



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

und

Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

(Anpassungen Arzneimittel: Preisfestsetzung, Preismodelle und weitere Massnahmen zur Kostendämpfung)

Änderungen per voraussichtlich Anfang 2027

Verwaltungsbericht zu den Auswirkungen der Ausführungsbestimmungen zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG), «Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2» im Bereich Arzneimittel der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)

Bern, 12. Januar 2026

| | | |
|-------------|---|----------|
| I. | Zusammenfassung | 3 |
| I. | Résumé | 4 |
| I. | Sintesi | 5 |
| II. | Einleitung | 6 |
| III. | Auswirkungen der Massnahmen | 7 |
| 1. | Preisfestsetzung..... | 7 |
| 1.1 | Wirksamkeit / Zweckmässigkeit (Bewertung der Evidenz und des therapeutischen Nutzens)..... | 8 |
| 1.2 | Wirtschaftlichkeit | 9 |
| 1.3 | Definition Haupt- und Nebenindikation | 10 |
| 2. | Preismodelle | 11 |
| 2.1 | Kriterien für die Umsetzung von Preismodellen..... | 12 |
| 2.2 | Vertraulichkeit | 12 |
| 2.3 | Varianten von Preismodellen | 14 |
| 2.4 | Technische Umsetzung der Rückerstattungen | 14 |
| 3. | Weitere Massnahmen | 15 |
| 3.1 | Aufnahme von Impfstoffen | 16 |
| 3.2 | Aufnahme von nicht standardisierbaren Arzneimitteln auf die SL und Beurteilung von ATMPs mit Behandlungskomplex | 16 |
| 3.3 | Kostenbeteiligung bei erhöhtem Selbstbehalt..... | 17 |

I. Zusammenfassung

Der vorliegende Verwaltungsbericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) analysiert die Folgen der vorgeschlagenen ausführenden Verordnungsbestimmungen zur Preisfestsetzung, den Preismodellen und weiteren Massnahmen im Rahmen der vom Parlament im März 2025 verabschiedeten «Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2» im Arzneimittelbereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Ziel ist die Prämienbelastung für die Menschen in der Schweiz mittels Massnahmen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und dem Bremsen des Kostenwachstums im Gesundheitswesen zu dämpfen sowie den Zugang zu neuen und die Versorgung mit bestehenden Medikamenten zur stärken. Der Bericht ergänzt die von INFRAS separat durchgeführte Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) für die Massnahmen Kostenfolgemodelle, Vergütung «Tag 0» und differenzierte WZW-Überprüfung mit voraussichtlich grösseren Auswirkungen.

Die Modernisierung des Preisfestsetzungssystems stärkt die evidenzbasierte Entscheidungsfindung, erhöht die Preistransparenz und schützt das Gesundheitssystem vor unverhältnismässigen Kosten. Gleichzeitig wird mit der operationalisierten Kategorisierung des therapeutischen Fortschritts und der klareren Ausrichtung am nachweisbaren Nutzen die Innovationskraft stärker gewürdigt. Die Anpassung des APV von einem Mittelwert zu einem Median-Ansatz reduziert das Gewicht von Ausreissern und steigert die Zuverlässigkeit der Referenzpreise. Ausserdem können nicht effektiv vergütete Preise bei der Preisfestlegung ausgeschlossen werden. Durch die Kombination aus Neuerungen bei Nebenindikationen, klar definierten Bewertungskriterien und einer stabileren Preisermittlung entsteht ein Preisfestsetzungssystem, das stärker am nachweisbaren therapeutischen Nutzen ausgerichtet ist, gleichzeitig aber die Gefahr von unverhältnismässigen Kosten minimiert und die Zuverlässigkeit der Referenzpreise erhöht. Die Massnahme hat in ihrer Gesamtheit keine erkennbaren Kostenwirkungen für die OKP.

Preismodelle werden neu gesetzlich als operationalisierte und rechtsverbindliche Ausnahmeregelungen verankert, wenn die herkömmlichen Preisfestsetzungskriterien nicht ausreichen, um eine adäquate und zugleich wirtschaftliche Vergütung sicherzustellen oder Hersteller die Aufnahme in die SL ausschliesslich zu «Schaufensterpreisen» akzeptieren. Preismodelle adressieren Unsicherheiten bei hochpreisigen oder hinsichtlich der verfügbaren Evidenzlage herausfordernden Arzneimitteln und sind ein gezielter wirtschaftlicher Steuerungsmechanismus. Sie ermöglichen einen schnellen, wirtschaftlichen Zugang zu kostenintensiven, innovativen oder in ihrer Evidenz noch unsicheren Therapien, indem sie Kosten- oder Mengengrenzen oder erfolgsabhängige Vergütungen vorsehen. Zusätzlich ermöglichen sie die Aufnahme von Arzneimitteln zu wirtschaftlichen Preisen, beispielsweise bei einer grossen Differenz zwischen Therapievergleich (TQV) und Auslandpreisvergleich (APV). Preismodelle werden schon heute gezielt eingesetzt. Die Überführung und Verankerung der heutigen Praxis in Gesetz und Verordnung erhöhen Rechtssicherheit und Transparenz, ohne Kostenwirkungen für die OKP.

Weitere Massnahmen betreffen die Aufnahme von Impfstoffen, bei denen die Zuständigkeit von der ELGK auf die EAK verlagert wird, wodurch das Verfahren vereinfacht und Ressourcen gezielter eingesetzt werden. Die Möglichkeit, nicht standardisierbare Arzneimittel sowie Advanced-Therapy-Medicinal-Products- (ATMP) in die Spezialitätenliste (SL) aufzunehmen, erweitert den Leistungsumfang der SL. Sie eröffnet Patientinnen und Patienten den Zugang zu modernsten Therapieformen und stärkt die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Pharmamarktes. Ausserdem ist der erhöhte Selbstbehalt künftig immer von der versicherten Person selbst getragen. Durch die klare Kostenverantwortung wird ein stärkerer Anreiz für die Versicherten geschaffen, preisgünstigere Präparate (häufig Generika oder Biosimilars) zu wählen. Sie hat auch positive Auswirkungen auf die Preise von Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt, was ebenfalls eine positive Wirkung auf die Kosten haben wird.

In der Gesamtauswertung erweisen sich die vorgestellten Massnahmen als weitgehend kostenneutral, da preissteigernde Effekte einzelner Massnahmen durch kostenhemmende Massnahmen ausgeglichen werden. Gleichzeitig erhöhen sie die Transparenz, Rechtssicherheit und Planbarkeit insbesondere für die Hersteller.

I. Résumé

Le présent rapport de gestion de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) analyse les conséquences des dispositions d'exécution de l'ordonnance proposées pour la fixation des prix, les modèles de prix et d'autres mesures dans le cadre du « 2ème volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts » adopté par le Parlement en mars 2025 dans le domaine des médicaments couverts par l'assurance obligatoire des soins (AOS). L'objectif est de réduire la charge des primes pour la population suisse grâce à des mesures visant à améliorer les soins médicaux et à freiner la croissance des coûts dans le secteur de la santé, ainsi qu'à renforcer l'accès aux nouveaux médicaments et l'approvisionnement en médicaments existants. Le rapport complète l'analyse d'impact réglementaire (AIR) réalisée séparément par INFRAS pour les mesures « modèles d'impact budgétaire », « remboursement jour 0 » et « réexamen différencié des critères EAE », qui devraient avoir des répercussions plus importantes.

La modernisation du système de fixation des prix renforce la prise de décision fondée sur des preuves, accroît la transparence des prix et protège le système de santé contre des coûts disproportionnés. Dans le même temps, la catégorisation opérationnelle des progrès thérapeutiques et l'orientation plus claire vers les bénéfices démontrables permettent de mieux reconnaître la force d'innovation. Le passage d'une moyenne à une médiane pour la CPE réduit le poids des valeurs aberrantes et augmente la fiabilité des prix de référence. En outre, les prix qui ne sont pas effectivement remboursés peuvent être exclus lors de la fixation des prix. La combinaison de nouveautés dans les indications secondaires, de critères d'évaluation clairement définis et d'une détermination des prix plus stable conduit à un système de fixation des prix qui est davantage axé sur les bénéfices thérapeutiques démontrables, tout en minimisant le risque de coûts disproportionnés et en augmentant la fiabilité des prix de référence. Dans son ensemble, la mesure n'a pas d'impact financier notable sur l'AOS.

Les modèles de prix sont désormais inscrits dans la loi en tant que dérogations opérationnelles et juridiquement contraignantes lorsque les critères traditionnels de fixation des prix ne suffisent pas à garantir un remboursement adéquat et économique ou lorsque les fabricants n'acceptent l'inscription dans la LS qu'à des « prix vitrine ». Les modèles de prix répondent aux incertitudes liées aux médicaments onéreux ou difficiles à évaluer au regard des preuves disponibles et constituent un mécanisme de contrôle économique ciblé. Ils permettent un accès rapide et économique à des traitements coûteux, innovants ou dont l'efficacité n'est pas encore certaine, en prévoyant des limites de coûts ou de quantités ou des remboursements liés au succès. En outre, ils permettent l'admission de médicaments à des prix économiques, par exemple en cas de différence importante entre la comparaison thérapeutique (CT) et la comparaison des prix à l'étranger (CPE). Les modèles de prix sont déjà utilisés de manière ciblée aujourd'hui. La transposition et l'ancrage de la pratique actuelle dans la loi et l'ordonnance renforcent la sécurité juridique et la transparence, sans incidence sur les coûts pour l'AOS.

D'autres mesures concernent l'admission des vaccins, dont la compétence est transférée de la CFPP à la CFM, ce qui simplifie la procédure et permet une utilisation plus ciblée des ressources. La possibilité d'inscrire des médicaments non standardisables et des médicaments de thérapie innovante (ATMP) sur la liste des spécialités (LS) élargit l'étendue des prestations de la LS. Elle permet aux patients d'accéder aux formes de thérapie les plus modernes et renforce la compétitivité du marché pharmaceutique suisse. En outre, la quote-part majorée sera désormais toujours à la charge de la personne assurée. La responsabilité claire en matière de coûts incitera davantage les assurés à choisir des préparations moins coûteuses (souvent des génériques ou des biosimilaires). Elle a également des répercussions positives sur les prix des médicaments soumis à une quote-part plus élevée, ce qui aura aussi un effet positif sur les coûts.

Dans l'évaluation globale, les mesures présentées s'avèrent largement neutres en termes de coûts car les effets de hausse des prix de certaines mesures sont compensés par des mesures de réduction des coûts. En même temps, elles augmentent la transparence, la sécurité juridique et la prévisibilité, en particulier pour les fabricants.

I. Sintesi

Il presente rapporto amministrativo dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) analizza le conseguenze delle disposizioni esecutive proposte in materia di fissazione dei prezzi, modelli di prezzo e altre misure nell'ambito delle «Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2» approvate dal Parlamento nel marzo 2025 nel campo dei medicamenti dell'assicurazione malattie obbligatoria (AOMS). L'obiettivo è quello di contenere l'onere dei premi per la popolazione svizzera attraverso misure volte a migliorare l'assistenza medica e a frenare l'aumento dei costi nel settore sanitario, nonché a rafforzare l'accesso ai nuovi farmaci e la fornitura di quelli esistenti. Il rapporto completa l'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) condotta separatamente da INFRAS per le misure relative ai modelli di ripercussioni sui costi, al rimborso «giorno 0» e all'esame differenziato dei criteri EAE con effetti presumibilmente più rilevanti.

La modernizzazione del sistema di determinazione dei prezzi rafforza il processo decisionale basato su dati concreti, aumenta la trasparenza dei prezzi e protegge il sistema sanitario da costi sproporzionati. Allo stesso tempo, la categorizzazione operativa del progresso terapeutico e il più chiaro orientamento verso i benefici dimostrabili valorizzano maggiormente la forza innovativa. Il passaggio del CPE da un valore medio a un approccio mediano riduce il peso dei valori anomali e aumenta l'affidabilità dei prezzi di riferimento. Inoltre, i prezzi non effettivamente rimborsati possono essere esclusi dalla determinazione dei prezzi. La combinazione di innovazioni nelle indicazioni secondarie, criteri di valutazione chiaramente definiti e una determinazione dei prezzi più stabile crea un sistema di determinazione dei prezzi che è più orientato al beneficio terapeutico effettivo, ma allo stesso tempo riduce al minimo il rischio di costi sproporzionati e aumenta l'affidabilità dei prezzi di riferimento. Nel suo complesso, la misura non ha effetti riconoscibili sui costi per l'AOMS.

I modelli di prezzo sono ora sanciti dalla legge come deroghe operative e giuridicamente vincolanti nei casi in cui i criteri tradizionali di determinazione dei prezzi non siano sufficienti a garantire un rimborso adeguato e al contempo economico o i produttori accettino l'inserimento nella ES esclusivamente a «prezzi da vetrina». I modelli di prezzo affrontano le incertezze relative ai medicamenti costosi o complessi nella valutazione in base ai dati disponibili e costituiscono un meccanismo di controllo economico mirato. Consentono un accesso rapido ed economico a terapie costose, innovative o ancora incerte dal punto di vista dei dati disponibili, prevedendo limiti di costo o di quantità o rimborsi basati sui risultati. Inoltre, consentono l'ammissione di medicamenti a prezzi economici, ad esempio in caso di grande differenza tra il confronto trasversale delle terapie (TQV) e il confronto dei prezzi all'estero (CPE). I modelli di prezzo sono già utilizzati in modo mirato al giorno d'oggi. Il trasferimento e l'ancoraggio della prassi attuale nella legge e nell'ordinanza aumentano la certezza giuridica e la trasparenza, senza incidere sui costi dell'AOMS.

Altre misure riguardano l'inserimento dei vaccini, per i quali la competenza viene trasferita dalla CFAS alla CFM, semplificando così la procedura e consentendo un impiego più mirato delle risorse. La possibilità di inserire nell'elenco delle specialità (ES) i medicamenti non standardizzabili e i medicamenti per terapie avanzate (ATMP) amplia la gamma delle prestazioni dell'ES. Essa offre ai pazienti l'accesso alle forme terapeutiche più moderne e rafforza la competitività del mercato farmaceutico svizzero. Inoltre, in futuro l'aliquota percentuale maggiorata sarà sempre a carico dell'assicurato stesso. La chiara responsabilità dei costi crea un incentivo più forte per gli assicurati a scegliere preparati più economici (spesso generici o medicamenti biosimilari). Ciò avrà anche un effetto positivo sui prezzi dei medicamenti con aliquota percentuale maggiorata, con conseguenti ripercussioni positive sui costi.

Nella valutazione complessiva, le misure presentate risultano sostanzialmente neutre in termini di costi, poiché gli effetti di aumento dei prezzi di specifiche misure sono compensati da misure di contenimento dei costi. Allo stesso tempo, aumentano la trasparenza, la certezza giuridica e creano un contesto di migliore pianificazione, in particolare per i produttori.

II. Einleitung

Der Bundesrat hat dem Parlament am 7. September 2022 die Botschaft zur Änderung des KVG ([SR 832.10](#)) «Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2» (Kostendämpfungspaket 2; [BBI 2022 2427](#), Parlamentsnummer [22.062](#)) unterbreitet. Ziel ist die Prämienbelastung für die Menschen in der Schweiz mittels Massnahmen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung und dem Bremsen des Kostenwachstums im Gesundheitswesen zu dämpfen sowie den Zugang zu neuen und die Versorgung mit bestehenden Medikamenten zur stärken. Das Parlament hat bei den Arzneimitteln im weiteren Verlauf der Beratungen mit den sogenannten «Kostenfolgemodellen» bei hohem Umsatz und der provisorischen Vergütung ab dem Tag der Swissmedic-Zulassung für lebenswichtige Arzneimittel («Tag 0») zwei grundlegende neue Massnahmen ergänzt und beschlossen. Die Verwaltung hat die Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK) des National- und Ständerats im Rahmen von deren Beratungen mehrfach zu den Arzneimittelmassnahmen informiert. Das Kostendämpfungspaket 2 wurde am 21. März 2025 in der Schlussabstimmung angenommen.

In der Folge hat die Verwaltung auf Stufe KVV ([SR 832.102](#)) und KLV ([SR 832.112.31](#)) die Ausführungsbestimmungen zum beschlossenen Gesetz erarbeitet, welche nun in Vernehmlassung sind. Neben den Massnahmen des Kostendämpfungspakets 2 werden vereinzelt weitere neue Regelungen vorgeschlagen und unter anderem im vorliegenden Verwaltungsbericht untersucht. Es sind dies insbesondere die Modernisierung der allgemeinen Preisfestsetzung, die Aufnahme von nicht standardisierbaren Arzneimitteln und Impfstoffen auf die SL sowie die Kostenbeteiligung bei erhöhtem Selbstbehalt.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat im Verlauf der Erarbeitung der Verordnungen im Zeitraum von Juni 2024 bis Juni 2025 zwölf Arbeitsgruppensitzungen mit den relevanten Akteuren der Pharmaindustrie und der Krankenversicherer durchgeführt. Die Gespräche verliefen sehr konstruktiv und es wurden für die integrale Umsetzung des Gesetzes auf Verordnungsstufe grösstenteils breit abgestützte Kompromisse gefunden.

Die Berichterstattung zu den Auswirkungen der in Vernehmlassung befindlichen Ausführungsbestimmungen erfolgt zweigeteilt. Die eigenständige externe Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zu den Massnahmen mit den voraussichtlich grösseren Auswirkungen – Kostenfolgemodelle, provisorische Vergütung ab «Tag 0» und differenzierte WZW-Überprüfung – wurde von INFRAS¹ durchgeführt. Der eigenständige Verwaltungsbericht des BAG beleuchtet weitere relevante Themen. Beide Berichte beschränken sich auf die Massnahmen im Arzneimittelbereich und sind Teil der für die Vernehmlassung veröffentlichten Unterlagen.

Der vorliegende Verwaltungsbericht beschreibt für die drei Bereiche Preisfestsetzung, Preismodelle und weitere Massnahmen jeweils die relevanten Massnahmen, allfällig verworfene Alternativen, die Auswirkungen auf betroffene Gruppen und schliesst jeweils mit einem kurzen Fazit resp. einer Einordnung.

¹ INFRAS: Regulierungsfolgenabschätzung Änderung der KVV/KLV im Arzneimittelbereich infolge Umsetzung der KVG-Revision "Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2". Schlussbericht vom 10. Januar 2026

III. Auswirkungen der Massnahmen

1. Preisfestsetzung

Die Anpassungen zur Modernisierung des Preisfestsetzungssystem ergeben sich nicht direkt aus dem gesetzlichen Auftrag in Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2, sondern aus der Notwendigkeit, das bestehende Preisfestsetzungssystem für Arzneimittel zu verbessern und zu optimieren. Ziel ist eine präzise, angemessene und transparente Preisbildung zu gewährleisten, welche Innovationen mit erwiesenernem therapeutischem Nutzen honoriert und gleichzeitig für Behandlungen ohne therapeutischen Fortschritt eine leistungsadäquate und verhältnismässige Preisgestaltung sicherstellt.

Eine umfassende Nutzenbewertung vor Zulassung zur Vergütung im Vergleich zu anderen in der Praxis eingesetzten Arzneimitteln entspricht international gelebter Praxis in vielen Ländern. Sie ist auch zentraler Bestandteil aller Health Technology Assessment Berichte und dient als Basis für Vergütungssentscheide (z.B. IQWIG in Deutschland, HAS in Frankreich oder NICE in Grossbritannien). Die Operationalisierung der Nutzenbewertung und Evidenzbeurteilung mit Einbezug von Experten war ein zentrales Anliegen der Akteure. Die vorgenommenen Massnahmen orientieren sich stark an den bereits formulierten Kriterien der [WZW-Operationalisierung](#). Insgesamt wird dadurch die Rechtssicherheit und Transparenz erhöht.

Die Zweckmässigkeit beurteilt die Einordnung eines Arzneimittels in den Versorgungskontext, seine Übereinstimmung mit Leitlinien und dem klinischen Standard, den medizinischen Bedarf, die praktische Anwendbarkeit und Qualität der Durchführung sowie ethische und gesellschaftliche Gesichtspunkte. Auf Wunsch der Akteure wurden auch diese Kriterien neu operationalisiert.

Basierend auf der Operationalisierung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit wird die Bewertung der Wirtschaftlichkeit transparenter strukturiert. Die vorgenommenen Bewertungen fliessen im Rahmen des therapeutischen Fortschritts in die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein. Dabei können neu neben den klinisch relevanten (harten) Endpunkten auch weitere Nutzenparameter wie z.B. Vorteile in der Art der Anwendung im Rahmen der Preisbildung berücksichtigt werden. Ebenfalls kann der Innovation von Nebenindikationen bei Multiindikationspräparaten durch die Berücksichtigung des APVs Rechnung getragen werden. Bei nicht erwiesenerm höherem Nutzen und Fortschritt soll eine neue Therapie jedoch nicht teurer sein als deren zweckmässige Vergleichstherapie. Im Weiteren wird die Möglichkeit eines Prävalenzbasierten Drittakriteriums eingeführt, welches die Preisbildung von Ausnahmefällen adressiert, in welchen APV oder TQV nicht hinzugezogen werden können. Durch diese Massnahmen werden die Art und Höhe der Kosten klarer und nachvollziehbar bemessen und die Vertretbarkeit der Kosten zu den gesundheitsbezogenen Outcomes gewährleistet.

Ein weiteres Anliegen der Akteure betraf Änderungen in den Bestimmungen zum APV. Durch die Berücksichtigung des medianen Wertes zwischen den Ländern und nur von den jeweiligen sozialen Versicherungssystemen vergüteten Preisen wird das Vertrauen in den Referenzwert des APV gesteigert. Dabei werden weiterhin Preise berücksichtigt, welche auf offiziell publizierten, behördlichen Listen vorliegen. Bei vorhandenen Preismodellen können auch effektiv Vergütete Preise in den Referenzländern berücksichtigt werden, falls diese bekannt sind. Überdies kann das BAG für die Ermittlung der effektiv zu vergütenden Kosten in der Schweiz, die im Referenzland effektiv vergüteten Kosten berücksichtigen, sollte im Ausland Preismodelle vorliegen.

Alle erwähnten Massnahmen sind insgesamt in der Summe kostenneutral, da sich kostensteigernde und kostendämpfende Massnahmen ausgleichen. Das BAG hat zur Evaluation der Kostenfolgen pro Massnahme jeweils die Preisbildung von 20-30 aktuellen Gesuchen analysiert. Diese sind bei der jeweiligen Massnahme beschreiben. Insgesamt wurden 50 Arzneimittel, mit knapp 80 verschiedenen APV in 67 Indikationen untersucht. In den folgenden Abschnitten wird auf die jeweiligen Massnahmen näher eingegangen.

1.1 Wirksamkeit / Zweckmässigkeit (Bewertung der Evidenz und des therapeutischen Nutzens)

Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels ist gemäss Verwaltungsverordnung zur Operationalisierung der WZW-Kriterien Bestandteil des Kriteriums Wirksamkeit. Die Wirksamkeit umfasst den klinischen Nutzen und Schaden eines Arzneimittels im Vergleich zu relevanten Alternativen sowie die wissenschaftliche Evidenz. Der therapeutische Nutzen beschreibt damit den relativen klinischen Effekt eines Arzneimittels gegenüber der bestehenden Behandlungspraxis (Nutzen-Schaden-Abwägung), der für die Beurteilung der Zweckmässigkeit und die spätere Wirtschaftlichkeitsprüfung zentral ist. Neben den zulassungsrelevanten Daten können auch weitere für die Vergütung relevante Daten sowie Empfehlungen aus nationalen und international anerkannten medizinischen Leitlinien, Bewertungen ausländischer Institute und Behörden sowie Beurteilungen von klinischen Fachexperten und Fachexpertinnen in der beurteilten Indikation hinzugezogen werden. Dabei werden auch geeignete Metaanalysen oder Daten aus Real World Evidence-Studien berücksichtigt. Im Regelfall wird der therapeutische Nutzen anhand randomisierter, kontrollierter Studien mit patientenrelevanten Endpunkten (placebo- oder aktiv kontrolliert) beurteilt. Bei Arzneimitteln, in denen solche Studiendesigns aus methodischen oder ethischen Gründen nicht realisierbar sind, können die Evidenzanforderungen jedoch situationsadäquat angepasst werden, sofern die verfügbare Evidenz in ihrer Gesamtheit eine ausreichend zuverlässige Beurteilung des therapeutischen Nutzens erlaubt und die dadurch erhöhte Unsicherheit im Rahmen der Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitsprüfung explizit adressiert wird.

Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels wird gemäss der Operationalisierung der WZW-Kriterien anhand eines umfassenden Versorgungskontexts beurteilt. Massgebend sind insbesondere die Einordnung des Präparats im Behandlungspfad, seine Übereinstimmung mit evidenzbasierten Leitlinien und dem aktuellen Versorgungsstandard, der medizinische Bedarf und die Versorgungslage, die praktische Anwendbarkeit und Qualität der Durchführung sowie ethische und gesellschaftliche Aspekte. Damit prüft die Zweckmässigkeit, ob ein klinisch wirksames Arzneimittel unter den Bedingungen der realen Versorgung in der Schweiz einen angemessenen therapeutischen Nutzen entfalten kann. Im Rahmen der Massnahmen wird die Evidenz neu nach international angewandten Kriterien klar und nachvollziehbar kategorisiert.

Ebenfalls wird das Ausmass des therapeutischen Nutzens in die Nutzenkategorien sehr grosser, grosser, geringer, kein therapeutischer Fortschritt oder schlechterer therapeutischer Nutzen eingeteilt. Hauptkriterien des therapeutischen Nutzens sind dabei die klinisch relevante Verbesserung von Endpunkten der Mortalität, Morbidität, Sicherheit und Verträglichkeit und Lebensqualität. Zudem können Kriterien der Zweckmässigkeit wie der medizinische Bedarf und der Versorgungskontext sekundär den Nutzen hoch- oder runterregulieren. Die Resultate dieser Massnahmen dienen als ergänzende Grundlage für die Preisfestsetzung. Die neu eingeführten Kategorisierungen bestimmen sowohl die Erfüllung des Wirksamkeits- und Zweckmässigkeitskriteriums – gegebenenfalls befristet oder mit Auflagen resp. Limitierung – als auch die Preisbildung in Bezug auf die Anwendung von APV und TQV sowie die Berücksichtigung eines Innovationszuschlags im Rahmen des TQV (vgl. Abschnitt Wirtschaftlichkeit). Für die Weiterentwicklung der entsprechenden Modelle werden vom BAG Fachexperten einbezogen. Für die Beurteilungen können neben der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) weitere Fachexperten konsultiert werden. Dies entspricht einer Forderung der Akteure. Die EAK wird ausserdem aufgrund des erhöhten Bedarfs an klinischer Expertise neu zusammengesetzt.

Betroffene Artikel: Art. 65a KVV; Art. 32^{bis} KLV

Auswirkungen: Durch die systematische Operationalisierung der Nutzen- und Evidenzbewertung werden die Qualität der Nutzenbewertung, die Rechtssicherheit, die Transparenz und eine angemessene nutzenbasierte Preisgestaltung im Verhältnis zur Datenlage/-qualität gestärkt. Neben den klinisch relevanten Endpunkten können zudem weitere gesundheitsbezogene und allenfalls kostenrelevante Aspekte angemessen berücksichtigt werden. Die neu operationalisierte Bewertung schafft durch den Einbezug von Experten eine klare, breiter abgestützte Entscheidungsgrundlage für die Beurteilung des

Nutzens für die Aufnahme respektive Ablehnung von Arzneimitteln in die SL und für die Preisfestsetzung von Arzneimitteln. Sie trägt zu einer nachvollziehbaren und angemessenen Preisgestaltung bei. Für Hersteller ergeben sich dadurch verbesserte Planungsgrundlagen und eine höhere Vorhersehbarkeit der behördlichen Entscheidungen, was die Entwicklung und Vergütung innovativer Therapien fördern dürfte. Gleichzeitig ermöglicht die erhöhte Transparenz eine realistischere Abschätzung des Nutzens im Vergleich zu bestehenden Therapien in der klinischen Praxis und zu den Kostenfolgen für das Gesundheitssystem und unterstützt eine ausgewogene Steuerung der Ausgaben der OKP.

Fazit: Mit der Operationalisierung der Bewertung der Evidenz, des therapeutischen Nutzens, der Zweckmässigkeit und dadurch des therapeutischen Fortschrittes und dem starken Experteneinbezug werden die Vorgaben der Entscheidungsprozesse klarer verankert und die Qualität und die Tragbarkeit der Entscheide verbessert. Sie stellt insgesamt eine kostenneutrale Massnahme dar, welche die Rechtssicherheit und Transparenz der Wirksamkeitsbeurteilung erhöht. Zugleich bildet sie die Grundlage für eine konsistente Einstufung des therapeutischen Nutzens und der Evidenzqualität sowie für eine angemessene Preisbildung.

1.2 Wirtschaftlichkeit

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird modernisiert und grundsätzlich weiterhin anhand TQV und APV beurteilt. Die Bewertungen der Evidenz und des therapeutischen Nutzens fließen neu klarer strukturiert in die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein. Der Innovation von Arzneimitteln, welche einen sehr grossen oder grossen therapeutischen Nutzen aufweisen, kann durch einen beantragten Innovationszuschlag gerecht werden. In Fällen, in denen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln kein therapeutischer Fortschritt vorliegt, soll sich der vergütete Preis stärker an den Vergleichstherapien orientieren. So können neue, gleich gut wirksame Arzneimittel vergütet werden, dabei aber nicht mehr kosten als bisher vergütete Arzneimittel.

Die neuen Preisfeststellungsmechanismen betreffen ebenfalls die Festlegung von Preisen in Nebenindikationen von Multiindikationspräparaten, wo entgegen der heutigen Praxis bei Vorliegen eines erwiesenen grösseren Nutzens der APV in die Preisbildung einfließt. Ebenfalls wird die Möglichkeit der Preisbildung über das prävalenzbasierte Drittikriterium – wenn nur eine APV oder nur ein TQV vorliegt oder der TQV sehr niedrig ist – mit einem Preis- und Kostenvergleich mit Arzneimitteln in anderen, möglichst ähnlichen Indikationen mit vergleichbarer Prävalenz eingeführt. Diese Massnahmen dürften zu rascheren Vergütungslösungen bei den entsprechenden Therapien führen.

Betroffene Artikel: Art. 65b KVV

Auswirkungen: Grundsätzlich wird nach Anhörung der Akteure an den bestehenden Preisfeststellungs-kriterien festgehalten. Bisher bestanden oft schwierig lösbare Situationen für die SL-Aufnahme. Die erweiterten und angepassten Möglichkeiten zur Preisfestsetzung in spezifischen Situationen erweitern den Spielraum für die Pharmaunternehmen und das BAG. Dadurch werden neue Lösungsmöglichkeiten in den Preisverhandlungen geschaffen und somit auf eine raschere Vergütung hingewirkt.

Für die Hersteller ergeben sich analog der Massnahme zur Wirksamkeit durch die Erhöhung von Rechtssicherheit und Transparenz sowie klaren Entscheidungsgrundlagen bessere Planungsbedingungen und Vorhersehbarkeit. Ausserdem ist mit einer effizienteren Preisfestsetzung zu rechnen. Haushalte sowie Bund, Kantone und Gemeinden profitieren von angemessenen Preisen, auch im Verhältnis zur Unsicherheit der Datenlage. Je nach Nutzen und Evidenz können dabei für neue Arzneimittel und neue Indikationen sowohl höhere als auch tiefere Kosten als bisher resultieren.

Anhand von 24 Gesuchen zur Vergütung von neuen Nebenindikationen der letzten 12 Monate ergibt sich, dass die Kostensteigerungen aufgrund der Berücksichtigung des APV bei Nebenindikationen pro Jahr in der Summe rund 15 Mio. Franken betragen dürfte. Im Mittel stiegen die Kosten um 15%. Die Analyse von 42 Neuaufnahme-Gesuchen der letzten 12 Monate bei fehlendem Mehrnutzen maximal

die Kosten des Vergleichsarzneimittels zu berücksichtigen, ergab hingegen einen Kostendämpfenden Effekt von rund 15 Mio. Franken.

Die Berücksichtigung des Drittkriteriums in Fällen mit sehr niedrigen TQV dürfte sich kostensteigernd auswirken. Die Anwendung des Drittkriteriums bei fehlendem TQV hingegen dürfte sich kostendämpfend auswirken. Die Auswirkungen dieser Massnahme auf die Kosten sind jedoch schwierig bezifferbar.

Fazit: Die generelle Konkretisierung der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung führt zu mehr Rechtssicherheit, mehr Transparenz bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung und angemessenen Preisen im Verhältnis zur Wirksamkeit im Sinne einer konsistenten Berücksichtigung und Würdigung des therapeutischen Nutzens und der Evidenzqualität. Sie stellt in der Summe eine kostenneutrale Massnahme dar. Arzneimittel mit grossem und sehr grossem therapeutischem Fortschritt profitieren von einem Innovationszuschlag, wohingegen Arzneimittel mit keinem Mehrnutzen zu den Kosten der bisherigen Therapien aufgenommen. Zusätzlich stellt das Drittkriterium eine Möglichkeit dar, Preise auch ohne APV und TQV analog vergleichbarer Therapien festzulegen und trägt damit dazu bei in heutige schwierigen Situationen bei der Preisfestsetzung rascher Lösungen zu erreichen.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV

Der APV basiert neu auf dem Median der Preise in den neun Referenzländern, statt wie bisher auf dem Durchschnitt. Das BAG erhält zudem die Möglichkeit, Preise aus Ländern auszuschliessen oder gänzlich auf die Durchführung eines Auslandpreises zu verzichten, wenn in den Referenzländern Preise auf einer nicht offiziell publizierten, behördlichen Liste vorliegen oder wenn Arzneimittel in den Referenzländern von den sozialen Versicherungssystemen nicht vergütet werden. Liegen im Ausland Preismodelle vor, kann das BAG für die Ermittlung des wirtschaftlichen Preises, die im Referenzland effektiv vergüteten Preise oder Kosten berücksichtigen. Durch diese Massnahmen wird das Vertrauen in den Referenzwert des APV gesteigert.

Betroffene Artikel: Art. 65b^{quater} KVV; Art. 34a^{bis} KLV

Alternativen: Die Festlegung einer Ausreisserregelung wurde verworfen, da mit dieser Massnahme allfällig effektiv vergütete Preise ausgeschlossen würden. Dank der Umstellung auf den Median erhalten ausserdem Ausreisser ebenfalls weniger Gewicht.

Auswirkungen: Die Analyse von insgesamt 81 verschiedenen APV, wovon 61 in den letzten 12 Monaten im Rahmen von Dossiers geprüft wurden, zeigte im Mittel einen marginal preissteigernden Effekt von 1% hinsichtlich der Berücksichtigung des Medians im Vergleich zum Mittelwert. Dies zeigte sich ebenfalls bei Neuaufnahmegenesuchen, welche einen unreiferen APV aufwiesen, wobei die Streuung der Differenz bei diesen stärker ausgeprägt war. Der Ausschluss von Preisen, welche nicht von den jeweiligen sozialen Versicherungssystemen vergüteten sind, zeigte sich in der gleichen Analyse ebenfalls im Mittel als kostenneutral und zeigen nur bei sehr wenigen Gesuchen mit unreifen APV aufgrund von wenigen verfügbaren Preisen im Länderkorb einen kostensenkenden Effekt. Die Kombination beider Massnahmen erwies sich insgesamt als kostenneutral.

Fazit: Die neuen Vorgaben zum Auslandpreisvergleich erweitern und präzisieren die bestehenden Regelungen in der Verordnung. Sie führen dazu, das Vertrauen in die Preise im APV gesteigert wird, insbesondere bei noch unreifen APV, welche häufig bei neuen innovativen Therapien vorliegen. Sie schaffen eine wichtige Voraussetzung für eine angemessene Preisgestaltung. Die Massnahmen sind insgesamt kostenneutral.

1.3 Definition Haupt- und Nebenindikation

Die Definition der Hauptindikation und der Nebenindikation wurde präzisiert, um die Festlegung der Haupt- oder Nebenindikation zu erleichtern und höhere Rechtssicherheit zu schaffen. Sie ist wichtig für eine indikationsspezifische Preisfestsetzung und bildet eine Voraussetzung für die Berücksichtigung

des APV in Nebenindikationen. Am grundlegenden Inhalt der Definition ändert sich nichts. Der Preis in der Hauptindikation entspricht dem maximalen wirtschaftlichen Preis. Im Rahmen von Preismodellen kann durch Rückerstattungen die Wirtschaftlichkeit von Nebenindikationen (Vgl. Kapitel [Preismodelle](#)) gewährleistet werden.

Betroffene Artikel: Art. 64a Abs. 7 und Abs. 8 KVV

Auswirkungen: Die vorgesehenen Anpassungen führen bei den betroffenen Unternehmen, Organisationen – insbesondere bei Herstellern, Vertriebsunternehmen und Versicherern – und Staat zu einer höheren Rechtssicherheit und zu mehr Transparenz. Dadurch werden Entscheidungsprozesse nachvollziehbar und die Planbarkeit verbessert.

Fazit: Die präzisierte Formulierung der Definitionen von Haupt- und Nebenindikation verankert die bestehenden Vorgaben klarer in der Verordnung und schafft damit eine wichtige Voraussetzung für die Umsetzung von Preismodellen. Sie stellt eine kostenneutrale Massnahme dar, die höhere Rechtssicherheit gewährleistet und zugleich die Grundlage für eine transparente und konsistente Festlegung von Haupt- und Nebenindikation bildet.

2. Preismodelle

Die Anpassungen im Bereich Preismodelle ergeben sich direkt aus dem gesetzlichen Auftrag in Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2. In den meisten europäischen Ländern werden Arzneimittelpreise behördlich festgelegt und publiziert, oft gestützt auf den Auslandpreisvergleich. Bei hochpreisigen Arzneimitteln entspricht die effektive Vergütung im Ausland jedoch häufig nicht dem offiziell publizierten Preis, sondern einem vertraulichen, nicht effektiv vergüteten tieferen Preis. Der offiziell publizierte Preis entspricht in solchen Fällen einem «Schaufensterpreis», der den Auslandpreisvergleich für andere Länder erschwert, weil der effektiv vergütete Preis vertraulich ist. Wenn die üblichen Kriterien nicht ausreichen und das Pharmaunternehmen nicht bereit ist, Preise unterhalb des Auslandpreises zu akzeptieren, bieten Preismodelle ausnahmsweise eine Möglichkeit den Preis von Arzneimitteln in bestimmten Situationen oder Anwendungsbereichen trotzdem festzulegen. Auch in der Schweiz müssen solche Preismodelle zunehmend eingesetzt werden, um einen raschen und wirtschaftlichen Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu ermöglichen. Ansonsten würden Pharmaunternehmen ihre Arzneimittel in der Schweiz nicht oder nur im Rahmen der Einzelfallvergütung anbieten.

Darüber hinaus ermöglichen Preismodelle einen schnellen und wirtschaftlichen Zugang zu Arzneimitteln, wenn die Evidenzlage nicht ausreichend ist, Unsicherheiten bezüglich Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit bestehen oder ein ungünstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis vorliegt. In solchen Fällen können diese Unsicherheiten entweder direkt durch Anpassung der Preise berücksichtigt werden oder indem die Zulassungsinhaberin zu Rückerstattungen verpflichtet wird, falls definierte Therapieziele nicht erreicht oder vorher festgelegte Kosten- oder Mengengrenzen überschritten werden. Im Weiteren kann sie verpflichtet werden, die Kosten der Initialtherapie zu tragen. In diesen Fällen ermöglichen die Preismodelle nicht nur eine evidenzbasierte Preisbildung, sondern berücksichtigen dabei auch Kosten-Nutzen-Überlegungen. Damit ermöglichen sie einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln, sichern die Kostentransparenz und begrenzen die Kostenrisiken für die OKP.

Das Kostendämpfungspaket 2 hat die heute bereits in der Praxis etablierten Preismodelle mit oder ohne Rückerstattungen nun im Gesetz verankert. Die Massnahme ist somit implizit kostenneutral.

In der Verordnung ist eine klare Definition spezifischer Preismodelle vorgesehen. Gleichzeitig werden präzise Regelungen für die Implementierung festgelegt, inklusive Ein- und Ausschlusskriterien. Diese stellen sicher, dass Preismodelle nur dort ausnahmsweise zum Einsatz kommen, wo sie sachlich angezeigt und zweckmässig sind. Ergänzend wird die Vertraulichkeit geregelt, da zentrale Elemente der Modalitäten nicht öffentlich bekanntgegeben werden sollen. Bei öffentlich publizierten Preisabschlägen und

Rückvergütungen besteht die Gefahr, dass deren Wirkung untergraben würde. Die Massnahme erleichtert die Preisfestsetzung und begünstigt damit den Zugang zu neuen Arzneimitteln, weil die Hersteller keine negative internationale Signalwirkung des Schweizer Preises befürchten müssen.

Die Anwendung von Preismodellen ist regelmässig zu evaluieren, um zu überprüfen, ob ihre Wirksamkeit und Zweckmässigkeit noch erfüllt ist. Ausserdem wird mit der Einführung der obligatorischen Verwendung eines Indikationscodes eine transparente und nachvollziehbare Grundlage geschaffen, um die Anwendung und Abrechnung von Arzneimitteln unter Preismodellen durch eine eindeutige Zuordnung zu erleichtern.

2.1 Kriterien für die Umsetzung von Preismodellen

Preismodelle ermöglichen es den Preis bestimmter Arzneimittel in spezifischen Situationen oder Anwendungsbereichen festzulegen, wenn die üblichen Preisfestsetzungskriterien an ihre Grenzen stossen. Preismodelle sind möglich, wenn ein erheblicher Preisunterschied zum Auslandsvergleich besteht, der im Ausland veröffentlichte Preis nicht dem effektiv erstatteten entspricht, kein TQV möglich ist, der Preis nach dem prävalenzbasierten Drittkriterium festgelegt wird oder bei den Vergleichsarzneimitteln bereits Rückerstattungen gelten. Ausserdem können Preismodelle in spezifischen Fällen, wie bei nicht ausreichender Evidenzqualität, bei unsicherer Wirksamkeit, Sicherheit, Zweckmässigkeit, Dosierung oder Therapiedauer sowie Unsicherheiten bezüglich der anfallenden Kosten implementiert werden.

Betroffene Artikel: Art. 65b^{quinquies} KVV; Art. 34c^{quinquies}, 34c^{sexies} KLV

Auswirkungen: Preismodelle erleichtern den schnellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln und können Preisverhandlungen erleichtern. Durch klar definierte und auf Verordnungsstufe verankerte Preismodelltypen für definierte Konstellationen und Verfahren wird neu die Rechtssicherheit und Transparenz erhöht. Sie erleichtern die Planbarkeit für die Hersteller und stellen die Gleichbehandlung sicher. Preismodelle sind für Verwaltung und Krankenversicherer mit einem erheblichen administrativen Mehraufwandverbunden, da deren Umsetzung und Überprüfung eine vertiefte fachliche Prüfung oder Spezialprozesse erfordern. Die konsequente Angabe des Indikationscodes auf der Rechnung reduziert für alle involvierten Parteien den Aufwand. Bei Preismodellen mit vertraulichen Rückerstattungen wird die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots seitens Leistungserbringer jedoch erschwert, da sie den vergüteten Preis nicht kennen. Die erweiterten Möglichkeiten mit Preismodellen Unsicherheiten bei der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und den Kosten respektive dem Kosten-Nutzen-Verhältnis bei der Preisfestsetzung abzubilden, können Preismodelle zu mehr Nachhaltigkeit im Gesundheitssystem führen. Hingegen verstärkt sich mit der Publikation von nicht effektiv vergüteten Preisen die internationale Intransparenz und die Hersteller haben bei den Verhandlungen einen Wissensvorsprung und dadurch mehr Verhandlungsmacht.

Fazit: Arzneimittel können dank Preismodellen zu wirtschaftlichen Preisen vergütet werden, auch wenn die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit unsicher ist oder in der Preisfestsetzung grosse Herausforderungen bestehen. Insbesondere da die zunehmende Publikation von nicht effektiv vergüteten Preisen im Ausland die klassische Preisfestsetzung mittels TQV und APV gefährdet. Damit wird der Zugang zu innovativen Arzneimitteln sichergestellt. Die Verankerung der Kriterien auf Verordnungsebene führt zu Rechtssicherheit und erleichtert die Planungssicherheit seitens Zulassungsinhaberinnen. Da Preismodelle bereits heute umgesetzt werden, sind die Auswirkungen der Massnahme im Vergleich zum Status Quo gering.

2.2 Vertraulichkeit

Angesichts der internationalen Dimension der Preisfestsetzung bei hochpreisigen Arzneimitteln ist die Sicherstellung des Zugangs über die Vertraulichkeit ein zentrales Element bei der Umsetzung von Preismodellen. Aktuell sind 170 Arzneimittel in der SL von einem Preismodell betroffen. Von den festgelegten

Preismodellen sind insgesamt ca. 65% vertraulich. Basierend auf Zahlen der SASIS AG und der Gemeinsamen Einrichtung KVG (GE-KVG) werden die jährlichen Rückerstattungen bei vertraulichen Preismodelle 2024 auf ca. 190 Mio. Franken und nicht vertrauliche Preismodelle auf ca. 46 Mio. Franken geschätzt. Es ist jedoch davon auszugehen, dass aktuell nicht das gesamte Rückerstattungspotential rückgefordert wird, da nach wie vor nicht sämtliche Versicherer alle Preismodelle ordnungsgemäß rückfordern. Hier dürfte die standartmässige Einführung von Indikationscodes die digitale Umsetzung fördern und die Rückerstattungsrate erhöhen. Zudem ist vorgesehen, dass von Versicherern nicht rückgeforderte Beträge vom Pharmaunternehmen nach 5 Jahren an die gemeinsame Einrichtung rückerstattet werden. Diese Massnahmen dürfte die Rückerstattungsrate auf 100 Prozent erhöhen. Die Preisverhandlungen funktionieren oft nur dank öffentlich publizierten Preisen, welche nicht dem wirtschaftlichen Preis entsprechen und nicht öffentlich zugänglichen wirtschaftlichen Preisen. Das Vorhandensein eines Preismodelles ist stets zu publizieren, der wirtschaftliche Preis bzw. die Höhe der Rückerstattung kann hingegen vertraulich sein. Damit vertrauliche Preismodelle weiterhin nur ausnahmsweise umgesetzt werden, hat das BAG Einschlusskriterien festgelegt. Die Rückerstattungshöhe ist nur vertraulich, wenn der wirtschaftliche Preis um mehr als 25% vom Auslandspreisvergleich abweicht oder wenn die Rückerstattung mittels des Fonds der GE-KVG stattfindet. Es ist keine Vertraulichkeit möglich, wenn der Preis eines Referenzlands tiefer liegt als der wirtschaftliche Preis in der Schweiz. Die Dauer der Vertraulichkeit ohne erneute Überprüfung der WZW-Kriterien wird zudem auf sechs Jahre beschränkt.

Betroffene Artikel: Art. 34c^{septies} KLV

Alternativen: Angesichts des internationalen Charakters des Systems zur Festsetzung der Arzneimittelpreise gibt es keine echte Alternative zur Vertraulichkeit bei Rückerstattungen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass die Hersteller angesichts der geringen Grösse des Schweizer Markts ihre Arzneimittel in der Schweiz nicht anbieten. Ein von unabhängiger Stelle erarbeiteter Bericht über die Umsetzung der Preismodelle wird regelmässig veröffentlicht werden, was die Transparenz bei Preismodellen erhöht. Die festgelegten Einschlusskriterien und die definierte Umsetzungsdauer sollen den Ausnahmeharakter der vertraulichen Umsetzung aufrechterhalten.

Auswirkungen: Die Vertraulichkeit ist untrennbar mit Preismodellen verknüpft, welche ein zentrales Instrument zur Wahrung des Zugangs zu neuen Arzneimitteln sind. Insbesondere bei neuen, innovativen, hochpreisigen und kostenintensiven Therapien ist die Umsetzung von Preismodellen zentral. In vielen Fällen kann die Aufnahme neuer Arzneimittel zu wirtschaftlich vertretbaren Bedingungen erst durch die Anwendung eines vertraulichen Preismodells ermöglicht werden. Die Vertraulichkeit von wirtschaftlichen Preisen führt aber auch dazu, dass Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln und den Vergleich mit anderen Therapien nicht korrekt abschätzen können. Somit ist die Auswahl der kostengünstigsten Therapieoption nicht immer gewährleistet. Auch werden die Kostenkontrolle oder Preisvergleiche für viele Akteure im System erschwert, da nur Kosten zu nicht effektiv vergüteten Preisen öffentlich sind. Preismodelle mit vertraulichen Rückerstattungen verschärfen das internationale Problem von nicht effektiv vergüteten Preisen. Trotzdem hat der Bundesrat entschieden, den Zugang und die Wirtschaftlichkeit höher zu gewichten als die Transparenz. Durch die semitransparente Umsetzung mit der Möglichkeit, dass Krankenversicherer und andere Pharmaunternehmen Einsicht in Preismodelle erhalten, wird die Gefahr von unwirtschaftlicher Umsetzung eingedämmt und das Gleichbehandlungsgebot gewahrt.

Fazit: Die Vertraulichkeit ist ein zentraler und integraler Bestandteil von Preismodellen. Aufgrund der nicht öffentlich publizierten wirtschaftlichen Preise ist es möglich den Zugang zu Arzneimitteln unter Einhaltung der WZW-Kriterien zu gewährleisten. Ansonsten müssten in der Schweiz viel zu hohe Preise vergütet werden oder der Zugang könnte nicht mehr gewährt werden. Die klare Definition der Kriterien führt zu Rechtsicherheit und Gleichbehandlung, fördert eine nur ausnahmsweise Umsetzung und erleichtert die Preisverhandlungen.

2.3 Varianten von Preismodellen

Die klare Definition einer begrenzten Anzahl von Preismodellvarianten und von Kriterien für deren Anwendbarkeit führt zu Transparenz, Rechtssicherheit, Gleichbehandlung und einer einfacheren und schnelleren administrativen Umsetzung der Preismodelle. Es sind folgende Typen respektive Umsetzungsmöglichkeiten von Preismodellen vorgesehen:

- Rückerstattung auf den Fabrikabgabepreis pro Packung
- Kosten- oder Mengengrenzen für ein Arzneimittel pro Patienten innerhalb eines bestimmten Zeitraums
- Kosten- oder Mengengrenze für ein Arzneimittel innerhalb eines bestimmten Zeitraums
- Rückerstattung der Arzneimittelkosten für die Initialtherapie bis zum Ansprechen bei befristeter Zulassung durch Swissmedic
- Teilweise oder vollständige Rückerstattung der Arzneimittelkosten beim Nicht-Erreichen von festgelegten Therapiezielen auf Patientenebene
- Teilweise oder vollständige Rückerstattung der Arzneimittelkosten beim Nicht-Erreichen von festgelegten Therapiezielen auf Populationsebene

Preismodelle gewährleisten einen raschen und möglichst kostengünstigen Zugang zu innovativen, hochpreisigen Arzneimitteln, welche ohne Preismodelle nicht in die SL aufgenommen werden könnten oder dann nur zu unwirtschaftlichen Preisen.

Betroffene Artikel: Art. 34c^{quinquies} KLV

Auswirkungen: Bereits heute sind Preismodelle in der Praxis etabliert. Am häufigsten solche mit einer Rückerstattung auf den Fabrikabgabepreis pro Packung. Die Umsetzung erfolgt in der Mehrheit vertraulich. Durch klar definierte und auf Verordnungsstufe verankerte Kriterien wird die Rechtssicherheit und Transparenz erhöht. Sie erleichtern die Planbarkeit für die Hersteller und stellen die Gleichbehandlung sicher. Durch die Begrenzung der Modellvarianten wird der administrative Aufwand begrenzt. Außerdem werden die Preisverhandlungen erleichtert. Bei Arzneimitteln mit unzureichender Evidenz oder unwirtschaftlichen Kosten-Nutzen-Verhältnis reduzieren sie das Risiko für die OKP indem sie:

- die Unsicherheiten bezüglich Wirksamkeit und Zweckmässigkeit bei der Preisfestsetzung durch Verpflichtung der Zulassungsinhaberin zu Rückerstattungen berücksichtigen,
- die Wirtschaftlichkeit und Kostenkontrolle durch Kosten- und Mengengrenzen verbessern,
- verhindern, dass teure oder wenig wirksame Therapien unverhältnismässig Ressourcen binden.

Fazit: Eine klare und detaillierte Festlegung der unterschiedlichen Preismodelle bildet die Grundlage für eine nachvollziehbare und effiziente Preisbildung und gewährt Rechtssicherheit.

2.4 Technische Umsetzung der Rückerstattungen

Die Umsetzung der Preismodelle erfolgt auf zwei verschiedene Arten. Einerseits durch eine Rückerstattung der Hersteller an die Krankenversicherer. Sie ist abhängig vom Preismodell und erfolgt auf Basis der individuell abgerechneten Packungen. Die einfache Zuordnung eines Arzneimittels zu seinem Indikationsgebiet und die damit verbundene Rückerstattung beruht auf der Übermittlung eines packungs- und preismodellspezifischen Indikationscodes. Andererseits existieren beispielsweise mit Volumenpreismodellen Rückerstattungen an die GE-KVG, die mit dem Erreichen eines vom BAG festgelegten Grenzwerts (Umsatz resp. Anzahl Packungen oder Anzahl Patienten) auf Ebene OKP verbunden sind. Hier erfolgt die Rückerstattung in der Regel direkt von den Herstellern an die GE-KVG, welche im Anschluss die Gelder an die Versicherer verteilt.

Bei Preismodellen mit direkten Rückerstattungen der Hersteller an die Versicherer, sind diese verpflichtet, die Höhe der vertraulichen Rückerstattungen den Versicherern mitzuteilen und die von den Versicherern geforderten Rückerstattungen vollumfänglich und fristgerecht zurückzuerstatten. Nach Ablauf

einer Verjährungsfrist von 5 Jahren müssen die Hersteller ausserdem von den Versicherern nicht zurückgeforderte Rückerstattungen an die GE-KVG überweisen.

Die Versicherer sind verpflichtet, die Rückerstattungen zeitnah und vollumfänglich bei den Herstellern einzufordern und anteilmässig an die Versicherten und die Kantone weiterzugeben. Die Leistungserbringer sind bei Arzneimitteln mit Preismodell verpflichtet den Indikationscode auf dem Rezept und der Rechnung anzugeben. Bei Arzneimitteln mit vertraulichen Rückerstattungen dürfen die Versicherer Rechnungen ohne Indikationscode auf der Rechnung zurückweisen.

Das BAG muss die Umsetzung von Rückerstattungen regelmässig kontrollieren und Massnahmen treffen, falls diese nicht vollumfänglich eingefordert bzw. getätigten werden.

Betroffene Artikel: Art. 34c^{sexies} KLV

Auswirkungen: Die Regelungen reduzieren den administrativen Aufwand für alle beteiligten und stellen sicher, dass sämtliche Arzneimittel schlussendlich zum wirtschaftlichen Preis zu Lasten der OKP abgerechnet werden. Die konsequente Umsetzung und Rückforderung der Preismodelle stellt sicher, dass nur Leistungen vergütet werden, welche den WZW-Kriterien entsprechen und hat daher einen kostendämpfenden Effekt. Dazu müssen jedoch insbesondere IT-Systeme angepasst und notwendige Prozesse definiert und schlussendlich flächendeckend angewendet werden.

Das BAG ist verpflichtet die Umsetzung von Rückerstattungen regelmässig zu kontrollieren und Massnahmen zu treffen, falls diese nicht vollumfänglich eingefordert bzw. getätigten werden.

Fazit: Die neuen Regelungen erleichtern eine effiziente, rasche und umfassende Umsetzung der Rückerstattungen. Die nötigen Anpassungen der IT-Systeme und Prozesse für die reibungslose Übermittlung des Indikationscodes sind Grundlage für eine vollständige und effiziente Einforderung der Rückerstattungen.

3. Weitere Massnahmen

Aus dem Kostendämpfungspaket 2 und aufgrund von zusätzlichem Optimierungsbedarf im Arzneimittelbereich sind weitere Änderungen der KVV und KLV vorgesehen. Der Verwaltungsbericht befasst sich mit den relevanten weiteren Massnahmen.

Im Bereich der Impfstoffe werden die Zuständigkeiten basierend auf Artikel 33 Absatz 6 KVG neu geregelt. Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) berät das BAG neu auch bei prophylaktischen Impfungen und deckt somit in diesem Bereich sämtliche Aufgaben bei der Beurteilung der WZW-Kriterien ab, während die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) hier keine Aufgaben mehr erfüllt. Auch nicht standardisierbare Arzneimittel (insbesondere Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) können künftig in die SL aufgenommen werden. Weiter wird die Regelung zur Kostenbeteiligung bei Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt präzisiert, um die Abgabe von kostengünstigen Produkten zu stärken.

Des Weiteren wird im Bereich der Austauschbarkeit von Arzneimitteln klargestellt, dass eine einmal erteilte Kostengutsprache für ein Original- oder Referenzpräparat (Originalprodukte) auch für entsprechende Generika und Biosimilars (Nachahmerprodukte) gilt. Dies reduziert den administrativen Aufwand und stärkt den Einsatz kostengünstiger Nachahmerprodukte.

Ausserdem wird eine Meldepflicht für von Swissmedic genehmigte Änderungen der Dosierung oder Anwendung eingeführt. Das BAG prüft in der Folge die Auswirkungen auf Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Zudem wird die Markterhältlichkeit als zwingende Voraussetzung für die Aufnahme und den Verbleib in der Spezialitätenliste (SL) verankert. Zur Verminderung von Arzneimittelverwurf wird der Import wirtschaftlicherer Packungsgrössen ermöglicht. Und differenzierte Bestimmungen regeln künftig die Rückerstattung bei freiwilligen Preissenkungen. Um realistische Publikumspreise sicherzustellen kann der einheitliche Vertriebsanteil nach der Preisüberprüfung nach Patentablauf ausserdem neu berechnet werden.

3.1 Aufnahme von Impfstoffen

Die Zuständigkeit für die Beurteilung der Aufnahme von Impfstoffen und der Vergütung von Impfungen wird neu geordnet. Künftig berät die EAK anstelle der ELGK das BAG und EDI über die Aufnahme prophylaktischer Impfungen in die KLV. Die Arbeiten ergänzen die Aufgaben der EAK, welche den Bund bei der Aufnahme von Impfstoffen auf die SL und deren Vergütung bereits heute berät. Insgesamt wird dadurch der Prozess vereinfacht und der Gesamtaufwand durch die Kommissionen reduziert. Wissenschaftliche Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) bleiben weiterhin berücksichtigt. Die EAK wird neu zusammengesetzt, wobei sichergestellt wird, dass mindestens ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der Präventivmedizin verfügt.

Betroffene Artikel: Art. 37d Abs. 1, Art. 37e Abs. 1 und 2 KVV

Auswirkungen: Die Neuordnung vereinfacht die Verfahren und entlastet die gesuchstellenden Pharmaunternehmen und die Verwaltung, da künftig nur noch die EAK den Bund bei der Aufnahme von Impfungen in die KLV und deren Vergütung (Aufnahme auf die SL) berät. Sie tragen langfristig zu einer wirtschaftlichen Umsetzung der Impfvergütung bei, ohne die Qualität der Beurteilung zu beeinträchtigen. Für Hersteller und Vertrieb bringt die Änderung klare Zuständigkeiten seitens der Verwaltung. Durch die Konzentration der Zuständigkeit bei der EAK werden Ressourcen gezielter eingesetzt und Entscheidungswege verkürzt. Der Ausbau der Aufgaben führt dabei zu einer Mehrbelastung der Kommission.

Fazit: Die Neuordnung der Zuständigkeiten im Bereich der Impfstoffe schafft klare Kompetenzen, strafft Verfahren und setzt die Ressourcen gezielter ein. Die Versorgung mit Impfstoffen wird gestärkt. Durch die Konzentration bei der EAK entfallen Doppelspurigkeiten. Hersteller profitieren von geringerem Aufwand mit neu nur einem Verfahren und mehr Planungssicherheit.

3.2 Aufnahme von nicht standardisierbaren Arzneimitteln auf die SL und Beurteilung von ATMPs mit Behandlungskomplex

Künftig können auch nicht standardisierbare Arzneimittel in die SL aufgenommen werden, sofern deren Herstellungsverfahren von Swissmedic bewilligt ist. Die Aufnahme insbesondere von ATMPs auf die SL kann an die Abklärung komplexer medizinischer Leistungen geknüpft sein, die teilweise noch unklar sind oder geprüft werden müssen. Diese können neu gesondert und bei Bedarf auch nach Aufnahme in die SL abgeklärt und separat geregelt werden. Außerdem wird eine Pflicht zur Vorabklärung mit dem BAG eingeführt, um Verfahrenssicherheit und Koordination zu gewährleisten. Für komplexe ATMP wie CAR-T-Zell-Therapien bleibt die Möglichkeit offen, dass die Akteure Vergütungslösungen ausserhalb der SL festlegen.

Betroffene Artikel: Art. 65 Abs. 1, Art. 65 Abs. 5 Bst. c, Art. 69a Abs. 1^{bis} KVV

Alternativen: Es wurden verschiedene Alternativen zur nun gewählten Regelung geprüft, etwa eine Änderung von Artikel 52 KVG zur Aufnahme nicht konfektionierter Arzneimittel in die SL, eine Aufnahme im Anhang 1 KLV mit Preisfestsetzung und Limitierungen oder die Schaffung eines neuen separaten Amtstarifs für ATMPs. Diese Varianten hätten jedoch tiefgreifende Gesetzesanpassungen oder neue Tarifsysteme erfordert und wurden daher zugunsten einer pragmatischen KVV-Lösung verworfen.

Auswirkungen: Die Regelung erhöht die Planungssicherheit im Aufnahmeverfahren und schafft eine einheitliche Grundlage für den Umgang mit neuartigen Therapien. Sie erleichtert den Marktzugang solcher Präparate, erhöht die Verlässlichkeit beim Zugang zu innovativen Therapien, klärt Zuständigkeiten und ermöglicht eine koordinierte Beurteilung medizinischer und ökonomischer Aspekte. Zugleich stärkt sie die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Vergütungsentscheidungen innerhalb der OKP. Gleichzeitig wird sichergestellt, dass solche Behandlungen nur dann von der OKP vergütet werden, wenn sie den WZW-Kriterien entsprechen. Dadurch wird der gezielte Einsatz finanzieller Mittel gestärkt und die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen besser steuerbar.

Fazit: Die gewählte Regelung stellt eine sachgerechte und pragmatische Lösung dar. Sie ermöglicht die Aufnahme neuartiger, nicht standardisierbarer Arzneimittel in die SL, ohne dass dafür Gesetzesänderungen oder neue Tarifsysteme erforderlich sind. Zugleich schafft sie rechtliche Klarheit und Flexibilität, um komplexe Therapien wie ATMPs unter Wahrung der WZW-Kriterien in die OKP einzubetten.

3.3 Kostenbeteiligung bei erhöhtem Selbstbehalt

Beim erhöhten Selbstbehalt (Art. 38a KLV) muss der nicht an den Höchstbetrag anrechenbare Anteil künftig in jedem Fall von der versicherten Person selbst bezahlt werden. Bisher war der Bezugszeitpunkt von Leistungen mit regulärem Selbstbehalt sowie Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt ausschlaggebend, ob der nicht anrechenbare Anteil bezahlt werden musste oder nicht. Durch die Massnahme wird eine Ungleichbehandlung beseitigt und es wird der Wechsel auf günstigere Arzneimittel gefördert, die nicht dem erhöhten Selbstbehalt unterliegen.

Der Umsatz von Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt ist seit dessen Anhebung im Jahr 2024 von 20% auf 40% stark zurückgegangen. Es hat eine Verlagerung der Arzneimittelbezüge zu kostengünstigeren Alternativen stattgefunden. Außerdem gab es deutlich mehr freiwillige Preissenkungen bei Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt, auch bei solchen mit sehr hohen Umsätzen. Der Gesamtumsatz für Wirkstoffe, welche vom differenzierten Selbstbehalt betroffen sind, ist deshalb trotz Neuaufnahmen von Nachahmerprodukten aufgrund von Patentabläufen ebenfalls zurückgegangen. Der Umsatz gewisser Packungen ohne erhöhten Selbstbehalt wird dabei teilweise jedoch überschätzt. Dies weil unabhängig von Handelsform und Dosisstärke sämtliche Umsätze aller Packungen eines von einem erhöhten Selbstbehalt betroffenen Wirkstoffs berücksichtigt wurden. Außerdem wurde die Kennzeichnung bezüglich erhöhten Selbstbehaltes von November 2023, November 2024 und Juni 2025 jeweils für das ganze Kalenderjahr angenommen. Unter der vereinfachten Annahme, dass im Jahr 2025 sämtliche Arzneimittelbezüge von Produkten mit erhöhtem Selbstbehalt mit 30% zusätzlichem Selbstbehalt belastet worden wären, hätten die Versicherten durch eine Substitution auf ein Produkt ohne erhöhten Selbstbehalt schätzungsweise mehr als 50 Millionen Franken an Selbstbehaltbeteiligung gespart. Die Zahl ist als Obergrenze zu verstehen, weil aus medizinischen Gründen oder aufgrund von Lieferunterbrüchen ausnahmsweise auf die Belastung eines erhöhten Selbstbehalts verzichtet wird.

| [Mio. CHF] | Packungen mit erhöhtem SB | Packungen ohne erhöhten SB | Total |
|------------|---------------------------|----------------------------|-------|
| 2023 | 381 | 1'121 | 1'502 |
| 2024 | 212 | 1'053 | 1'265 |
| 2025 | 174 | 973 | 1'147 |

Tabelle 1: Schätzung des Umsatzes bei Wirkstoffen mit erhöhtem Selbstbehalt (SB). Hochrechnung auf ein volles Kalenderjahr für das Jahr 2025. Quelle: SASIS AG und Spezialitätenliste, eigene Berechnung.

Betroffene Artikel: Art. 103 Abs. 2, Art. 104a Abs. 2 KVV

Alternativen: Die Beibehaltung der bisherigen Regelung, wonach nach Erreichen des maximalen Selbstbehalts von 700 Franken von der versicherten Person keine Kostenbeteiligung aufgrund des erhöhten Selbstbehalts erhoben wird, widerspricht dem Ziel einer Verlagerung zu kostengünstigeren Arzneimitteln. Auch die Anhebung des selbst zu tragenden Selbstbehalts um einen zusätzlichen Betrag von 420 Franken für Arzneimittel mit erhöhtem Selbstbehalt ist nicht optimal, da die Lenkungswirkung nach einer gewissen Zeit ebenfalls verloren geht und administrativer Aufwand für die Erhebung und Rückfragen bei den Krankenversicherern anfallen. Die 420 Franken entsprächen jenem Betrag, der zu bezahlen ist,

wenn eine versicherte Person nur Arzneimittel mit einem erhöhten Selbstbehalt und keine weiteren Leistungen beziehet, bis der maximale Selbstbehalt von 700 Franken erreicht ist.

Auswirkungen: Durch die Massnahme wird die Abgabe von günstigen Präparaten (oftmals Nachahmerprodukte) des gleichen Wirkstoffs gefördert. Hersteller von im Vergleich teureren Präparaten haben nochmals einen stärkeren Anreiz, die Preise unter den Preisgrenzwert zu senken, damit sie nicht dem erhöhten Selbstbehalt unterliegen. Das allgemeine Preisniveau im patentabgelaufenen Markt sollte weiter sinken und die Gesundheitskosten gedämpft werden. Patientinnen und Patienten haben weiterhin die Wahl ein günstigeres Arzneimittel ohne, oder ein teureres Arzneimittel mit erhöhtem Selbstbehalt zu beziehen. Ist aus medizinischen Gründen der Bezug eines Arzneimittels mit erhöhtem Selbstbehalt erforderlich oder ist aufgrund von Lieferunterbrüchen nur ein Arzneimittel mit erhöhtem Selbstbehalt verfügbar, fällt weiterhin nur der reguläre Selbstbehalt an. Somit sind keine Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten zu erwarten. Die Krankenversicherer können ihre Prozesse vereinfachen und es entfallen Rückfragen aufgrund komplizierter Regeln. Negativ könnte sich die Massnahme auf Originalpräparate auswirken, deren Hersteller sich allenfalls dazu entscheiden könnten, ihre Produkte vom Markt zu nehmen, sofern sie den Wettbewerb mit den Generika oder Biosimilars nicht aufnehmen wollen.

Fazit: Der Bezugszeitpunkt von Leistungen mit regulärem Selbstbehalt und Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt spielt künftig keine Rolle mehr, ob der erhöhte Selbstbehalt von der versicherten Person selbst getragen werden muss oder nicht. Die Abgabe von preisgünstigen Präparaten eines Wirkstoffs wird damit gefördert und es werden Kosten eingespart.