



Stellungnahme Änderungen KVV – Beilage 2

Stellungnahme zu Änderungsvorschlägen

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>Art. 28⁸² Daten der Versicherer</p> <p>¹ Die Daten, die von den Versicherern nach Artikel 35 Absatz 2 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014⁸³ (KVAG) weitergegeben werden müssen, dienen dazu:⁸⁴</p> <ul style="list-style-type: none">a.⁸⁵ die einheitliche Anwendung des Gesetzes und des KVAG zu überwachen;b. die Kostenentwicklung zu verfolgen;c. die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen zu kontrollieren (statistische Kontrolle der Kosten nach Geschlecht, Alter, Wohnort, Leistungserbringer);d. die Gleichbehandlung der Versicherten sicherzustellen;e. sicherzustellen, dass die Prämienunterschiede den kantonalen und regionalen Kostenunterschieden entsprechen und die Mittel der Sozialversicherung ausschliesslich zu deren Zwecken eingesetzt werden;f. die Entscheidungsgrundlagen für	<p>Art. 28 Abs. 3 Bst. g</p>	<p>Aus Datenschutzsicht ist der Artikel grundsätzlich abzulehnen, eine Gesetzesgrundlage für personenbezogene Datenlieferungen fehlt. Die neue Datensammlung verursacht einen grossen Aufwand bei den Versicherern. Die exakte Erfassung der Leistungen über KVV 71 bedingt Systemanpassungen in den Abrechnungssystemen, die eine lange Vorlaufzeit von mindestens einem Jahr bedingen. Der Nutzen dieser aufwendigen neuen Datensammlung unklar und kann zu falschen Schlussfolgerungen führen.</p> <p>Ad 3: Anpassung: Der Eingang bei den Versicherern gilt erst, wenn das Gesuch vollständig ist. Die Indikation liegt der Versicherung in der Regel nicht vor, da die individuellen Informationen vom Vertrauensarzt beurteilt und vertraulich behandelt werden.</p> <p>Eine Datensammlung und Auswertung sollte der Verhältnismässigkeit entsprechen. Daher folgender Vorschlag für Neuformulierung von g.:</p> <p>g. die Krankenversicherer liefern dem BAG jeweils per Ende März eine Auswertung der Einzelfallbeurteilungen mit Angaben <i>des Eingangsdatums des Gesuchs um Kostengutsprache, des Therapiegebiets, des Namen des Arzneimittels,</i></p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>die Durchführung von gesetzlich vorgesehenen ordentlichen oder ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung vorzubereiten;</p> <p>g.⁸⁶ die Wirkungen des Gesetzes und des KVAG zu verfolgen und Entscheidungsgrundlagen für allfällig notwendige Gesetzes- und Gesetzesvollzugsänderungen bereitzustellen.</p> <p>² 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.⁸⁷</p> <p>³ Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Person namentlich folgende Daten weitergeben:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Alter, Geschlecht und Wohnort der Versicherten; b. ihren Ein- und Austritt sowie die Todesfälle; c. die von den Versicherten im Rahmen der sozialen Krankenversicherung abgeschlossenen Versicherungsarten mit Angabe der Höhe der Prämie und der Franchise; d. Umfang, Art, Tarifpositionen und 	<p>³ Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Personen namentlich folgende Daten weitergeben:</p>	<p><i>des Namen der Zulassungsinhaberin und des Datums des Leistungsentscheids.</i></p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>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>⁴ Sie müssen dem BAG die Daten nach Absatz 3 auf 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>⁵ 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.⁸⁸</p> <p>⁶ Sie müssen dem BAG auf eigene Kosten jährlich die vollständigen Angaben des Zahlstellenregisters übermitteln.</p> <p>⁷ Das BAG erlässt nach Anhören der Versicherer Weisungen zu den nach den Absätzen 1–6 zu treffenden Vorkehren.</p>	<p>g. bei einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, die Indikation, den Namen des Arzneimittels, den Namen der Zulassungsinhaberin, das Datum des Leistungsentscheids sowie die Höhe der Vergütung.</p>	
<p>Art. 65¹⁹⁶ Allgemeine Aufnahmebedingungen</p>	<p>Art. 65 Sachüberschrift</p>	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>Art. 65b²⁰¹ Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen</p> <p>² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich); b. Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel. <p>³ Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. 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>⁴ 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</p>	<p style="text-align: center;">Aufnahmebedingungen</p> <p style="text-align: center;"><i>Art. 65b Sachüberschrift und Abs. 2 Bst. b, 4^{bis}, 5 und 7</i> Beurteilung der Wirtschaftlichkeit</p> <p>² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich). 	<p>Beim therapeutischen Quervergleich sollte keine Einschränkung bezüglich des Patentschutzes oder anderer Therapiemöglichkeiten gemacht werden.</p> <p>Vorschlag zur Änderung von Absatz 2 b.</p> <ul style="list-style-type: none"> b. Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten (therapeutischer Quervergleich) unabhängig vom Status des Patentschutzes und der Art der Therapie.

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>vorsehen, dass anstatt dieser Hersteller- rabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.</p> <p>⁵ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlich- keit wird der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln und der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, zu einem Drittel gewichtet. Das Resultat dieser Gewichtung darf jedoch den durch- schnittlichen Preis der Referenzländer um höchstens 5 Prozent überschreiten, es sei denn das Arzneimittel ist für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung oder der Auslandspreisver- gleich ist nur mit weniger als drei der Re- ferenzländer möglich.</p> <p>⁶ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung be- rücksichtigt, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgeprä- parat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalprä- parat keinen therapeutischen Fortschritt bringt.</p>	<p>^{4bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Be- handlung derselben Krankheit ein- gesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. <p>⁵ Nach der Ermittlung des durchschnittli- chen Preises der Referenzländer im Auslandspreisvergleich und des durch- schnittlichen Preises anderer Arzneimit- tel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet.</p> <p>⁷ Bringt das Arzneimittel einen bedeuten- den therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich</p>	<p>Änderungsantrag (Begründung siehe vorhe- rige Seite):</p> <p>^{4bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen bisher als wirtschaftlich betrachteten Therapien, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, unabhängig von deren Patentschutz,; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten der Therapie gemäss Buchstabe a, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. c. <p>Eine hälftige Gewichtung steht im Wider- spruch zum Kostengünstigkeitsprinzip. Eine „Heilwirkung“ sollte zu möglichst günstigen Kosten erzielt werden, daher sollte die Ent- scheidung beim günstigeren Kriterium liegen. Folgende Änderung wird beantragt:</p> <p>⁵ Nach der Ermittlung des durchschnittli- chen Preises der Referenzländer im Auslandspreisvergleich und des durch- schnittlichen Preises anderer Arzneimit- tel Alternativen im therapeutischen Quervergleich wird der günstigere Preis im Verhältnis 80%:20% gewichtet.</p> <p>Änderungsantrag:</p> <p>⁷ Bringt das Arzneimittel nachweislich einen bedeutenden klinisch-therapeuti-</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>⁷ Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Innovationszuschlag berücksichtigt</p>	<p>während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt.</p>	<p>schen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt.</p> <p>^{7bis} Der Innovationszuschlag steht nur einem Arzneimittel der gleichen Arzneimittelklasse zur Verfügung. Der Innovationszuschlag beträgt höchstens 20% sofern das Arzneimittel einen Umsatz von 5 Mio. Fr. nicht überschreitet.</p>
<p>Art. 64a¹Begriffe</p> <p>¹ 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>² 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>³ 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>Der Markteintritt für Generika sollte gefördert werden damit mehr Wettbewerb und kostengünstige Angebote möglich werden. Hürden für die Zulassung müssen abgebaut werden. Deshalb wird beantragt auf das Angebot einer vollständigen Palette zu verzichten:</p> <p>Art. 64a¹Begriffe</p> <p>¹ 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>² 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. Die Zulassungsinhaberin eines Generikums ist nicht verpflichtet die ganze Palette des Originalherstellers anzubieten.</p> <p>³ Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
		einem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet.
<p>Art. 65c²⁰² Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika</p> <p>¹ Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.</p> <p>² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. mindestens 10 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; b. 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 zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; c. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 	<p><i>Art. 65c Abs. 2 und 3</i></p> <p>² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; 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; c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und 	<p>Es fehlen Bestimmungen für Biosimilars – Biosimilars sind biotechnologisch hergestellte Generika. Antrag: Gleichsetzung mit Generika, da die Herstellkosten äusserst gering sind und die Preise schon enorm hoch sind. Das Handbuch ist entsprechend anzupassen.</p> <p>Eine Vergrösserung des Abstands bringt sicherlich gewisse Einsparungen. Dies ändert nichts an der grundsätzlichen Kritik, dass die Abstandsregeln nicht dem Kostengünstigkeitsprinzip entsprechen. Die Versicherer fordern schon länger ein griffiges Festbetragsystem wie dies z.B. in den Niederlanden oder Dänemark praktiziert wird. Würde das Kostengünstigkeitsprinzip angewendet, würde die Vergütung auf dem Niveau des günstigsten Wirkstoffs festgelegt. Von Versichererseite wird beantragt die vorgeschlagenen Abstände um 10% zu erhöhen. Der Abstand würde dann zwischen 30% und 80% liegen.</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 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 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 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 25 Millionen Franken übersteigt.²⁰³</p> <p>³ Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist das ausländische Durchschnittspreisniveau zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates in der Schweiz gemessen an dessen meistverkaufter Packung.²⁰⁴</p> <p>⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr nach Absatz 2 bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing Arzneimittel und muss sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffes umfassen. 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</p>	<p>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 von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.</p> <p>³ Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der nach Artikel 65e ermittelte Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.</p>	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.²⁰⁵</p> <p>⁵ 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>Art. 65a²⁰⁶ Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre</p> <p>¹ 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>² Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn Anhaltspunkte bestehen, dass die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnte.</p> <p>³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn:</p> <p>a. der Auslandpreisvergleich nicht möglich ist;</p>	<p>Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre</p> <p>¹ 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>² Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.</p> <p>³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich.</p>	<p>Änderungsantrag (Begründung siehe allgemeine Bemerkungen):</p> <p>Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre</p> <p>¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre jährlich 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>² Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.</p> <p>Analog zum Auslandpreisvergleich sollte der therapeutische Quervergleich ebenfalls auf der umsatzstärksten Packung durchgeführt werden. Änderungsvorschlag:</p> <p>³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung umsatzstärksten Packung und Dosierung durchgeführt.</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>b. in weniger als drei Referenzländern ein Preis bekannt ist;</p> <p>c. bei der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste aufgrund der grossen Bedeutung für die medizinische Versorgung gemäss Artikel 65b Absatz 5 nicht nur der Auslandpreisvergleich massgeblich war;</p> <p>d. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 2 erster Satz) vorgenommen wurde; oder</p> <p>e. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Überprüfung wegen einer Indikationseinschränkung (Art. 65g) vorgenommen wurde.</p> <p>⁴ Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.</p> <p>⁵ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. September des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Für die Ermittlung des Senkungssatzes wird der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln und der bisherige Fabrikabgabepreis zu einem Drittel gewichtet.</p> <p>⁶ Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.</p> <p>⁷ Erfolgt ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln, die gleichzeitig überprüft werden, so teilt</p>	<p>⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.</p> <p>⁵ Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.</p> <p>⁶ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.</p>	<p>führt, es sei denn, die kleinste diese Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich.</p> <p>Änderungsantrag – Hinzufügen von 4bis: ^{4bis} Stehen auf der Spezialitätenlist wesentlich günstigere Therapien zur Verfügung wird der Preis gesenkt oder das Arzneimittel wird von der Spezialitätenliste gestrichen.</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>das BAG der Zulassungsinhaberin den ab 1. September vorgesehenen Preis dieser anderen Arzneimittel mit.</p> <p>⁸ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. September vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.</p>		
<p>Art. 65e²⁰⁷ Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf</p> <p>¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.</p> <p>² Die Wirtschaftlichkeit wird ausschliesslich anhand des Auslandpreisvergleichs überprüft.</p> <p>³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.</p> <p>⁴ Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den durchschnittlichen Fabrik- abgabepreis der Referenzländer.</p>	<p>Art. 65e Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf</p> <p>¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.</p> <p>² Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4^{bis} Buchstabe b ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.</p> <p>³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.</p> <p>⁴ Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.</p>	<p>Änderungsantrag: Ergänzung Art. 65e, Abs. 1, 2. Satz (neu)</p> <p>¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Ist ein Originalpräparat für mehrere Indikationen zugelassen, erfolgt die Überprüfung, sobald eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist.</p> <p>² Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4^{bis} durchgeführt. Buchstabe b ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.</p> <p>⁴ Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung oder streicht das Produkt von der Liste.</p>
<p>Art. 65f²⁰⁸ Indikationserweiterung und Limitierungsänderung</p> <p>¹ Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zu-</p>	<p><i>Art. 65f Abs. 5</i></p>	<p>Das Prävalenzmodell wurde vor mehr als zwei Jahren eingeführt und hat sich bewährt. Darum folgender Änderungsantrag:</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>lassungsinhaberin 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>² 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 Originalpräparate, 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>³ Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz nach Absatz 2 mit dem tatsächlichen Mehrumsatz übereinstimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Mehrumsatz überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.</p> <p>⁴ Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag nach Absatz 2 erster Satz oder liegt eine Ausnahme nach Absatz 2 zweiter Satz vor, so erfolgt eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b.</p> <p>⁵ Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates,</p>	<p>⁵ Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates, so hat die Zulassungsinhaberin dem BAG innert</p>	<p>² Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes verzichtet; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation ist.</p> <p>³ Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz nach Absatz 2 mit dem tatsächlichen Mehrumsatz übereinstimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Mehrumsatz überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.</p> <p>⁴ Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag nach Absatz 2 erster Satz oder liegt eine Ausnahme nach Absatz 2 zweiter Satz vor, so erfolgt eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b.</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>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>⁶ Sind die Aufnahmebedingungen für die neue Indikation nicht erfüllt, so kann das BAG das Originalpräparat auf die bisherige Indikation limitieren.</p>	<p>90 Tagen die neue Indikation zu melden und die vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen einzureichen.</p>	
<p>Art. 66a²¹¹ Zwischenüberprüfung</p> <p>Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Bedingungen nach Artikel 65 Absätze 1–3 noch erfüllt sind.</p>	<p><i>Art. 66a</i> Zwischenüberprüfung</p> <p>Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind.</p>	
<p>Art. 67²¹³ Preise</p> <p>¹ Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise.²¹⁴</p> <p>^{1bis} Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil.²¹⁵</p> <p>^{1ter} Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab.²¹⁶</p> <p>^{1quater} Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:</p>	<p><i>Art. 67 Abs. 2</i></p>	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts verschreibungspflichtig sind, aus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben, 2. einem Zuschlag je Packung, namentlich für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten; <p>b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.²¹⁷</p> <p>² 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"> a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind; und c. aufgrund der Preiserhöhung weder der durchschnittliche Preis der Referenzländer noch der Preis, der sich aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln ergibt, überschritten wird; liegen neue Erkenntnisse aus klinischen Studien vor, die eine bedeutende Verbesserung des therapeutischen Fortschritts belegen und eine Anpassung des Innovationszuschlags nach Artikel 65b Absatz 7 nach sich ziehen, so wird die Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b Absatz 5 	<p>² 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"> a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind. 	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
beurteilt. ²¹⁸		
<p>Art. 67a²²³ Rückerstattung von Mehreinnahmen</p> <p>¹ 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>² Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. zwischen dem Datum, ab dem der neue Preis gemäss der Verfügung des BAG hätte gelten sollen, und dem Datum der Rechtskräftigkeit der Verfügung, sofern diese nach einer Beschwerde mit aufschiebender Wirkung bestätigt wurde; 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><i>Art. 67a Abs. 2 Bst. a</i></p> <p>² 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>	
Art. 68 Streichung	<i>Art. 68 Abs. 1 Bst. e</i>	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>1 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt; b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird; c.²²⁴ die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt; d.²²⁵ die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt; e.²²⁶ die Gebühren oder Kosten nach Artikel 71 nicht rechtzeitig entrichtet werden; f.²²⁷ die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen; g.²²⁸ die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten. <p>² 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.²²⁹</p>	<p>1 Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:</p> <p>e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden;</p>	
<p>Art. 69²³⁰ Gesuche</p>	<p><i>Art. 69 Abs. 4</i></p>	

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>¹ Das Gesuch um Aufnahme eines verwendungsfertigen Arzneimittels in die Spezialitätenliste ist beim BAG einzureichen.</p> <p>² 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.²³¹</p> <p>³ Aus den Unterlagen, die dem Gesuch beigelegt sind, muss hervorgehen, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.</p> <p>⁴ Das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste kann eingereicht werden, wenn die vom Institut im Rahmen der Voranzeige nach Artikel 6 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001²³² bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald ihm die dazu gehörende Dokumentation vollständig vorliegt.²³³</p>	<p>⁴ Das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder um Änderung der Spezialitätenliste kann eingereicht werden, wenn die vom Institut im Rahmen der Voranzeige nach Artikel 6 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001² 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>Art. 71²⁴¹ Veröffentlichungen</p> <p>¹ Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).</p> <p>² 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</p>	<p><i>Art. 71 Abs. 2 und 5</i></p> <p>² 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</p>	<p>Antrag zur Ergänzung:</p> <p>^{2bis} Liegen die Preis nicht aus allen Referenzländern gemäss Art. 34a KLV vor, so</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des Vergleichs mit dem Preis anderer Arzneimittel (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7).</p> <p>³ Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme.</p> <p>⁴ Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen.</p> <p>⁵ Es veröffentlicht bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf die aus dem Auslandpreisvergleich resultierenden Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.</p> <p>⁶ Die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1–5 erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.²⁴²</p>	<p>des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7) sowie das Ergebnis des Auslandpreisvergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. a).</p> <p>⁵ Nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf veröffentlicht es die Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.</p>	<p>werden die Namen der verfügbaren Länder erwähnt.</p> <p>³ Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme sowie allfällige Auflagen.</p>
<p>Kein Gliederungsartikel</p>	<p><i>Gliederungsartikel vor Art. 71a</i></p> <p>4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall</p>	
<p><i>Art. 71a²⁴³ Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung</i></p> <p>¹ 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><i>Art. 71a Abs. 2 und 3</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Die vorgesehenen Änderungen zu KVV Art. 71 werden pauschal abgelehnt, da dies zu einer Verschlechterung verglichen mit der heutigen Situation und der Abwicklung der Einzelfälle führt und das Ziel einer besseren und kostengünstigeren Versorgungsqualität für die Patienten so nicht erreicht wird. Neben den allgemeinen Ausführungen sollen die angegebenen Kommentare

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<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. 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>² Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.</p> <p>³ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. Der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis gilt als Höchstpreis.</p>	<p>² Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.</p> <p>³ <i>Aufgehoben</i></p>	<p>die Gründe erläutern und allfällige Wege für eine Neuformulierung aufzeigen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entgegen den Ausführungen im Kommentar wird eine 90%-Regelung den Zulassungsinhaber nicht zu einer Indikationserweiterung motivieren. Dies zum einen, weil die Zulassungsinhaberin keine rechtliche Verpflichtung zur Differenzkostenübernahme hat. Dies vor allem aber auch, weil die heute bereits gewährten Rabatte der Pharma nach 71a/b meist grösser sind als 10%. Da eine Indikationserweiterung i.d.R. auch weitere Kosten mit sich bringt und zusätzlich mit einer SL-Preissenkung verbunden ist, fehlt der Anreiz zur Indikationserweiterung. Der off-label-use hat für den Hersteller auch noch den Vorteil, dass ein geringeres Produkthaftpflicht-Risiko besteht. Wenn dann noch der Patentschutz abläuft oder abgelaufen ist, besteht definitiv kein Anreiz mehr (Beispiel Mabthera). Die maximale Vergütungshöhe müsste deshalb 65% oder noch tiefer sein, wenn dieses Ziel erreicht werden soll. Durch die Festlegung auf 90% wird eine Parallel-SL entstehen. Die Firmen werden den Aufwand zur Anmeldung zur Kassenzulassung in vielen Fällen nicht mehr machen. • Der Vertriebsanteil muss klar geregelt sein. Besser ist bei KVV 71a die Abstützung auf den Publikumspreis der Spezialitätenliste. Machbar, aber wesentlich komplizierter, ist die zusätzliche Vergütung

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
		<p>des Vertriebsanteils gemäss Art. 38 KLV. In diesem Falle müsste aber der beantragenden Arzt und damit verbundene Apotheker das Medikament zum reduzierten Preis einkaufen und dann den Vertriebsanteil entsprechend berechnen. Dieser Ablauf ist heute nicht so und würde die Praxis bei der Einzelfallbeurteilung ändern. Aus unserer Sicht ist dies nicht verhältnismässig, da die heutige Abwicklung sehr selten Probleme bringt. Die Klagen der Spitalapotheker bezüglich der Vertriebsmargen sind unverhältnismässig und stehen im Gegensatz zu den Anliegen der Patienten. Die Probleme die nach der Einführung von KVV 71a/b wurden erkannt und Massnahmen zur Abhilfe wurden getroffen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wie eingangs in den allgemeinen Bemerkungen erwähnt, besteht aufgrund der fehlenden rechtlichen Einbindung der ZulassungsinhaberIn kein Tarifschutz für den Versicherten. Dies könnte nur erreicht werden, wenn ein Maximalpreis analog SL verordnet und dem Tarifschutz unterstellt wird (erfordert Grundlage im KVG). Der Leistungserbringer würde dann auf einer allfälligen Differenz sitzen bleiben, wenn die ZulassungsinhaberIn nicht einlenkt. • Textantrag 2: Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin stellt auf Grundlage der verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität und der Validität im Einzelfall fest, ob ein grosser therapeutischer Nutzen, welcher das Risiko deutlich übersteigt erwartet werden kann

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
		<p>Textantrag: ³ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung und ist mit dem Hersteller mittels entsprechender Rückvergütung zu vereinbaren. Es gilt der Tariftschutz gemäss Art. 44 KVG.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Zulassungsinhaberin hat keine Rechtsstellung im KVG, allfälligen Absprachen etc. fehlt es an rechtlicher Verbindlichkeit (s. Ausführungen oben). Entsprechend kann auch die Frage gestellt werden ob ein Krankenversicherer einseitig per Verordnung zu einer Absprache verpflichtet werden kann. Weil die Zulassungsinhaberinnen keine anerkannte Rechtsstellung im KVG haben, ist in Frage zu stellen, ob eine Gleichbehandlung durch die Zulassungsinhaberin gewährleistet wird, was ein Grundpfeiler der KVG darstellt. Durch die unterschiedliche Grösse der Versicherer könnte hier eine Ungleichbehandlung entstehen.
<p><i>Art. 71b Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels</i></p> <p>¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.</p> <p>² Sie übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen Arzneimittels,</p>	<p><i>Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels</i></p> <p>¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.</p>	<p>Die Zulassungsinhaberin hat keine Rechtsstellung im KVG, entsprechend fehlt es dieser Bestimmung an rechtlicher Verbindlichkeit. Insbesondere handelt es sich bei 71b-Fällen aber oft um neue Medikamente, bei denen noch gar keine FAP der Referenzländer bekannt sind. Der KV hat zudem keine Möglichkeit die angegebenen Preise zu verifizieren. Realistischer und praktischer wäre deshalb, dass z. B. das BAG die relevanten Referenzpreise auf einer einheitlichen Liste veröffentlicht und aktualisiert (n:1 Pharma-BAG statt n:n Pharma-Versicherer). Mit der EURIDIP</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
<p>das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, wenn 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>³ Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.</p> <p>⁴ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung.</p>	<p>² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend.</p> <p>³ Die Zulassungsinhaberin gibt dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt.</p> <p>⁴ Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung.</p>	<p>Datenbank sollte das BAG die Möglichkeiten dazu haben.</p> <p>Anpassung: Abs. 2 Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt der Versicherer gegenüber der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung im Einzelfall. Diese liegt unter dem APV gemäss Art. 65b</p> <p>Abs. 3 und 4. Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit kann ein Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit von Therapie-Alternativen für die gleiche Krankheit herangezogen werden. Dem Versicherten dürfen gemäss Art. 44 KVG darüber hinaus keine Kosten in Rechnung gestellt werden (Tarifschutz).</p> <p>Art. 71 b Abs. 4 streichen.</p>
<p>Kein Art. 71c</p>	<p><i>Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels</i></p> <p>¹ 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>² Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei</p>	<p>In der Schweiz hergestellte und nicht zugelassene Medikamente sind nicht erwähnt.</p> <p>Abs. 2 ist doppelt problematisch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Führt zu hohem Importkosten. • Versicherer soll sich nicht in die Importkette einmischen: Verlangen zu Import aus anderem Land wird zu Versorgungsengpässen in den Einzelfällen führen. <p>Anpassung:</p> <p>² 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. Wird</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
	<p>der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.</p>	<p>das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so wird maximal dieser Preis zuzüglich eines Vertriebsanteils gemäss KLV Art. 38 vergütet. Wird der Preis von der ZI einseitig erhöht, bestimmt der Versicherer die Vergütung. Er orientiert sich dabei an der Vergütung vor der Preiserhöhung. Einen allfälligen Mehrnutzen zieht er in die Vergütung mit ein</p>
<p>Kein Art. 71d</p>	<p><i>Art. 71d</i> Gemeinsame Bestimmungen</p> <p>1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.</p> <p>2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.</p>	<p>Vorschlag zur Anpassung Art. 71d KVV Abs. 2: Bewährte, alte Formulierung übernehmen.</p> <p>Die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zu ergänzen im Abs. 1: Wer muss das Gesuch stellen? Wer klärt den Patienten über mögliche Kostenfolgen auf? Was muss das Gesuch enthalten? „Die behandelnde Ärztin, der behandelnde Arzt stellt dem Versicherer nach vorgängiger Aufklärung des Patienten ein Gesuch zur Kostenübernahme. Im Gesuch werden die zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens relevanten klinischen Studien aufgeführt.“ • Unklar ist auch weiterhin die Regelung der Re-Gesuchsstellung bei einem Versicherungswechsel. • Abs. 2: Macht keinen Sinn, da ja noch gar keine Kosten von der OKP übernommen wurden. Müsste besser heissen: „Der Ver-

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
	<p>³ Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer in- nert zwei Wochen darüber.</p> <p>⁴ Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.</p>	<p>sicherer prüft, ob die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abs. 3: Wann gilt ein Gesuch als vollständig? Die Krankenversicherer erhalten viele unvollständige Gesuche. Die Leistungserbringer werden nicht ihre Pflicht genommen, den Versicherern komplette Akten auszustellen. Welche Unterlagen einzureichen sind, wird nicht geklärt. • Eine gesetzliche Frist zur Leistungsprüfung ist im Sozialversicherungsrecht einmalig, systemfremd und deshalb ersatzlos zu streichen. Die Prüfung findet ja gerade eben ausserhalb der KVG-Mechanismen als Einzelfallprüfung statt. Die vorangehenden Artikel setzen zudem nach Gesuchingang noch Absprachen mit Zulassungsinhabern voraus, deren Kooperation rechtlich nicht erzwungen werden kann. <p>Vorschläge Absatz 4: Eine präzise Aussage, dass der Therapieversuch nicht über die OKP finanziert werden darf, fehlt. Aus dem letzten Satz könnte sogar interpretiert werden, dass dem nicht so ist.</p> <p>Ergänzung: ⁴ Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
	<p>⁵ Der Höchstpreis eines in der Schweiz erhältlichen Arzneimittels setzt sich aus dem nach Artikel 71a Absatz 2 oder 71b Absatz 4 vom Versicherer vergüteten Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} und der reduzierten Mehrwertsteuer zusammen. Bei einem importierten Arzneimittel werden die effektiven Vertriebskosten vergütet.</p>	<p>des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen. Die Kosten für den Therapieversuch werden nicht aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen.</p> <p>Oder Abs. 4: ersatzlos streichen. Ohne konkrete Definition und klare Regelungen führt dies zu Mehrkosten in der OKP. Bei fehlender Evidenz wird es dann einfach ein „individueller Therapieversuch“. Grundlage für E-KVV 71a-c muss immer sein, dass in Analogie zu HMG 9 Resultate aus klinischen Studien den Nutzen nachweisen. Es ist es nicht Aufgabe der OKP diese Nachweise zu finanzieren. Die Bestimmung läuft auf „post hoc proper hoc“ hinaus, was das BGer bisher jeweils ablehnte. Der Absatz setzt zudem faktisch voraus, dass die Zulassungsinhaberin Zugang zu Patientendaten erhält, was aus Sicht des Datenschutzes nicht angeht. Wenn der behandelnde Arzt mit seinem Bericht bestimmt, ob ein grosser Nutzen vorliegt, wird das gesetzliche Grundprinzip der WZW Kriterien auf Basis wissenschaftlicher Evidenz missachtet. Wissenschaftliche Evidenz sollte nicht durch die individuelle Erfahrung in einem Therapieexperiment ersetzt werden.</p> <p>Ad Absatz 5: Die Berechnung der Vertriebsmarge bedeutet in jedem Einzelfall ein hoher administrativer Aufwand. Bisher werden die meisten Fälle über eine Rückvergütung des Herstellers gelöst, die auch eine normale</p>

Bestehender Artikel KVV	Vorgesehene Änderung	Stellungnahme
		<p>Vertriebsmarge abdeckt. Bei den meisten Fällen (71a Fälle) stellt dies für den Fachhandel auch kein Problem dar. Die effektiven Betriebskosten sind zu begrenzen damit im Einzelfall keine unbegrenzten Kosten erzeugt werden. Vorschlag max. Ansätze gemäss Art. 38 KLV.</p> <p>Ergänzung:</p> <p>5 Der Höchstpreis eines in der Schweiz erhältlichen Arzneimittels setzt sich aus dem nach Artikel 71a Absatz 2 oder 71b Absatz 4 vom Versicherer vergüteten Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} und der reduzierten Mehrwertsteuer zusammen. Bei einem importierten Arzneimittel werden die effektiven Vertriebskosten maximal zu den Ansätzen gemäss KLV Art. 38 vergütet.</p> <p>Neuer Absatz: Akzeptiert die Zulassungsinhaberin den Vergütungsentscheid nicht, entscheidet eine paritätische Schiedsstelle über die Vergütung. Der Versicherer entscheidet im Sinne der Schlichtungsstelle. Patienten und ZI können den Entscheid über den im Rahmen des KVG zur Verfügung stehenden Rechtswege anfechten.</p>