> Die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1–5 erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.</p>	<p><u><sup>3</sup> Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels sowie die Verfahrensart des angefochtenen Entscheides veröffentlichen.</u></p> <p><u><sup>4</sup> Die Veröffentlichungen erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.</u></p>		
	<p><b>4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall</b></p>		
<p><b>Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung</b></p> <p><sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:</p> <p>a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder</p>	<p><b>Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste, ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung</b></p> <p><sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der <u>von der Swissmedic</u> genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:</p> <p>a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht;</p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.</p> <p><sup>2</sup> Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. Der zu vergütende Preis muss unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegen.</p>	<p>b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist;</p> <p>c. <u>der Einsatz des Arzneimittels im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann; oder</u></p> <p>d.</p> <p>e. <u>der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.</u></p> <p><sup>2</sup> Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. <u>Er muss gewährleisten, dass:</u></p>	<p><del>d. <u>der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.</u></del></p> <p><sup>2</sup> Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. <u>Kosten aus KVG dürfen nur übernommen werden, wenn gewährleistet ist, dass:</u></p>	<p>Einverstanden. Es ist jedoch zu gewährleisten, dass mit einem solchen Artikel keine Rabatte gemäss Art 38d KLV umgangen werden können. Dies bedeutet, dass ein Produkt statt gemäss Art 71a Abs 1 Bst a oder b nicht wenig günstiger nach Bst c zur Vergütung beantragt werden kann.</p> <p>Die Regelung gemäss Artikel 12b KLV ist ausreichend und hat sich bewährt. Eine Ausweitung lehnen wir ab. Im Fall einer Postexpositionsprophylaxe ist in der Regel eine zeitliche Dringlichkeit angezeigt. Kostengut-sprache gesuche würden jedoch innerhalb von höchstens 14 Tagen gutgeheissen. Das Verfahren ist damit auch nicht geeignet.</p> <p>Es kann vom Krankenversicherer nicht verlangt werden, dass er die Einhaltung der Bedingungen «gewährleistet». Einzig möglich ist, dass er die Kostenübernahme aus der OKP verweigert.</p>
--	--	--	---

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>a) <u>in Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a und d auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder</u></p> <p>b) <u>in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen; oder</u></p> <p>c) <u>in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegt.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn gegenüber einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder Placebothherapie ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Das EDI legt die Art der Ermittlung des therapeutischen Fortschritts, die Kategorien für den therapeutischen Nutzen und die Mindestpreisabschläge je nach Kategorie fest.</u></p>	<p>a) in Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a <del>und d</del> auf den <u>effektiven</u> Höchstpreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder</p> <p>c) in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem <u>effektiven</u> Höchstpreis der Spezialitätenliste liegt.</p>	<p>Es ist wichtig, dass bei der Berechnung der Abschläge nach Bst a und c bestehende Preismodelle vorgängig berücksichtigt werden. Es dürfen nicht die zu hohen «Schaufensterpreise» als Höchstpreise gelten.</p>
<p><b>Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels</b></p> <p><sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung in-</p>	<p><b>Art. 71b Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels</b></p> <p><sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines <u>von der Swissmedic</u> zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der</p>	<p>Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines <u>von der Swissmedic</u> zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der</p>	

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>nerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.</p> <p><sup>2</sup> Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung.</p>	<p>Fachinformation, <u>wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a–d erfüllt ist.</u></p> <p><sup>2</sup> Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. <u>Er muss gewährleisten, dass:</u></p> <p>a. <u>in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und d in Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a ermittelten Preis ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder</u></p> <p>b. <u>in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Das EDI legt die Mindestpreisabschläge je nach Kategorie für den therapeutischen Nutzen nach Artikel 71a Absatz 3 fest; oder</u></p> <p>c. <u>in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem in Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a ermittelten Preis liegt.</u></p>	<p>Fachinformation, <u>wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a–<del>d</del>c erfüllt ist.</u></p> <p><sup>2</sup> Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. <u>Kosten aus KVG dürfen nur übernommen werden, wenn gewährleistet ist, dass:</u></p> <p>a. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben <del>a und d</del> in Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a vom BAG ermittelten und publizierten Preis ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder</p>	<p>Kommentar analog Art. 71a KVV.</p> <p>Die Preise müssen einheitlich ermittelt werden, damit die Gleichbehandlung der Versicherten gewährleistet werden kann. Hier möchten wir zudem darauf hinweisen, dass heute gemäss Erfahrung oftmals bei den Swissmedic zugelassenen Medikamenten kein APV existiert und damit die Umsetzung mindestens in diesen Fällen nicht möglich ist.</p>
<p><b>Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels</b></p>	<p><b>Art. 71c Übernahme der Kosten eines <u>von der Swissmedic nicht zugelassenen importierten Arzneimittels</u></b></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.</p> <p><sup>2</sup> Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten.</p>	<p><sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines <u>von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels</u> sofern:</p> <p>a. <u>mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a–d erfüllt ist;</u></p> <p>b. <u>das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und</u></p> <p>c. <u>das Arzneimittel in einem Land mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Bei einer temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen und in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in der Schweiz von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, sofern:</u></p> <p>a. <u>das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und</u></p> <p>b. <u>die beiden Arzneimittel identisch sind.</u></p>	<p><del><sup>2</sup> Bei einer temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen und in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in der Schweiz von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, sofern:</del></p> <p><del>e. <u>das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und</u></del></p> <p><del>d. <u>die beiden Arzneimittel identisch sind.</u></del></p>	<p>Es darf nicht dazu führen, dass zum Vermeiden der Rabatte gemäss Art 38d Arzneimittel importiert und gemäss Art 71c zur Vergütung beantragt werden.</p> <p>Die Regelung wird von uns kritisch hinterfragt. Es stellen sich Fragen betreffend der Auslegung des Begriffs temporäre Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels und wie «identisch» gemeint ist. Auf jeden Fall wäre der Begriff der Nichtverfügbarkeit noch näher zu definieren (z. B. mind. 6 Monate), auf relevante Medikamente (z. B. analog Art. 71a Abs. 1 lit b) zu begrenzen, von fehlenden Alternativen abhängig zu machen und auf einer Liste zu führen. Es ist zu definieren, ab welchem Zeitpunkt die Nichtverfügbarkeit als aufgehoben gilt und eine Vergütung über Art 71 c KVV nicht mehr zulässig ist (Zeitspanne, Nachverrechnungen etc.). Die Regelung einer Vergütung bei Nichtverfügbarkeit gehört gemäss unserer Einschätzung nicht zur Einzelfallvergütung.</p>
---	---	---	---

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><sup>3</sup> <u>Hat die Zulassungsinhaberin eine Niederlassung in der Schweiz, so bestimmt der Versicherer nach Absprache mit ihr die Höhe der Vergütung. Hat die Zulassungsinhaberin keine Niederlassung in der Schweiz, so vergütet der Versicherer die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird; in diesem Fall kann der Versicherer vom Leistungserbringer verlangen, dass dieser das Arzneimittel aus dem Land importiert, in dem der Preis am günstigsten ist.</u></p>	<p><sup>3</sup> <u>Der Versicherer vergütet die importierten Arzneimittel zum Preis des Landes mit anerkannter Zulassung gemäss Art. 71 c Abs. 1 Buchstabe c. Zudem muss der vergütete Preis in einem angemessenen Verhältnis zu vergleichbaren und durch die OKP vergüteten Standardarzneimitteltherapie sein.</u></p>	<p>Zudem stellt sich die Frage, zu welchen Preisen die Arzneimittel übernommen werden dürfen, wenn es zu Nichtverfügbarkeit kommt. Nach Einschätzung santésuisse sollte auch der Tarifschutz gelten.</p> <p>Die vorgeschlagenen Anpassungen komplizieren die Einzelfallvergütung weiter und können nicht innert Frist erfüllt werden.</p> <p>Wir möchten zudem darauf aufmerksam machen, dass neue Medikamente immer öfter von Mandatsträgern oder Vertrieben, die nicht Zulassungsinhaber sind, in der Schweiz vertrieben werden. Was genau ist eine Niederlassung in der Schweiz? Welche Rechtsformen gelten?</p>
<p><b>Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen</b></p> <p><sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.</p> <p><sup>2</sup> Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.</p> <p><sup>3</sup> Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der</p>	<p><b>Art. 71d Abs. 2 und 4</b></p> <p><sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.</p> <p><sup>2</sup> <i>Aufgehoben</i></p> <p><sup>3</sup> Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der</p>	<p><sup>2</sup> Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.</p>	<p>Dieser Artikel muss belassen werden; Kosten / Nutzen muss weiterhin gegeben sein – trotz Abschlag muss eine Vergütung nicht zwingend wirtschaftlich sein. Der Vertrauensarzt berücksichtigt bei seiner Empfehlung den erwarteten medizinischen Nutzen, aber nicht die Wirtschaftlichkeit. Zudem</p>



## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Versicherer innert zwei Wochen darüber.</p> <p><sup>4</sup> Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> und der Mehrwertsteuer.</p>	<p>Versicherer innert zwei Wochen darüber</p> <p><sup>4</sup> Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach <u>Artikel 67 Absatz 4</u> und der Mehrwertsteuer.</p>	<p><sup>5</sup> Medikamenten, deren Patentschutz abgelaufen ist, können im vereinfachten Verfahren vergütet werden, sofern deren Wirkstoff von Swissmedic zugelassen ist und die Anwendung in klinischen Studien belegt ist oder seit mindestens fünf Jahren in internationalen Guidelines empfohlen wird. Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung.</p>	<p>bleibt unklar, was geschieht, wenn die Zulassungsinhaberin nicht bereit ist, die Vorgaben gemäss Art. 71a Abs. 2 einzuhalten. Muss der Patient für die Differenz aufkommen? Weist der Versicherer das Gesuch ab?</p> <p>Es gibt Fälle, wo der Einsatz der Medikamente ausserhalb der Fachinformation breit anerkannt ist. Diese Arzneimittel werden nahezu ausnahmslos durch die Krankenversicherer vergütet. Meist haben die Zulassungsinhaber keinen Anreiz, eine entsprechende Zulassung resp. deren Aufnahme auf die Spezialitätenliste zu beantragen. Der Aufwand bei der Beurteilung von Gesuchen über Art. 71a-d KVV kann gerade bei diesen Produkten stark reduziert werden. Darunter fallen auch einige sehr günstige Medikamente, bei denen die fixen Preisabschläge nicht angebracht sind.</p>
<p><b>Art. 72 Veröffentlichungen im Bulletin des BAG</b></p> <p>Im Bulletin des BAG werden veröffentlicht:</p> <p>a. Streichungen aus der Spezialitätenliste;</p>	<p><b>Art. 72</b></p> <p><i>Aufgehoben</i></p>		<p>Wir unterstützen diesen Schritt. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass alle relevanten Änderungen in der Spezialitätenliste zugänglich und</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>b. andere Änderungen der Spezialitätenliste;</p> <p>c. Änderungen der Arzneimittelliste mit Tarif, die keine Neuauflage dieser Liste erfordern;</p> <p>d. Änderungen der Analysenliste, die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden;</p> <p>e. Änderungen der Mittel- und Gegenständelliste (Art. 33 Bst. e), die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden.</p>			<p>auch rückwirkend nachvollziehbar sind.</p>
	<p><b>II</b></p> <p><b><u>Übergangsbestimmungen zur Änderung vom DATUM BESCHLUSS</u></b></p> <p><u>1 Die Bestimmungen der Änderung vom DATUM BESCHLUSS gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.</u></p> <p><u>2 Bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird die Wirtschaftlichkeit von Generika und Biosimilars, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, anhand der Preisabstände der Aufnahme (Art. 65c bzw. Art 65c<sup>bis</sup>) beurteilt.</u></p>		
	<p><b>III</b></p>		
	<p><b>Anhang 1 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.</b></p>		
	<p><b>IV</b></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>..</p> <p><b>Art. 82 Bekanntgabe von Daten</b></p> <p>Die Swissmedic gibt dem BAG auf Anfrage Angaben zum Risikoprofil von Impfstoffen bekannt. Diese Angaben dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.</p>	<p><b>Die Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel wird wie folgt geändert:</b></p> <p><b>Art. 82 Bekanntgabe von Daten</b></p> <p><u>1 Die Swissmedic gibt dem BAG auf Anfrage bekannt:</u></p> <p>a. <u>Daten zum Risikoprofil von Impfstoffen;</u></p> <p>b. <u>Daten zu Arzneimitteln, soweit dies für den Vollzug des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung und seiner Ausführungsbestimmungen erforderlich ist.</u></p> <p><u>2 Die Daten nach Absatz 1 dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.</u></p>		
	<p><b>V</b></p>		
	<p><b>Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2023 in Kraft.</b></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

### Änderung KLV:

Geltendes Recht	Vorentwurf	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
	<i>I</i>		
	<b>Die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 wird wie folgt geändert:</b>		
<p><b>Art. 30a Aufnahmegesuch</b></p> <p><sup>1</sup> Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:</p> <p>a. Für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und c: die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen, sowie, falls diese vorliegen, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;</p> <p>a<sup>bis</sup> für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;</p> <p>b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;</p> <p>b<sup>bis</sup>. Bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;</p>	<p><b>Art. 30a Abs. 1 Bst. b<sup>bis</sup></b></p> <p><sup>1</sup> Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:</p> <p>a. Für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und c: die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen, sowie, falls diese vorliegen, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;</p> <p>a<sup>bis</sup> für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;</p> <p>b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;</p> <p>b<sup>bis</sup> <i>Aufgehoben</i></p>	<p>b<sup>bis</sup>. Bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten, mit Ausnahme, wenn der Patentschutz mit der 10 Jahresfrist ab Swissmedic-Zulassung begründet wird.;</p>	<p>Da wir weiterhin Patentschutz als zentralen Zeitschnitt beurteilen, sollte auch dieser Absatz bleiben.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;</p> <p>d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;</p> <p>e. die wichtigsten klinischen Studien;</p> <p>f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a<sup>bis</sup> Absatz 1;</p> <p>g. Zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung sind die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzuweisen.</p>	<p>c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;</p> <p>d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;</p> <p>e. die wichtigsten klinischen Studien;</p> <p>f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a<sup>bis</sup> Absatz 1;</p> <p>g. Zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung sind die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzuweisen.</p>	<p>f. die Fabrikabgabepreise <u>und Rabatte</u> in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a<sup>bis</sup> Absatz 1;</p>	
	<p><b><u>Art. 31c Meldung über die Gesuchseinreichung bei der Swissmedic</u></b></p> <p>Die Zulassungsinhaberin muss das <u>BAG spätestens 30 Tage nach Einreichung eines Gesuchs bei der Swissmedic um Zulassung eines Originalpräparats oder einer Indikation, das oder die später zur Aufnahme in die Spezialitätenliste angemeldet werden soll, informieren.</u></p>		
	<p><b><u>Art. 31d Vorabklärung mit dem BAG vor Gesuchseinreichung</u></b></p> <p><u>1 Bei folgenden Arten von Gesuchen kann ein Antrag auf eine Vorabklärung gestellt werden:</u></p> <p>a. <u>Gesuch um beschleunigte Aufnahme (Art. 31a);</u></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>b. <u>Gesuch für ein Originalpräparat, das bereits für mindestens zwei Indikationen vergütet wird;</u></p> <p>c. <u>Gesuch, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;</u></p> <p>d. <u>Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;</u></p> <p>e. <u>Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, dessen oder deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht und für das oder die die ZulassungsinhaberIn aufzeigen kann, dass auch die Voraussetzungen für eine beschleunigte Zulassung erfüllt gewesen wären.</u></p> <p>2. Das BAG heisst den Antrag nur gut, wenn:</p> <p>a. <u>aus seiner Sicht aufgrund der Komplexität des Gesuchs Gesprächsbedarf besteht; und</u></p> <p>b. <u>es über die erforderlichen Ressourcen verfügt.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung.</u></p> <p><sup>4</sup> <u>Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen vor.</u></p>		<p>Ad b: santésuisse hat sich die Frage gestellt, warum bei der Indikationserweiterungen erst ab der 3. Indikation eine Vorabklärung möglich ist. Wir bitten um eine Begründung.</p>
<p><b>Art. 34a<sup>bis</sup> Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs</b></p>	<p><b>Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 und 2</b></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>1</sup> Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind.</p> <p><sup>2</sup> Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaber in im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaber in einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform.</p> <p><sup>3</sup> Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.</p>	<p><sup>1</sup> Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Norwegen und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich <u>oder vergleichbarer Kaufkraft</u> vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis <u>oder der Publikumspreis</u> öffentlich zugänglich sind.</p> <p><sup>2</sup> Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaber in im Referenzland und der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaber in einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform. <u>Mit Arzneimitteln, die im Referenzland für den Parallelimport zugelassen sind, wird nicht verglichen.</u></p> <p><sup>3</sup> Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.</p>	<p><sup>1</sup> Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, <u>Finnland <del>Norwegen</del></u> und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich <u>oder vergleichbarer Kaufkraft</u> vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis <u>oder der Publikumspreis</u> öffentlich zugänglich sind.</p>	<p>santésuisse lehnt die Anpassung des Länderkorbs ab. Finnland hat im Durchschnitt tiefere Arzneimittelpreise als in der Schweiz.</p> <p>Auf die Berücksichtigung der Kaufkraft bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit soll verzichtet werden. Dieses Kriterium ist zu Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelpreisen problematisch. Zudem wird so in Zukunft der Länderkorb eingeschränkt.</p>
<p><b>Art. 34b Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt</b></p>	<p><b>Art. 34b Auslandpreisvergleich: <u>Abzüge</u> und Herstellerrabatt</b></p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>1</sup> Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65b Absatz 3 KVV abgezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Dänemark: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</li> <li>b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Grosshandelspreises;</li> <li>c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</li> <li>d. Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</li> <li>e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandpreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte</p>	<p><sup>1</sup> Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich <u>folgende Abzüge gemäss Artikel 65b<sup>quater</sup> Absatz 1 KVV vorgenommen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <u>Dänemark:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. <u>bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen.</u></li> <li>2. <u>bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen;</u></li> </ul> </li> <li>b. <u>Grossbritannien: 12,5 Prozent des Publikumspreises;</u></li> <li>c. <u>Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro;</u></li> <li>d. <u>Norwegen:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. <u>bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises,</u></li> <li>2. <u>bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 8 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</u></li> </ul> </li> <li>e. <u>Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 167 schwedische Kronen.</u></li> </ul> <p><sup>2</sup> <u>Kann die Zulassungsinhaberin für Dänemark oder Grossbritannien belegen, dass der effektive Abzug vom Abzug nach Absatz 1 abweicht, so wird</u></p>	<p>d. <u>Norwegen:</u>  <del>1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises,</del>  <del>2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 8 Prozent des Apothekeneinstandspreises</del></p>	<p>Wie obenstehend erwähnt soll Finnland nicht durch Norwegen ersetzt werden.</p>
---	--	--	---



## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>gemäss Artikel 65b Absatz 4 KVV abgezogen:</p> <p>a. bei Originalpräparaten: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer;</p> <p>b. bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer.</p> <p><sup>3</sup> Kann die Zulassungsinhaberin belegen, dass die effektive Grosshandelsmarge von der Marge nach Absatz 1 beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Absatz 2 abweicht, so wird die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt abgezogen.</p>	<p><u>der effektive Abzug vorgenommen. Der Abzug vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis darf jedoch folgende Werte nicht unterschreiten:</u></p> <p>a. <u>Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</u></p> <p>b. <u>Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandpreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b<sup>quater</sup> Absatz 2 KVV abgezogen:</u></p> <p>a. <u>bei Originalpräparaten, die in Deutschland patentgeschützt sind: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer;</u></p> <p>b. <u>bei Generika und Originalpräparaten, die in Deutschland nicht mehr patentgeschützt sind: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer.</u></p> <p><sup>4</sup> <u>Kann die Zulassungsinhaberin belegen, dass der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Absatz 3 abweicht, so wird der effektive Herstellerrabatt abgezogen.</u></p>		
<p><b>Art. 34c Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer</b></p> <p><sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen. Sie muss der</p>	<p><b>Art. 34c Abs. 1</b></p> <p><sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen. Sie muss der</p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.</p> <p><sup>2</sup> Der Fabrikabgabepreis in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.</p>	<p>Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder <u>der Publikumspreis</u> nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.</p> <p><sup>2</sup> Der Fabrikabgabepreis in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.</p>		
<p><b>Art. 34d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel</b></p> <p><sup>2</sup> Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p> <p>a. seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;</p>	<p><b>Art. 34d Abs. 2 Bst. c</b></p> <p><sup>2</sup> Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p> <p>a. seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;</p> <p>b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten</p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind.</p>	<p>in der Spezialitätenliste gelistet sind. c. <u>zeitlich befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden oder für mindestens eine Indikation zeitlich befristet vergütet werden.</u></p>	<p><del>c. zeitlich befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden oder für mindestens eine Indikation zeitlich befristet vergütet werden.</del></p>	<p>Dies bedeutet, dass u.a. jedes Preismodell-Medikament inkl. deren Nachfolgeprodukte wie auch Generika und Biosimilars von der Überprüfung ausgeschlossen werden. Dies führt je nach Befristungsdauer zu einer verzögerten Preissenkung und damit (vorübergehend) unwirtschaftlichen Preisen und eine Ungleichbehandlung. Auf Grund der verzögerten Preissenkung von befristeten Arzneimitteln werden auch die mit diesen im TQV verglichenen Produkte zu hoch bepreist und sind somit unwirtschaftlich. Dies gilt nicht nur für die regelmässige Überprüfung, sondern auch für eine allfällige Neuaufnahme. Entsprechend lehnen wir diese Anpassung entschieden ab.</p>
<p><b>Art. 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika</b></p> <p>Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34d Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate:</p> <p>a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräpa-</p>	<p><b>Art. 34g</b></p> <p><i>Aufgehoben</i></p>		<p>Vgl. Art. 65d bis KVV.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

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

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.</p>			
<p><b>Art. 37 Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf</b></p> <p>Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65e KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Referenzländern und die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2–4 KVV angeben.</p>	<p><b>Art. 37</b></p> <p><i>Aufgehoben</i></p>	<p>Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65e KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes <u>oder Ablauf der 10 Jahresfrist ab Swissmedic-Zulassung</u> unaufgefordert die Preise in allen Referenzländern und die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2–4 KVV angeben.</p>	<p>Der Patentschutz soll gemäss unserer Einschätzung weiterhin als zentraler Zeitschnitt gelten, mit Ausnahme, wenn der Patentschutz mit der 10 Jahresfrist ab Swissmedic-Zulassung begründet wird. Somit muss auch diese Regelung beibehalten oder in die KVV überführt werden.</p>
<p><b>Art. 38 Vertriebsanteil</b></p> <p><sup>1</sup> Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. bis Fr. 879.99: 12 %</li> <li>b. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: 7 %</li> <li>c. ab Fr. 2570.–: 0 %</li> </ul> <p><sup>2</sup> Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. bis Fr. 4.99: Fr. 4.–</li> <li>b. ab Fr. 5.– bis Fr. 10.99: Fr. 8.–</li> <li>c. ab Fr. 11.– bis Fr. 14.99: Fr. 12.–</li> <li>d. ab Fr. 15.– bis Fr. 879.99: Fr. 16.–</li> <li>e. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: Fr. 60.–</li> <li>f. ab Fr. 2570.–: Fr. 240.–</li> </ul>	<p><b>Art. 38 Abs. 3<sup>bis</sup></b></p> <p><sup>1</sup> Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. bis Fr. 879.99: 12 %</li> <li>b. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: 7 %</li> <li>c. ab Fr. 2570.–: 0 %</li> </ul> <p><sup>2</sup> Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. bis Fr. 4.99: Fr. 4.–</li> <li>b. ab Fr. 5.– bis Fr. 10.99: Fr. 8.–</li> <li>c. ab Fr. 11.– bis Fr. 14.99: Fr. 12.–</li> <li>d. ab Fr. 15.– bis Fr. 879.99: Fr. 16.–</li> <li>e. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: Fr. 60.–</li> <li>f. ab Fr. 2570.–: Fr. 240.–</li> </ul>		<p>santésuisse verweist hier auf die bereits erfolgte Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung vom 14.12.2018. Der Vertriebsanteil ist heute generell zu hoch und sollte auf ein Niveau gesenkt werden, das keinen Übergewinn aus Mitteln der sozialen Krankenversicherung ermöglicht. Die Senkung des Vertriebsanteils sollte derart umgesetzt werden, dass die Preisabhängigkeit reduziert wird.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>3</sup> Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.</p> <p><sup>4</sup> Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.</p>	<p><sup>3</sup> Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.</p> <p><u><sup>3bis</sup> Der Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wird unter Berücksichtigung der Dosisstärken und der Packungsgrößen ausgehend vom durchschnittlichen Generikapreisniveau oder Biosimilarspreisniveau der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre berechnet. Die Berechnung des Vertriebsanteils richtet sich nach den Absätzen 1 und 2.</u></p> <p><sup>4</sup> Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.</p>		<p>Einverstanden. Einfacher und konsequenter wäre es, das günstigste Generikum als Referenz zu verwenden, ansonsten wird auf Basis eines unwirtschaftlichen Preises eine Vertriebsmarge definiert.</p>
<p><b>Art. 38a</b></p> <p><sup>1</sup> Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.</p>	<p><b>Art. 38a</b></p> <p><sup>1</sup> Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt <u>50 Prozent</u> der die Franchise übersteigenden Kosten.</p>	<p><sup>1</sup> Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis <del>den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels</del> <u>das günstigste</u> aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt <u>50 Prozent</u> der die Franchise übersteigenden Kosten. Nach Ausschöpfen der Franchise wie auch des ordentlichen Selbstbehalts sind die den regulären Selbstbehalt übersteigenden Kosten weiterhin durch den Patienten zu tragen.</p>	<p>Gemäss Kostengünstigkeitsprinzip ist das günstigste Arzneimittel als Referenz zu berücksichtigen.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>2</sup> Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste. Nicht berücksichtigt werden dabei Packungen, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen.</p> <p><sup>3</sup> Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.</p>	<p><u><sup>2</sup> Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars, sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben wird.</u></p> <p><sup>3</sup> Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste. Nicht berücksichtigt werden dabei Packungen, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen.</p> <p><sup>4</sup> Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums <u>oder des ersten Biosimilars</u> in die Spezialitätenliste.</p>	<p><u><sup>2</sup> Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars, sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben wird.</u></p> <p><sup>3</sup> Massgebend für die Berechnung des günstigsten <del>durchschnittlichen Drittels</del> ist der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste. Nicht berücksichtigt werden dabei Packungen, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des <del>durchschnittlichen</del> günstigsten <del>Drittels</del> der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen.</p> <p><sup>4</sup> Die Festlegung des <u>günstigsten durchschnittlichen Drittels</u> Fabrikabgabepreises erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums <u>oder des ersten Biosimilars</u> in die Spezialitätenliste.</p>	<p>Ad <sup>2</sup>: Wir können nicht nachvollziehen, warum der Selbstbehalt von 50 Prozent bei Biosimilar und Referenzpräparate nur bei der ersten Abgabe angewendet werden soll. Bereits heute gibt es Studien, die zeigen, dass auch noch nach Therapiebeginn von Original auf Biosimilar und umgekehrt gewechselt werden kann. Zudem stellen sich Fragen bezüglich dem Vollzug. Die Krankenversicherer können das Einhalten einer derartigen Regel kaum oder nur mit sehr viel Aufwand überprüfen.</p>
---	--	--	---

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>4</sup> Senkt die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels den Fabrikabgabepreis so unter den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, dass ein Selbstbehalt von 10 Prozent zur Anwendung kommt, so sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken.</p> <p><sup>5</sup> Senkt die Zulassungsinhaberin für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Generikapreisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.</p> <p><sup>6</sup> Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat oder lehnt der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ab, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.</p>	<p><sup>5</sup> Senkt die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels den Fabrikabgabepreis so unter den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, dass ein Selbstbehalt von 10 Prozent zur Anwendung kommt, so sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken.</p> <p><sup>6</sup> Senkt die Zulassungsinhaberin für ein Originalpräparat, <u>ein Referenzpräparat</u> oder ein Co-Marketing-Arzneimittel <u>nach der Aufnahme des ersten Generikums oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung</u> den Fabrikabgabepreis für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Preisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 <u>respektive Artikel 65c<sup>bis</sup> Absatz 2 KVV</u>, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.</p> <p><u>7 Absatz 1 kommt nicht zur Anwendung, wenn der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt, dessen Wirkstoff auf der Substitutionsausnahmeliste nach Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV aufgeführt ist.</u></p>	<p><sup>5</sup> Senkt die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels den Fabrikabgabepreis <del>so unter den Durchschnitt der</del> <u>auf den Fabrikabgabepreis</u> des günstigsten <del>Drittels aller Arzneimittel</del> Generikums <del>mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung</del>, dass ein Selbstbehalt von 10 Prozent zur Anwendung kommt, so sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken.</p>	
---	--	--	--



## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p><sup>7</sup> Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin sowie der Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.</p>	<p><sup>8</sup> Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin sowie der Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste neben dem Originalpräparat oder Referenzpräparat mindestens ein Generikum oder Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt ist und wenn der Selbstbehalt für das abgegebene Arzneimittel mehr als 10 Prozent beträgt.</p> <p><sup>9</sup> Für Arzneimittel, die nach den Bestimmungen von Artikel 71a KVV vergütet werden, findet dieser Artikel ebenfalls Anwendung.</p>		
	<p><b>5. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall</b></p>		
	<p><b><u>Art. 38b Therapeutischer Nutzen: Allgemeines</u></b></p> <p><sup>1</sup> Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet.</p> <p><sup>2</sup> Die Nutzenbewertung muss mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells sind von den Vertrauensärztinnen und</p>	<p><sup>2</sup> Die Nutzenbewertung <del>muss</del> kann mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells kann von den Vertrauensärz-</p>	<p>Der Begriff klinische Fachexpertinnen und -experten ist im Gebiet der Onkologie relativ klar. Uns stellt sich aber die Frage wie es in anderen Bereichen angewendet wird. Entsprechend schlagen wir vor, «klinisch» zu streichen.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>Vertrauensärzten klinische Fachexpertinnen und -experten beizuziehen.</u></p> <p><u><sup>3</sup> Bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung gemeinsam durchführen und publizieren.</u></p> <p><u><sup>4</sup> Die Arzneimittel werden gemäss der Bedeutung ihres therapeutischen Fortschritts in die folgenden Nutzenkategorien eingeteilt:</u></p> <p>a. <u>Nutzenkategorie A: sehr grosser therapeutischer Fortschritt;</u>  b. <u>Nutzenkategorie B: grosser therapeutischer Fortschritt;</u>  c. <u>Nutzenkategorie C: grosser erwarteter therapeutischer Fortschritt;</u>  d. <u>Nutzenkategorie D: moderater, geringer oder kein therapeutischer Fortschritt.</u></p>	<p>tinnen und Vertrauensärzten bei Bedarf <del>klinische</del> Fachexpertinnen und -experten beizuziehen.</p> <p><del><u><sup>3</sup> Bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung gemeinsam durchführen und publizieren.</u></del> Eine allgemeine Nutzenbewertung können die Versicherer für ein Arzneimittel oder eine Indikation <u>gemeinsam durchführen und publizieren.</u> Dies bezieht sich nur auf die <u>Beurteilung der allgemein zugänglichen Studien und nicht auf die anschliessende Einzelfallbeurteilung, die von der allgemeinen Nutzenbewertung abweichen kann.</u></p> <p><u><sup>4</sup> Nach der allgemeinen Nutzenbewertung werden die Arzneimittel gemäss der Bedeutung ihres therapeutischen Mehrnutzens in die folgenden Nutzenkategorien eingeteilt:</u></p> <p>a. Nutzenkategorie A: sehr grosser therapeutischer <u>Nutzen</u>;  b. Nutzenkategorie B: grosser therapeutischer <u>Nutzen</u>;  c. Nutzenkategorie C: grosser erwarteter therapeutischer <u>Nutzen</u>;  d. Nutzenkategorie D: moderater, geringer oder kein therapeutischer <u>Nutzen</u>.</p> <p><u>In der folgenden Einzelfallbeurteilung kann eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie durch den Vertrauensarzt stattfinden.</u></p>	<p>«Häufig» ist ein schwammiger Begriff und wird zu Diskussionen führen.</p> <p>Neu wird ab hier von «Fortschritt» gesprochen. Im Rahmen von Art 71a-d KVV und den dazugehörigen Bestimmungen in der KLV (hier) sollte weiterhin und ausschliesslich von (Mehr)Nutzen gesprochen werden.</p> <p>Wir würden es begrüessen, wenn klar zwischen der allgemeinen Nutzenbewertung und der Einzelfallbeurteilung unterschieden wird. Dies scheint uns mit den vorgeschlagenen Formulierungen nicht immer eindeutig zu sein. Es ist auch Aufgabe des Vertrauensarztes, den Einzelfall zu berücksichtigen. Alternativ schlagen wir vor, wie bereits im Einführungstext ausgeführt, Art</p>
--	---	---	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u><sup>5</sup> Ein grosser therapeutischer Fortschritt entspricht mindestens einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo.</u></p> <p><u><sup>6</sup> Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C gilt erst dann als bedeutend, wenn der grosse therapeutische Nutzen nachgewiesen ist.</u></p> <p><u><sup>7</sup> Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie D gilt als nicht bedeutend.</u></p> <p><u><sup>8</sup> Die Versicherer können die Ergebnisse der allgemeinen Nutzenbewertung und die Höhe der Vergütung für das beurteilte Arzneimittel und die betroffene Indikation publizieren. Sie sind dafür verantwortlich, dass die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.</u></p>	<p><u><sup>5</sup> Ein grosser therapeutischer <del>Fortschritt</del> Nutzen entspricht mindestens einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo.</u></p> <p><sup>6</sup> Der therapeutische Nutzen von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C gilt erst dann als bedeutend, wenn der grosse therapeutische Nutzen <u>im Einzelfall durch konkrete klinische Messungen nachgewiesen ist.</u></p> <p><sup>7</sup> Der therapeutische <del>Fortschritt</del> <u>Nutzen von</u> Arzneimitteln der Nutzenkategorie D gilt als nicht bedeutend.</p>	<p>38b und 38c dahingehend umzufornulieren, dass Art 38b im Allgemeinen die Nutzenbewertung plus Einzelfallbeurteilung adressiert. Art 38c soll in der Folge die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzenbewertung regeln, worauf eine Einzelfallbeurteilung ebenso zu folgen hat.</p> <p>In Absatz 5 wird der grosse therapeutische Nutzen (Kategorie B) genauer definiert. Unklar bleibt gleichzeitig die Differenzierung zwischen Kategorie A (sehr grosser therapeutischer Nutzen) und Kategorie B. Mit dieser Präzisierung können Fragen bei der Umsetzung vermieden werden.</p> <p>Nur objektiv wirksame Behandlungen sollen aus Ausnahmen nach eine individuellen Therapieversuch via KVV 71 über die OKP vergütet werden.</p> <p>Ad<sup>8</sup>: Müsste gemäss unserem Alternativvorschlag ebenfalls in Art 38c verschoben werden.</p>
--	---	---	--

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><b><u>Art. 38c Therapeutischer Nutzen: Beurteilung im Einzelfall</u></b></p> <p><u>Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen.</u></p>		<p>Siehe Kommentar und Alternativvorschlag Art 38b</p>
	<p><b><u>Art. 38d Preisabschlag auf ein Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> In Bezug auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste muss bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung folgender Preisabschlag vorgenommen werden:</u></p> <p>a. <u>bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: mindestens 40 Prozent;</u></p> <p>b. <u>bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: mindestens 50 Prozent;</u></p> <p>c. <u>bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: mindestens 60 Prozent.</u></p>	<p><u><sup>1</sup> In Bezug auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste muss bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung folgender Preisabschlag auf dem gemäss SL effektiv bezahlten Preis vorgenommen werden. Davon ausgenommen ist Art. 71d Abs. 5 KVV:</u></p> <p>c. <u>bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C und nach erfolgtem Therapieversuch mit Vorleistung des, der durch den Zulassungsinhabers zu finanzieren ist: mindestens 60 Prozent.</u></p>	<p>santésuisse ist nicht klar ob sich diese Regelung auf Art. 71a Abs 2 Buchstabe a und b, oder nur a bezieht. Das BAG wird ersucht, diesbezüglich Klarheit zu schaffen.</p> <p>Die Abschläge sollten von den effektiv bezahlten Preisen abgezogen werden, d.h. nach Anwendung allfälliger transparenter oder intransparenter Preismodelle. Bei Multiindikationspräparaten sollte die günstigste Indikation massgebend sein.</p> <p>Ad c: Uns erscheint eine Präzisierung zwingend erforderlich.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u><sup>2</sup> Allfällige Bedingungen und Auflagen für das Arzneimittel sind bei den Abzügen zu berücksichtigen.</u></p> <p><u><sup>3</sup> Von den Preisabschlägen ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen.</u></p> <p><u><sup>4</sup> Sobald die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation erfolgt, wird der vergütete Preis 24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert.</u></p>		<p>Dies wird von uns begrüsst. Konsequenterweise müsste jedoch festgehalten werden, dass nach 24 Monaten ein Medikament, das zugelassen ist, nicht mehr vergütet werden kann und den Krankenversicherern ein Antragsrecht für eine nahtlose Versorgung und Vergütung eingeräumt wird.</p>
	<p><b><u>Art. 38e Preisabschlag auf ein durch die Swissmedic zugelassenes nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenes Arzneimittel</u></b></p> <p><u><sup>1</sup> In Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV ermittelten Preis muss bei einem durch die Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel folgender Preisabschlag vorgenommen werden:</u></p> <p>a. <u>bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: mindestens 40 Prozent;</u></p>		<p>Hier weisen wird gerne nochmals darauf hin, dass die Preise einheitlich ermittelt werden müssen, damit die Gleichbehandlung der Versicherten gewährleistet werden kann.</p>

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>b. <u>bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: mindestens 50 Prozent;</u></p> <p>c. <u>bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: mindestens 60 Prozent.</u></p> <p><sup>2</sup> <u>Von den Preisabschlägen ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen.</u></p> <p><sup>3</sup> <u>24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic wird der vergütete Preis für die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert.</u></p>	<p><u><sup>1bis</sup> Massgebend ist der günstigste, behördlich festgelegte Preis. Rabatte sind zu berücksichtigen.</u></p>	<p>Dies wird von uns begrüsst. Konsequenterweise müsste jedoch festgehalten werden, dass nach 24 Monaten ein Medikament, das zugelassen ist, nicht mehr vergütet werden kann und den Krankenversicherern ein Antragsrecht für eine nahtlose Versorgung und Vergütung eingeräumt wird.</p>
	<p><b>II</b></p>		
	<p><b>Übergangsbestimmung zur Änderung vom DATUM BESCHLUSS</b></p> <p>Die Bestimmungen der Änderung vom DATUM BESCHLUSS gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.</p>		
	<p><b>III</b></p>		
	<p>Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2023 in Kraft.</p>		

## Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

**santésuisse**  
Direktion



Verena Nold  
Direktorin santésuisse

Abteilung Grundlagen



Dr. Christoph Kilchenmann  
Leiter Abteilung Grundlagen