



santésuisse

Stellungnahme Änderungen KLV – Beilage 3

Stellungnahme zu Änderungsvorschlägen

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
<p>Art. 30a¹⁶⁸ Aufnahmege such</p> <p>¹ Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:</p> <p>a.¹⁶⁹ die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen;</p> <p>b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;</p> <p>b^{bis}.¹⁷⁰ bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;</p> <p>c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist, die genehmigten ausländischen Fachinformationen;</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 gemäss Artikel 35 sowie der Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft;</p> <p>g.¹⁷¹ ...</p>	<p><i>Art. 30a Abs. 1 Bst. a, a^{bis}, c und f</i></p> <p>¹ 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>abis. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;</p> <p>c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;</p>	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
<p>² Zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung sind die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzu-reichen.</p>	<p>f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichslän- dern nach Artikel 34abis Absatz 1;</p>	<p>Vorschlag Textänderung: f. die von der Zulassungsinha- berin verrechneten Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34abis Absatz 1;</p>
<p>Art. 31¹⁷² Aufnahmeverfahren</p> <p>¹ Das BAG entscheidet nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) über:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Gesuche um Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste nach Artikel 30a; b. Gesuche um Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV; c. Gesuche und die Folgen von Meldungen nach Artikel 65f KVV. <p>² Es entscheidet ohne Konsultation der EAK über:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Gesuche um Aufnahme neuer galenischer Formen, Packungsgrössen oder Dosisstärken von bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln, innerhalb der bestehenden Indikationen; b. Gesuche um Aufnahme von Arzneimitteln, die nach Artikel 12 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹⁷³ bei der Swissmedic zweitangemeldet wurden und deren Originalpräparat bereits in der Spezialitäten- liste aufgeführt ist; c. Gesuche um Aufnahme von Co-Marketing-Arzneimit- teln, deren Basispräparat bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt ist. <p>³ Es kann Aufnahmegesuche nach Absatz 2 der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Stellungnahme der EAK von besonderem Interesse ist.</p>	<p><i>Art. 31 Abs. 1 Bst. a, Abs. 2 Bst. a und a^{bis}</i></p> <p>¹ Das BAG entscheidet nach Konsul- tation der Eidgenössischen Arzneimit- telkommission (EAK) über:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Gesuche um Aufnahme von Originalprä- paraten in die Spezialitätenliste; <p>² Es entscheidet ohne Konsultation der EAK über:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Gesuche um Aufnahme neuer galenischer Formen von bereits in der Spezialitäten- liste aufgeführten Arzneimitteln, inner- halb der bestehenden Indikationen; abis. Gesuche um Aufnahme neuer Packungs- grössen oder Dosisstärken von bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arz- neimitteln, innerhalb der bestehenden In- dikationen; 	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
<p>⁴Die EAK gibt dem BAG eine Empfehlung zu den Gesuchen ab, zu denen sie konsultiert wird.</p>		
<p>Art. 34¹⁸⁰ Therapeutischer Quervergleich</p> <p>¹ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich) wird Folgendes überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise. <p>² Der Innovationszuschlag nach Artikel 65b Absatz 7 KVV wird für höchstens 15 Jahre gewährt.</p>	<p><i>Art. 34 Aufgehoben</i></p>	
<p>Art. 34a¹⁸¹ Aufnahme neuer galenischer Formen, Packungsgrössen oder Dosisstärken</p> <p>Bei einem Gesuch nach Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich durch einen therapeutischen Quervergleich mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten galenischen Formen, Packungsgrössen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels.</p>	<p><i>Art. 34a</i> Aufnahme neuer Packungsgrössen oder <i>Dosisstärken</i></p> <p>Bei einem Gesuch nach Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a^{bis} erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich durch einen therapeutischen Quervergleich mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Packungsgrössen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels.</p>	
<p>Art. 34b¹⁸³ Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt</p>	<p><i>Art. 34b Abs. 2</i></p>	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
<p>¹Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden beim Aus- land- preisvergleich folgende Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65b Absatz 3 KVV abgezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Dänemark: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises; b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Grosshandelspreises; c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises; d. Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises; e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises. <p>²Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandspreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b Absatz 4 abgezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 7 Prozent bei Originalpräparaten; b. 16 Prozent bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist. <p>³ 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>² Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandspreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b Absatz 4 KVV abgezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bei Originalpräparaten: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer; b. bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer. 	

Art. 34d¹⁸⁵ Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit

¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig.

^{1bis} Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt:

- a. Einheit A:
 1. Gastroenterologika (04),
 2. Stoffwechsel (07),
 3. Antidota (15),
 4. Kationenaustauscher (16),
 5. Radio-Nuklide (17),
 6. Gastroenterologika Komplementärmedizin (54),
 7. Stoffwechsel Komplementärmedizin (57);
- b. Einheit B:
 1. Nervensystem (01),
 2. Nieren und Wasserhaushalt (05), 3. Blut (06),
 4. Dermatologika (10),
 5. Odontostomatologika (13),
 6. Diagnostika (14),
 7. Nervensystem Komplementärmedizin (51),
 8. Nieren und Wasserhaushalt Komplementärmedizin (55),
 9. Blut Komplementärmedizin (56),
 10. Dermatologika Komplementärmedizin (60);
- c. Einheit C:
 1. Herz und Kreislauf (02),
 2. Lunge und Atmung (03),

Art. 34d Sachüberschrift, Abs. 1^{bis} Bst. a Ziff. 5 und 6 sowie Abs. 2 und 3

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel

^{1bis} Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt:

- a. Einheit A:
 5. aufgehoben

Antrag: Eine jährliche Durchführung der Überprüfung aller Aufnahmekriterien macht den Art. 34d überflüssig. Keine Ausnahmen bei der Überprüfung.

Antrag auf folgende Anpassung:

Art. 34d¹⁸⁵ Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit

¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig.

^{1bis} Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt:

d. Einheit A:

1. Gastroenterologika (04),
2. Stoffwechsel (07),
3. Antidota (15),
4. Kationenaustauscher (16),
5. Radio-Nuklide (17),
6. Gastroenterologika Komplementärmedizin (54),
7. Stoffwechsel Komplementärmedizin (57);

e. Einheit B:

1. Nervensystem (01),
2. Nieren und Wasserhaushalt (05), 3. Blut (06),
11. Dermatologika (10),
12. Odontostomatologika (13),
13. Diagnostika (14),
14. Nervensystem Komplementärmedizin (51),
15. Nieren und Wasserhaushalt Komplementärmedizin (55);

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
<p>3. Infektionskrankheiten (08), 4. Gynaecologica (09), 5. Ophtalmologica (11), 6. Oto-Rhinolaryngologica (12), 7. Herz und Kreislauf Komplementärmedizin (52), 8. Lunge und Atmung Komplementärmedizin (53), 9. Infektionskrankheiten Komplementärmedizin (58), 10. Gynaecologica Komplementärmedizin (59), 11. Ophtalmologica Komplementärmedizin (61), 12. Oto-Rhinolaryngologica Komplementärmedizin (62).186</p> <p>² Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p> <p>a.¹⁸⁷ seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz 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 in der Spezialitätenliste gelistet sind.</p>	<p>² 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>16. Blut Komplementärmedizin (56); 17. Dermatologica Komplementärmedizin (60); f. Einheit C; 1. Herz und Kreislauf (02), 2. Lunge und Atmung (03); 3. Infektionskrankheiten (08); 4. Gynaecologica (09); 5. Ophtalmologica (11); 6. Oto-Rhinolaryngologica (12); 7. Herz und Kreislauf Komplementärmedizin (52); 8. Lunge und Atmung Komplementärmedizin (53); 13. Infektionskrankheiten Komplementärmedizin (58); 14. Gynaecologica Komplementärmedizin (59); 15. Ophtalmologica Komplementärmedizin (61); 16. Oto-Rhinolaryngologica Komplementärmedizin (62).186</p> <p>² Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p> <p>a.¹⁸⁷ seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz 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 in der Spezialitätenliste gelistet sind.</p>
<p>Art. 34^{e188} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandspreisvergleich</p> <p>¹ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben.</p>	<p><i>Art. 34e Abs. 4 aufgehoben</i></p>	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
<p>² Auf Verlangen des BAG muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG folgende Unterlagen einreichen:</p> <ol style="list-style-type: none"> die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten, am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer; bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste in der Schweiz verkauften Packungen des Originalpräparates, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen. <p>³ Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 1 muss die ZulassungsinhaberIn, die das Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekannt geben. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.</p> <p>⁴ Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.</p>	<p>⁴ Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.</p>	
<p>Art. 34f189 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Vergleich mit anderen Arzneimitteln</p> <p>¹ Wird ein Vergleich mit anderen Originalpräparaten durchgeführt (Art. 65d Abs. 3 KVV), so ist auf die am 1. September des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise dieser Originalpräparate abzustellen.</p> <p>² Es werden diejenigen Originalpräparate gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Art. 34 Abs. 1 Bst. a) berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.</p> <p>³ Der Vergleich wird in der Regel auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt.</p>	<p><i>Art. 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Therapeutischer Quervergleich</i></p> <p>Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt wird.</p>	<p>Antrag auf Änderung: <i>Art. 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Therapeutischer Quervergleich</i></p> <p>Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate Arzneimittel berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt wird</p>

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
<p>Art. 34g¹⁹⁰ Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika</p> <p>¹ 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. September des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate:¹⁹¹</p> <ol style="list-style-type: none"> 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; 20 Prozent in allen anderen Fällen. <p>² Wird für das Originalpräparat ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, so ist der so ermittelte Fabrikabgabepreis für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika massgeblich.</p>	<p>Art. 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika</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> <ol style="list-style-type: none"> 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während 	<p>Antrag auf Änderung:</p> <p>Art. 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika</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> <ol style="list-style-type: none"> 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
	<p>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 während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.</p>	
<p>Art. 34h¹⁹² Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises</p> <p>¹ Ergibt sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.</p> <p>² Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels mit Wirkung per 1. September des Überprüfungsjahres.</p>	<p><i>Art. 34h Abs. 2</i></p> <p>² Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels mit Wirkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres.</p>	<p>Antrag auf Änderung:</p> <p>Art. 34h¹⁹² Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises</p> <p>¹ Ergibt sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.</p>
<p>Art. 36 <i>Wirtschaftlichkeitsbeurteilung während der ersten 15 Jahre</i>¹⁹⁷</p> <p>¹ Arzneimittel, für die ein Preiserhöhungsgesuch gestellt wird, werden vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Voraussetzungen nach den Artikeln 32–35a noch erfüllen.¹⁹⁸</p> <p>² Ergibt die Überprüfung, dass der ersuchte Preis zu hoch ist, lehnt das BAG das Gesuch ab.</p> <p>³ Die EAK kann dem BAG beantragen, den Innovationszuschlag ganz oder teilweise zu streichen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht erfüllt sind.¹⁹⁹</p>	<p><i>Art. 36 Abs. 1</i></p> <p>¹ Arzneimittel, für die ein Preiserhöhungsgesuch gestellt wird, werden vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Voraussetzungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV noch erfüllen.</p>	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
<p>Art. 37a²⁰¹ <i>Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen</i></p> <p>¹ Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 65f KVV muss die Zulassungsinhaberin, unabhängig davon, ob das Originalpräparat limitiert ist oder nicht, dem BAG einreichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Zulassungsverfügung; b. die Zulassungsbescheinigung; c. die definitive Fachinformation; d. die Unterlagen nach Artikel 30a Absätze 1 Buchstaben b^{bis}-f und 2. <p>² Beantragt die Zulassungsinhaberin eine Änderung oder Aufhebung der Limitierung eines Originalpräparates nach Artikel 65f KVV, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a einreichen.</p> <p>³ Das BAG informiert die EAK über jede Indikationserweiterung und jedes Gesuch um eine Limitierungsänderung.</p>	<p>Art. 37a <i>Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen</i></p> <p>Beantragt die Zulassungsinhaberin eine Änderung der Limitierung oder meldet sie eine Indikationsänderung eines Originalpräparates nach Artikel 65f KVV, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a einreichen.</p>	
<p>Art. 37b²⁰² <i>Indikationseinschränkung</i></p> <p>¹ <i>Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Einschränkung der Indikation nach Artikel 65g KVV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG einreichen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Zulassungsverfügung; b. die Zulassungsbescheinigung; c. die definitive Fachinformation; d. die Unterlagen mit Informationen und klinischen Daten, aufgrund deren die Swissmedic eine Änderung der Zulassung verfügt hat. <p>² Das BAG kann die EAK über die Einschränkungen einer Indikation informieren.</p>	<p><i>Art. 37b Abs. 2</i></p> <p>² Das BAG kann die EAK über die Einschränkungen einer Indikation informieren und von der Zulassungsinhaberin weitere Unterlagen einfordern.</p>	
<p>Art. 37e²⁰⁶ <i>Rückerstattung der Mehreinnahmen</i></p>	<p><i>Art. 37e Abs. 7</i></p>	

¹Das BAG prüft zu folgenden Zeitpunkten, ob Mehreinnahmen nach Artikel 67a

KVV erzielt wurden:

- f. bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 34d–34f und 34h;
- g. nach Beendigung eines Beschwerdeverfahrens;
- h. zwei Jahre nach einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung, infolge deren der Fabrikabgabepreis gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV gesenkt wurde.

²Zur Ermittlung der Mehreinnahmen werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.

³Bei den Überprüfungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b werden die Mehreinnahmen wie folgt berechnet:

- a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme beziehungsweise dem Fabrikabgabepreis während des Beschwerdeverfahrens und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt.
- b. Danach wird diese Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme bis zur Preissenkung beziehungsweise während der Dauer des Beschwerdeverfahrens verkauften Packungen.

⁴Bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe c werden die Mehreinnahmen aufgrund der Anzahl verkaufter Packungen des Arzneimittels berechnet. Übersteigt die Anzahl verkaufter Packungen die von der ZulassungsinhaberIn nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV angegebene voraussichtliche Mengenausweitung, so sind die Mehreinnahmen 35 Prozent des Resultats der folgenden Berechnung:

- a. Zuerst wird für jede Packung die Differenz zwischen der tatsächlichen Anzahl und der geschätzten Anzahl Packungen berechnet.
- b. Danach wird diese Differenz für jede Packung multipliziert mit dem vor der Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV geltenden Fabrikabgabepreis der Packung.
- c. Schliesslich werden die daraus resultierenden Beträge summiert.

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
<p>⁵ Massgebend für die Berechnung der Mehreinnahmen bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe a sind die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme des Präparates.</p> <p>⁶ Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der Zulassungsinhaberin gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch ihre externe Revisionsstelle verlangen.</p> <p>⁷ Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. September des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65d KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste, so ist die Zulassungsinhaberin nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV verpflichtet.²⁰⁷</p> <p>⁸ Das BAG legt in der Rückerstattungsverfügung die Höhe der Mehreinnahmen und die Frist fest, innert deren sie der gemeinsamen Einrichtung zu bezahlen sind.</p>	<p>⁷ Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65b KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste, so ist die Zulassungsinhaberin nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV verpflichtet.</p>	
<p>Art. 38 Vertriebsanteil</p> <p>¹ Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <p>a.</p> <p> bis Fr. 879.99: 12 %</p> <p> b.</p> <p> ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99: 7 %</p> <p> c.</p> <p> ab Fr. 2570.-: 0 %</p>		<p>Gemäss Gesundheit2020 wurde eine Anpassung der Margen auf anfangs 2017 vorgesehen. Seit der letzten Anpassung sind die Zinsen praktisch auf 0% gesunken. Die Kosten für die Kapitalbindung sind also wesentlich tiefer. Ebenso sind die Mengen gestiegen, so dass „economies of scale“ erwartet werden können. Darüber hinaus zeigt der jährliche Handelsmargenvergleich, dass der Vertriebsanteil in der Schweiz verglichen mit den Referenzländern auch bei voller Berücksichtigung der Kaufkraftunterschiede wesentlich zu hoch ist.</p>

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
<p>² Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <p>a.</p> <p> bis Fr. 4.99: Fr. 4.-</p> <p> b.</p> <p> ab Fr. 5.- bis Fr. 10.99: Fr. 8.-</p> <p> c.</p> <p> ab Fr. 11.- bis Fr. 14.99: Fr. 12.-</p> <p> d.</p> <p> ab Fr. 15.- bis Fr. 879.99: Fr. 16.-</p> <p> e.</p> <p> ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99: Fr. 60.-</p> <p> f.</p> <p> ab Fr. 2570.-: Fr. 240.-</p> <p>³ Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.</p> <p>⁴ Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.</p>		<p>Der Vertriebsanteil sollte die Kosten bei effizienter Leistungserbringung abgelten. Ideal wären daher kanalspezifische Vertriebsanteile. Bei einheitlicher Festlegung entspricht der folgende Vorschlag für eine Anpassung des Art. 38 der KLV dem Wirtschaftlichkeitskriterium:</p> <p>Art. 38¹ Vertriebsanteil</p> <p>¹ Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <p>a.</p> <p> bis Fr. 879.99: 4 %</p> <p> b.</p> <p> ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99: 4 %</p> <p> c.</p> <p> ab Fr. 2570.-: 1 %</p> <p>² Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <p>a.</p> <p> bis Fr. 4.99: Fr. 3.40</p> <p> b.</p> <p> ab Fr. 5.- bis Fr. 10.99: Fr. 6.80</p> <p> c.</p> <p> ab Fr. 11.- bis Fr. 14.99: Fr. 10.20</p> <p> d.</p> <p> ab Fr. 15.- bis Fr. 879.99: Fr. 13.60</p> <p> e.</p> <p> ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99: Fr. 51.-</p> <p> f.</p> <p> ab Fr. 2570.-: Fr. 204.-</p>

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
		³ Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt maximal 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.
<p>Art. 38a²¹⁰</p> <p>1 Für Arzneimittel, deren Höchstpreis den Durchschnitt der Höchstpreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 20 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.</p> <p>2 Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Höchstpreis 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>3 Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. September oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.²¹¹</p> <p>4 Senkt die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing- Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis in einem Schritt auf das Generikapreisni-</p>	<p><i>Art. 38a</i></p> <p>1 Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.</p> <p>2 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>3 Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach</p>	<p>Der differenzierte Selbstbehalt ist durch ein griffiges Festbetragssystem zu ersetzen, das von Krankenversichererseite schon länger gefordert wird und in den meisten europäischen Ländern mit Erfolg umgesetzt wird.</p>

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
<p>veau 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>⁵ Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.</p> <p>⁶ Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin informiert den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.</p>	<p>Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.</p> <p>⁴ 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>⁵ 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>⁶ Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.</p> <p>⁷ Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin informiert den Patienten</p>	

Bestehender Artikel KLV	Vorgesehene Änderungen KLV	Stellungnahme
	oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.	