



Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 27. Juni 1995¹ über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

Art. 19b Aufteilung des Fonds für die Rückerstattungen

Nach Abzug der Verwaltungskosten werden die Mittel des Fonds für die Rückerstattungen nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b KVG zwischen den Kostenträgern aufgeteilt. Das EDI regelt die Modalitäten für die Aufteilung der Mittel dieses Fonds sowie die Verwaltungskosten. Dabei berücksichtigt es insbesondere die Kosten, die den Kostenträgern durch das Arzneimittel entstehen.

Art. 34 Analysen und Arzneimittel

Die Listen nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 1 (Analysenliste), 2 (Arzneimittelliste) und Buchstabe b (Spezialitätenliste) sowie Artikel 52d Absatz 1 (provisorische Liste vergüteter Arzneimittel) des Gesetzes werden nach Anhören der zuständigen Kommission erstellt. Das BAG kann bei Bedarf weitere Fachexperten konsultieren.

Art. 37d Abs. 1

¹ Die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen berät das EDI bei der Bezeichnung der Leistungen nach Artikel 33, ausgenommen bei prophylaktischen Impfungen, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 77k und 104a Absatz 4 sowie bei der Beurteilung von Grundsatzfragen in der Krankenversicherung unter Berücksichtigung der ethischen Aspekte bei der Leistungsbezeichnung.

¹ SR 832.102

Art. 37e Eidgenössische Arzneimittelkommission

¹ Die Eidgenössische Arzneimittelkommission berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste und der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel nach Artikel 34 sowie bei der Bezeichnung der prophylaktischen Impfungen. Sie berät das EDI, in ihrem Bereich, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 75, 77k und 104a Absatz 4.

² Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:

- a. eine Person die Fakultäten der Medizin und Pharmazie (wissenschaftlicher Experte oder wissenschaftliche Expertin);
- b. eine Person die Ärzteschaft;
- c. eine Person die Apothekerschaft;
- d. vier Personen die medizinischen Fachgesellschaften, wovon mindestens eine Person die Spitäler;
- e. zwei Personen die Krankenversicherer;
- f. zwei Personen die Versicherten;
- g. zwei Personen die Pharmaindustrie;
- h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic);
- i. eine Person die Kantone;
- j. eine Person die Gesundheitsökonomie (wissenschaftlicher Experte oder wissenschaftliche Expertin).

³ Bei der Wahl der Mitglieder der Eidgenössischen Arzneimittelkommission wird darauf geachtet, dass zwei Mitglieder über besondere Kenntnisse im Bereich der Onkologie, ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der seltenen Krankheiten, ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der Präventivmedizin und ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der Komplementärmedizin verfügen.

Art. 59 Abs. 1 Bst. f

¹ Die Leistungserbringer haben in ihren Rechnungen alle administrativen und medizinischen Angaben zu machen, die für die Überprüfung der Berechnung der Vergütung sowie der Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Artikel 42 Absätze 3 und 3^{bis} des Gesetzes notwendig sind. Insbesondere sind folgende Angaben zu machen:

- f. alle notwendigen Angaben zur Überprüfung der Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies}; das EDI legt die Modalitäten fest.

*Gliederungstitel vor Art. 64***4. Abschnitt: Spezialitätenliste und provisorische Liste vergüteter Arzneimittel**

Art. 64a Abs. 7 und Abs. 8

⁷ Als Hauptindikation eines Arzneimittels gilt grundsätzlich diejenige Indikation, für die basierend auf der Prävalenz sowie unter Einbezug von Therapielinie, Dosierung und Therapiedauer mit dem grössten Umsatz des Arzneimittels gerechnet werden kann. Effektive Marktanteile unterschiedlicher Arzneimittel in der gleichen Indikation sind bei der Ermittlung der Hauptindikation nicht massgebend. Kann das Arzneimittel als Monotherapie und als Kombinationstherapie eingesetzt werden, wird im Grundsatz die grösste Indikation der Monotherapie als Hauptindikation betrachtet.

⁸ Als Nebenindikation eines Arzneimittels gilt grundsätzlich diejenige Indikation, für die basierend auf der Prävalenz sowie unter Einbezug von Therapielinie, Dosierung und Therapiedauer nicht mit dem grössten Umsatz des Arzneimittels gerechnet werden kann. Kann das Arzneimittel als Monotherapie und als Kombinationstherapie eingesetzt werden, wird im Grundsatz die Kombinationstherapie als Nebenindikation betrachtet.

Art. 65 Abs. 1, Abs. 1^{ter} und Abs. 5 Bst. c

¹ Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung der Swissmedic verfügt und in der Schweiz im Handel erhältlich ist. Ein Arzneimittel, das nicht standardisierbar ist, kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, sofern eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren vorliegt.

^{1^{ter}} Ein Arzneimittel, welches die Voraussetzungen zur vorläufigen Vergütung nach Artikel 69c erfüllt, kann in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel (Art. 52d Abs. 1 KVG, Art. 14^{sexies} Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung [IVG]) aufgenommen werden. Dabei finden die Bestimmungen über die Spezialitätenliste sinngemäss Anwendung, soweit diese Verordnung oder die Ausführungsbestimmungen des EDI nichts Abweichendes bestimmen.

⁵ Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden, insbesondere:

- c. die Aufnahme eines Arzneimittels, dessen Anwendung mit komplexen medizinischen Leistungen verknüpft ist, mit der Bedingung verbinden, dass diese medizinischen Leistungen abgeklärt werden.

Art. 65a Beurteilung der Wirksamkeit

¹ Für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den in klinischen Studien aufgezeigten therapeutischen Nutzen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder im Vergleich zu Placebo, sowie die Evidenz der vorgelegten Daten anhand von für die Krankheit relevanten Kriterien.

² Die Bewertung des therapeutischen Nutzens nach Absatz 1 erfolgt mittels eines geeigneten standardisierten Nutzenbewertungsmodells, in welches Haupt- und Zusatzkriterien einbezogen werden.

^{2bis} Der therapeutische Nutzen wird anhand des Ausmasses des Zusatznutzens im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Placebo bewertet und in die folgenden Nutzenkategorien eingeteilt:

- a. sehr grosser Zusatznutzen;
- b. grosser Zusatznutzen;
- c. geringer Zusatznutzen;
- d. kein Zusatznutzen;
- e. geringerer Nutzen.

³ Die Evidenz der zu beurteilenden Daten wird vom BAG qualitativ bewertet. Es berücksichtigt dabei geeignete und anerkannte Systeme zur Bewertung der Evidenz.

^{3bis} Zur Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Evidenz können vom BAG neben den Daten, die für die Zulassung relevant waren, auch weitere für die Vergütung relevante Daten sowie Empfehlungen aus nationalen und international anerkannten medizinischen Leitlinien, Bewertungen ausländischer Institute und Behörden hinzugezogen werden.

⁴ Die Aufnahme in die Spezialitätenliste kann bei ungenügender Evidenz, keinem Zusatznutzen oder geringerem Nutzen abgelehnt werden oder nur befristet erfolgen und an die Pflicht zur Nachreichung weiterer Daten geknüpft werden oder mittels Limitierung nach Artikel 73 eingeschränkt oder an weitere Auflagen und Bedingungen geknüpft werden.

^{4bis} Das EDI legt die Kriterien für die Auswahl der anderen Arzneimittel für den Vergleich nach Absatz 1 sowie die Haupt- und Zusatzkriterien für die Bewertung des therapeutischen Nutzens und die Kriterien für die Bewertung der Evidenz fest.

⁵ Für die Auswahl der für den Vergleich in der Nutzenbewertung berücksichtigten anderen Arzneimittel, für die Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Evidenz und für die Entwicklung der standardisierten Nutzenbewertungsmodelle hört das BAG die Eidgenössische Arzneimittelkommission an und zieht bei Bedarf geeignete Fachexpertinnen und -experten bei. Diese geben eine Empfehlung ab.

Art. 65a^{bis} Beurteilung der Zweckmässigkeit

¹ Für die Beurteilung der Zweckmässigkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den praktischen Einsatz der Therapie bezogen auf den tatsächlichen therapeutischen Nutzen im Vergleich zu bereits verfügbaren Therapieoptionen oder im Vergleich zu Placebo. Das BAG hört dafür die Eidgenössische Arzneimittelkommission und bei Bedarf klinische Fachexpertinnen und -experten an, welche eine Empfehlung abgeben. Es werden namentlich folgende Kriterien beurteilt:

- a. Relevanz des Arzneimittels im Versorgungskontext, namentlich in Bezug auf das Vorhandensein alternativer Therapien sowie der Therapielandschaft;
- b. Übereinstimmung mit medizinischen Behandlungsleitlinien: Das Arzneimittel ist in nationalen oder internationalen evidenzbasierten Leitlinien als Behandlungsoption ausgewiesen oder führt zu einer erwartbaren Aktuali-

sierung jener Leitlinien. Der Einsatz entspricht dem aktuellen medizinischen Standard der Versorgung;

- c. Verfügbarkeit gleichwertiger oder überlegener Alternativen: Es liegen keine besser geeigneten Alternativen mit vergleichbarem Nutzenprofil vor;
- d. Einhaltung und Angemessenheit der Arzneimittelanwendung im Therapieschema, in Bezug auf die angebotenen Packungsgrößen und Dosisstärken, Adhärenz, sowie die Gefahr missbräuchlicher Verwendungen;
- e. Vereinbarkeit mit ethischen und gesellschaftsrelevanten Aspekten;

² Zur Beurteilung der Zweckmässigkeit kann das BAG neben den Daten, die für die Zulassung relevant waren, auch weitere für die Vergütung relevante Daten sowie Empfehlungen aus nationalen und international anerkannten medizinischen Leitlinien, Bewertungen ausländischer Institute und Behörden, Beurteilungen von klinischen Fachexperten und Fachexpertinnen in der beurteilten Indikation hinzuziehen.

³ Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste kann bei unzureichender Erfüllung des Kriterienkataloges nach Absatz 1 abgelehnt werden, befristet erfolgen und zur Erfüllung der Zweckmässigkeit an die Pflicht zur Nachreichung weiterer Daten geknüpft werden oder mittels Limitierung nach Artikel 73 eingeschränkt oder an weitere Auflagen und Bedingungen im Sinne von Artikel 65 Absatz 5 sowie Artikel 65b Absätze 6 und 7 geknüpft werden.

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz

¹ Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.

² Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird in Haupt- und Nebenindikationen wie folgt beurteilt:

- a. anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit (therapeutischer Quervergleich);
- b. anhand eines Vergleichs mit dem Median der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich).

³ Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a und b ermittelten Preise je hälftig gewichtet. Der ermittelte Preis wird als Fabrikabgabepreis bezeichnet.

^{3bis} Der Fabrikabgabepreis kann in Abweichung der Absätze 2 und 3 ausschliesslich anhand des therapeutischen Quervergleichs ermittelt werden, wenn im Vergleich zu anderen Arzneimitteln kein Zusatznutzen oder ein geringerer Nutzen vorliegt oder kein Auslandpreisvergleich durchführbar ist.

^{3ter} Der Fabrikabgabepreis kann in Abweichung der Absätze 2 und 3 anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis oder der Kosten pro Tag oder Kur anderer Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten mit vergleichbarer Prävalenz und Inzidenz (prävalenzbasiertes Kriterium) ermittelt werden, wenn:

- a. nur ein therapeutischer Quervergleich oder ein Auslandpreisvergleich durchführbar ist;

- b. wenn der therapeutische Quervergleich nach Absatz 3^{bis} zu einem sehr tiefen Preis führt.

^{3quater} Ist weder ein therapeutischer Quervergleich noch ein Auslandpreisvergleich durchführbar, so wird der Fabrikabgabepreis nach dem prävalenzbasiertem Kriterium nach Absatz 3^{ter} ermittelt.

^{3quinquies} Für den Vergleich nach Absatz 3^{ter} werden Arzneimittel ausgewählt, deren Anwendungsgebiet und Wirksamkeit am besten mit denen des zu vergleichenden Arzneimittels übereinstimmen. Das BAG hört bezüglich Auswahl und Durchführung des Vergleichs die Eidgenössische Arzneimittelkommission an und zieht bei Bedarf geeignete Fachexpertinnen und -experten bei. Diese geben eine Empfehlung ab.

^{3sexies} Kann die Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste beziehungsweise in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste nicht gewährleistet werden, so kann das BAG in Absprache mit der Zulassungsinhaberin einen höheren Fabrikabgabepreis mit der Auflage einer Rückerstattung auf den festgesetzten Preis ausweisen.

⁴ Der Preis der Nebenindikation darf den für die Hauptindikation festgelegten Preis nicht überschreiten.

⁵ Wird ein Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit mit anderen Arzneimitteln kombiniert, beurteilt das BAG die Wirtschaftlichkeit der gesamten Kombination. Im Besonderen gilt:

- a. berücksichtigt wird der Auslandpreisvergleich desjenigen Arzneimittels, für das die Kombination zuerst zugelassen wurde;
- b. Kombinationen aus patentgeschützten Arzneimitteln und patentabgelaufenen Arzneimitteln gelten als patentgeschützt;
- c. für in Kombination eingesetzte patentabgelaufene Arzneimittel werden die in der Spezialitätenliste festgelegten, aktuellen Preise berücksichtigt.

⁶ Das BAG kann bei nicht geeigneten Packungen von Arzneimitteln den Verwurf in den therapeutischen Quervergleich einrechnen und den Preis entsprechend anpassen oder eine Rückerstattung festlegen bis von der Zulassungsinhaberin geeignete Packungen angeboten werden.

⁷ Führt die Anwendung von in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln zu einem Verwurf, kann dies dem BAG gemeldet werden. Das BAG kann nach Anhörung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission die Zweckmässigkeit dieser Arzneimittel neu überprüfen und geeignete Darreichungsformen und Packungen fordern oder den Verwurf bei der Wirtschaftlichkeit berücksichtigen.

Art. 65^{bis} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: therapeutischer Quervergleich

¹ Beim therapeutischen Quervergleich werden überprüft:

- a. die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

² Nach Patentablauf werden das Originalpräparat und das Nachfolgepräparat, sofern dieses gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, im therapeutischen Quervergleich verglichen mit:

- a. anderen patentabgelaufenen Originalpräparaten;
- b. Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.

³ Im Rahmen der Aufnahme oder Überprüfung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste ist ein therapeutischer Quervergleich mit Arzneimitteln der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel ausgeschlossen.

⁴ Für den therapeutischen Quervergleich im Rahmen der Aufnahme oder Überprüfung von Arzneimitteln der provisorischen Liste nach Artikel 65c^{quinquies} können neben anderen Arzneimitteln, die in der klinischen Praxis für dieselbe Indikation eingesetzt werden, auch solche aus der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel berücksichtigt werden.

Art. 65b^{quater} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Auslandpreisvergleich

¹ Beim Auslandpreisvergleich wird der Preis eines Arzneimittels mit dem Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels im Ausland verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls auch dieser nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt. Für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs vom Apothekeneinstandspreis und vom Publikumspreis fest. Es kann vorsehen, dass statt des von ihm festgelegten Abzugs der effektive Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird.

^{1bis} Das BAG kann Preise aus Referenzländern ausschliessen oder gänzlich auf die Durchführung eines Auslandpreisvergleichs verzichten, wenn in den Referenzländern die Preise nicht auf einer offiziellen Liste publiziert werden oder wenn Arzneimittel in den Referenzländern von den Sozialversicherungen nicht vergütet werden.

^{1^{ter}} Liegen Hinweise vor, dass der in einem Referenzland veröffentlichte Preis nicht dem tatsächlich erstatteten Preis entspricht, oder kommt die Zulassungsinhaberin ihrer Mitwirkungspflicht nach Artikel 13 VwVG nicht nach, indem sie die im Ausland effektiv vergüteten Preise nicht bekanntgibt, so kann das BAG für die Ermittlung des zu vergütenden Preises in der Schweiz den im Referenzland effektiv vergüteten Preis beziehungsweise Kosten berücksichtigen oder das Referenzland aus dem Auslandpreisvergleich für das entsprechende Arzneimittel ausschliessen.

² Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen oder es werden tatsächlich vergütete Preise berücksichtigt. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden und welche Quellen zur Ermittlung der tatsächlich vergüteten Preise berücksichtigt werden. Es kann vorsehen, dass statt der von ihm festgelegten Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.

Art. 65b^{quinquies} Rückerstattungen

¹ Das BAG kann die Pflicht zur Rückerstattung nach Artikel 52b KVG oder Artikel 14^{quater} IVG vorsehen, wenn ein höher ausgewiesener Fabrikabgabepreis mit der Zulassungsinhaberin abgesprochen wird (Artikel 65b Absatz 3^{sexies}).

^{1bis} Wenn für eine Kombination nach Artikel 65b Absatz 5 Rückerstattungen nach Massgabe von Absatz 1 oder 2 festgelegt wurden, kann das BAG die Rückerstattungen auf die in der Kombination beteiligten Arzneimittel aufteilen.

² Das BAG kann eine Zulassungsinhaberin auch zu Rückerstattungen verpflichten, wenn es die Aufnahme an Bedingungen und Auflagen knüpft, wenn:

- a. eine Unsicherheit besteht bezüglich der Wirksamkeit;
- b. eine Unsicherheit besteht bezüglich der Zweckmässigkeit;
- c. eine Unsicherheit besteht bezüglich der vergüteten Mengen des Arzneimittels und dessen verursachten Kosten, sowie bezüglich seiner Dosierung und der Therapiedauer; oder
- d. eine Unsicherheit besteht bezüglich der vergüteten Kosten im Verhältnis zum aufgezeigten Nutzen.

³ Rückerstattungen nach Absatz 1 entsprechen der Differenz zwischen dem nach Artikel 65b Absatz 3^{sexies} abgesprochenen Preis und dem Preis, der bei einer Ermittlung nach Artikel 65b Absätze 2 bis 3^{quater} resultieren würde.

^{3bis} Für Rückerstattungen nach Absatz 2 legt das EDI die Kriterien für die Berechnung fest.

⁴ Die Aufteilung der Rückerstattungen zwischen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung erfolgt gemäss deren relativem Umsatz am Gesamtumsatz des Arzneimittels.

⁵ Das EDI legt die Modalitäten der Umsetzung der Rückerstattungen nach Absatz 1 und 2 fest.

Art. 65b^{sexies} Rückerstattungen: Vertraulichkeit

¹ Das BAG kann auf Antrag der Zulassungsinhaberin verfügen, dass Informationen zur Höhe, zur Berechnung oder zu den Modalitäten von Rückerstattungen Dritten während 6 Jahren seit Aufnahme des Arzneimittels bzw. der Indikation in die Spezialitätenliste nicht zugänglich gemacht werden dürfen. Dies ist insbesondere den Fall, wenn:

- a. ein Unterschied von mehr als 25% zwischen dem Preis des Arzneimittels in den Referenzländern und dem Preis des Arzneimittels abzüglich der verfügbaren Rückerstattung besteht; oder
- b. die Rückerstattung dem Fonds nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b KVG zurückzuerstatten ist.

² Wenn mindestens ein Referenzland im Auslandpreisvergleich einen tieferen Preis als der Preis nach Rückerstattung aufweist, ist Absatz 1 nicht anwendbar.

³ Verfügt das BAG eine Rückerstattung nach Absatz 1, kann der nach Artikel 65b Absatz 2-3^{quater} festgelegte Preis im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs anderer Arzneimittel den entsprechenden Zulassungsinhaberinnen bekannt gegeben werden. Diese Zulassungsinhaberinnen müssen die Daten vertraulich halten.

⁴ Das BAG überprüft regelmässig, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 noch erfüllt sind. In Ausnahmefällen kann das BAG einem Gesuch um Verlängerung der Vertraulichkeit zustimmen.

Art. 65b^{septies} Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen

¹ Überschreitet das durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung vergütete Marktvolumen eines Arzneimittels in einem Kalenderjahr eine Umsatzschwelle von 15 Millionen Franken, berechnet auf der Grundlage des Fabrikabgabepreises abzüglich allfälliger Rückerstattungen, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, einen angemessenen Teil des über der Umsatzschwelle erzielten Umsatzes durch Rückerstattung auszugleichen. Bei der Berechnung des Marktvolumens bleiben nachweislich vergütete Umsätze nach Artikel 71a unberücksichtigt. Der ermittelte Gesamtumsatz ist anteilig an den Fonds für die Rückerstattung nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b des Gesetzes und an den IV-Ausgleichsfonds gemäss Artikel 79 IVG zu entrichten. Die Aufteilung der Rückerstattungen zwischen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung erfolgt gemäss deren relativem Umsatz am Gesamtumsatz des Arzneimittels.

^{1bis} Nicht vom Anwendungsbereich von Absatz 1 erfasst sind alle Originalpräparate mit wirkstoffgleichen Generika und Referenzpräparate mit wirkstoffgleichen Biosimilars, die gemäss Artikel 38a KLV einen Selbstbehalt von 10% aufweisen, sowie patentabgelaufene Nachfolgepräparate, deren Wirtschaftlichkeit nur mittels therapeutischem Quervergleich mit Generika oder Biosimilars beurteilt wird.

² Grundlage für die Berechnung des relevanten Umsatzes ist das Marktvolumen im Kalenderjahr vor der Einleitung der Überprüfung der Umsätze. Das EDI erlässt nähere Vorschriften insbesondere zur Datengrundlage.

³ Bei Arzneimitteln mit mehreren durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung bzw. die Invalidenversicherung vergüteten Indikationen erhöht sich die Umsatzschwelle für das Marktvolumen für jede zusätzliche relevante Indikation um 2 Millionen Franken; die Umsatzschwelle wird maximal auf 50 Millionen Franken erhöht. Als relevante Indikation gelten Indikationen, die mindestens die Hälfte der Prävalenz und Inzidenz der Hauptindikation abdecken.

⁴ Die Verpflichtung zur Rückerstattung und deren Modalitäten erfolgt durch Auflage in der Verfügung des BAG bei Neuaufnahme in die Spezialitätenliste oder bei Überschreiten der Umsatzschwellen nach Absatz 1 sowie bei Überprüfung der Aufnahmebedingungen.

⁵ Ab Überschreiten der Umsatzschwelle nach Absatz 1 definieren in Intervallen von jeweils 5 Millionen Franken ansteigende Umsatzschwellen den Rückerstattungsbeitrag. Das EDI legt die Höhe der prozentualen Rückerstattung pro Intervall fest, wobei

die maximale Höhe der Rückerstattung 40% des Umsatzes des Arzneimittels nicht überschreitet.

⁶ Das BAG reduziert den Rückerstattungsbetrag nach Absatz 5 oder sieht von einer Rückerstattung nach Absatz 1 ab, wenn,

a. Rückerstattungen und Auflagen zu Mengen oder Umsätzen bestehen;

b. bei einem Arzneimittel:

1. welches niedrigpreisig ist, wiederholte Versorgungsengpässe in der Schweiz dokumentiert sind und für welches eine grundlegende Bedeutung für spezifische Patientengruppen mit erhöhtem Versorgungsrisiko wie namentlich Kinder besteht, oder

2. produktspezifische Gegebenheiten bei Herstellung und Vertrieb vorliegen, die sich aufgrund speziell erforderlicher Produktionsverfahren, ausserordentlicher Qualitäts- oder Sicherheitsanforderungen sowie erschwerter logistische Rahmenbedingungen ergeben, die die Kostenstruktur des Arzneimittels wesentlich beeinflussen, so dass die Rentabilität für einen Vertrieb in der Schweiz nachweislich ungenügend ist.

c. Die Ausnahmegründe von Buchstabe b sind nicht anwendbar, wenn:

1. eine therapeutische Alternative besteht; oder

2. in den letzten zwei Jahren ein Preiserhöhungsgesuch genehmigt wurde; oder

3. das gleiche Arzneimittel oder wirkstoffgleiche Arzneimittel in Ländern mit vergleichbaren Gesundheitssystemen nicht zu einem vergleichbaren oder tieferen Preis angeboten wird.

Art. 65b^{octies} Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Berechnung der relevanten Umsatzschwelle

¹ Für die Berechnung der relevanten Umsatzschwelle gemäss Artikel 65b^{septies} Absatz 1 werden die Volumina aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung addiert, die:

a. denselben Wirkstoff haben oder sich von einem anderen Wirkstoff nur wenig unterscheiden;

b. unter verschiedenen Markennamen in Verkehr gebracht werden; und

c. vom gleichen Unternehmen oder von Unternehmen desselben Konzerns in Verkehr gebracht werden.

² Als Konzern im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c gelten alle Unternehmen, die unter einheitlicher Leitung stehen oder direkt oder indirekt durch Beteiligungsverhältnisse, vertragliche Bindungen oder wirtschaftliche Abhängigkeiten verbunden sind, insbesondere Mutter-, Tochter- und Schwestergesellschaften. Das BAG kann zusätzlich zur formellen gesellschaftsrechtlichen Struktur des Konzernbegriffs weitere faktische

wirtschaftliche Verhältnisse und Abhängigkeiten der fraglichen Unternehmen berücksichtigen.

³ Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, dem BAG die notwendigen Informationen offenzulegen, die zur Beurteilung der wirtschaftlichen oder rechtlichen Verbindungen gemäss Absatz 2 erforderlich sind.

⁴ Werden die Voraussetzungen der Absätze 1 und 2 erfüllt, gelten die betreffenden Arzneimittel hinsichtlich der Rückerstattungspflicht als ein einziges Arzneimittel.

Art. 65c Abs. 4

⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.

Art. 65c^{bis} Abs. 4

⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.

Art. 65c^{quater} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln

¹ Ein für den Parallelimport zugelassenes Original- oder Referenzpräparat gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Original- oder Referenzpräparates in der Schweiz.

² Wurde der Preis des Original- oder Referenzpräparats in der Schweiz bereits auf Generika-Preisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat das Generika-Preisniveau einzuhalten.

³ Ein für den Parallelimport zugelassenes Generikum oder Biosimilar gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Generikums oder Biosimilars in der Schweiz.

Art. 65c^{quinquies} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von vorläufig vergüteten Arzneimitteln

¹ Bei Arzneimitteln oder Indikationen, die vorläufig vergütet und in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel aufgenommen werden, legt das BAG einen provisorischen Fabrikabgabepreis gestützt auf Artikel 65b fest. Das BAG kann im Rahmen der Preisfestlegung Rückerstattungen nach Artikel 65b^{quinquies} verfügen. Wird das Arzneimittel in den Referenzländern nicht vergütet, kann der Preis im Rahmen des Auslandspreisvergleichs mit Preisen aus anderen Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werden. Diese Preise müssen auf einer offiziellen Liste publiziert werden und von den Sozialversicherungen vergütet werden.

² Ist die Ermittlung eines provisorischen Fabrikabgabepreises gestützt auf Artikel 65b nicht möglich, kann der Preis ausnahmsweise in Absprache mit der Zulassungsinhaberin festgelegt werden.

³ Das BAG kann den provisorischen Fabrikabgabepreis während der Listung überprüfen und anpassen, sofern sich die Preisfestsetzungskriterien gemäss Artikel 65b ändern. Das BAG kann entsprechende Auflagen verfügen.

*Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
Allgemeines*

¹ Das BAG überprüft die Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Gruppe (ATC-Gruppe) der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.

^{1bis} Nach der ersten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, die auf die definitive Aufnahme in die Spezialitätenliste folgt, wird die Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Überprüfung nach Absatz 1 nicht überprüft, wenn je Handelsform das Schweizer Marktvolumen während drei Jahren im Durchschnitt pro Jahr 1 Million Franken nicht übersteigt und per 1. Januar vor dem Überprüfungsjahr der Preis der umsatzstärksten Packung unter 200 Franken liegt oder wenn das Schweizer Marktvolumen während drei Jahren im Durchschnitt pro Jahr zwischen 1 Million Franken und 4 Millionen Franken liegt und die Kosten gemäss Defined Daily Dose (DDD) der Weltgesundheitsorganisation der umsatzstärksten Packung per 1. Januar vor dem Überprüfungsjahr unter 0.20 Franken liegen:

- a. des zu überprüfenden Originalpräparats und seiner Co-Marketing-Arzneimittel, Generika und für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel sowie der Präparate mit bekanntem Wirkstoff ohne therapeutischen Fortschritt im Sinne von Artikel 65c^{ter} Absatz 3, deren Wirtschaftlichkeit anhand eines Vergleichs mit den Generika beurteilt wird;
- b. des zu überprüfenden Referenzpräparats und seiner Biosimilars und den für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln.

^{1ter} Das EDI regelt die Feststellung des Schweizer Marktvolumens. Zudem kann das EDI beim Vorliegen besonderer Umstände, namentlich, wenn der für den Ausland-

preisvergleich massgebliche Wechselkurs erheblich ändert, festlegen, dass Absatz 1^{bis} keine Anwendung findet.

¹_{quater} Der Bundesrat evaluiert regelmässig die Kriterien gemäss Absatz 1^{bis} und passt diese gegebenenfalls den aktuellen Gegebenheiten an.

² Der Auslandspreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.

³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrössen oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken eines Arzneimittels keinen adäquaten Vergleich.

⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den ermittelten Preis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem ermittelten Preis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

⁴_{bis} Zur Sicherstellung der Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit wichtigen Arzneimitteln kann das EDI Kriterien für die Beurteilung von Ausnahmen von der Preissenkung nach Absatz 4 vorsehen.

⁵ Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.

⁶ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.

Art. 65d^{bis} Abs. 1

¹ Ein Generikum gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, Absatz 1^{bis} und Absatz 1^{ter} als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates:

- a. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;
- b. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;
- c. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; Rückerstattungen gemäss

Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;

- d. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;
- e. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt.

*Art. 65d^{ter} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars*

Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, 1^{bis} und 1^{ter} als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Referenzpräparats:

- a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;
- b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;
- c. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt; Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt.

Art. 65d^{quater} Abs. 1

¹ Ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, 1^{bis} und 1^{ter} nach den Bestimmungen von Artikel 65c^{ter} als wirtschaftlich.

*Art. 65d^{quinquies} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von für den Parallelimport
zugelassenen Arzneimitteln*

Ein für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, 1^{bis} und 1^{ter} nach den Bestimmungen von Artikel 65c^{quater} als wirtschaftlich.

*Art. 65h Meldung und Gesuch von Änderungen der Dosierung und
Anwendung*

Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG sämtliche Änderungen der Dosierung oder der Anwendung eines Arzneimittels innert 90 Tagen seit Genehmigung der Fachinformation durch Swissmedic zu melden. Hat die gemeldete Änderungen einen Einfluss auf die Aufnahmebedingungen, kann das BAG das Arzneimittel erneut daraufhin überprüfen, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind, und von der Zulassungsinhaberin ein entsprechendes Gesuch zur Vergütung der angepassten Dosierung oder Anwendung oder ein Gesuch um Änderung der Limitierung mit den notwendigen Unterlagen einfordern.

Art. 67 Abs. 1, Abs. 4^{ter} und Abs. 5

¹ Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime verbindlichen Publikumspreise als Höchstpreise und die Fabrikabgabepreise. Arzneimittel und Indikationen für die Rückerstattungen im Sinne von Artikel 52b KVG oder 14^{quater} IVG umgesetzt werden, werden in der Spezialitätenliste gekennzeichnet.

^{4^{ter}} Wird eine direkte Rückerstattung an den Versicherer auf den Fabrikabgabepreis festgelegt, so wird der Fabrikabgabepreis abzüglich Rückerstattung, für die Festlegung des Vertriebsanteils herangezogen.

⁵ Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Als festgesetzter Preis gilt der tatsächlich vergütete, wirtschaftliche Preis. Das BAG kann ein Preiserhöhungsgesuch der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorlegen. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:

- a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt;
- b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens ein Jahr verstrichen ist;
- c. die Gesuchstellerin betriebswirtschaftlich aufzeigt, dass für das Arzneimittel eine Preiserhöhung dringend erforderlich ist und wie hoch diese für eine Aufrechterhaltung des Vertriebs mindestens sein muss;
- d. keine gleich teuren oder keine kostengünstigeren oder zu wenige Therapiealternativen zur Verfügung stehen;
- e. der beantragte Preis im Vergleich zu Preisen vergleichbar indizierter und wirkstoffgleicher Arzneimittel in den Referenzländern angemessen ist; und nicht behördlich festgelegt wurde oder nicht von Sozialversicherungen in den Referenzländern vergütet werden; und

- f. aufgrund des wichtigen medizinischen Bedarfs die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss.

Art. 67a Abs. 4

⁴ Rückerstattungen nach den Absätzen 1–3 fliessen dem Fonds für die Rückerstattungen nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b des Gesetzes zu. Die Gemeinsame Einrichtung stellt sicher, dass die Rückverteilung der Mittel aus diesem Fonds proportional zu den durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung getragenen Kosten bei den betroffenen Versicherern und Kantonen erfolgt.

Art. 67a^{bis} Rückerstattung von Mehrumsätzen bei vorläufig vergüteten Arzneimitteln

¹ Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, den während des Zeitraumes der vorläufigen Vergütung erzielten Mehrumsatz zurückzuerstatten. Die Rückerstattung erfolgt an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG.

² Ergibt die Ermittlung der Preisdifferenz einen Minderumsatz für die Zulassungsinhaberin, ist dieser gegenüber der Zulassungsinhaberin zu kompensieren. Die Rückerstattung der Preisdifferenz erfolgt mittels kompensatorischer, temporärer Preiserhöhung im Rahmen der Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in Form einer Ausgleichszahlung. Das BAG legt die Modalitäten zur Kompensation mittels Verfügung fest.

³ Absatz 2 gilt sinngemäss auch, wenn kein Gesuch um Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste eingereicht wurde beziehungsweise ein Aufnahmegesuch zurückgezogen oder vom BAG abgewiesen wird.

Art. 68 Abs. 1 Bst. h

- ¹ Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:
- h. es in der Schweiz nicht mehr im Handel erhältlich ist.

Art. 68a^{bis} Ende der Vergütungspflicht bei vorläufiger Vergütung

¹ Das Ende der Vergütungspflicht für Arzneimittel oder Indikationen der provisorischen Liste erfolgt direkt nach erfolgter Aufnahme in die Spezialitätenliste infolge Streichung aus der provisorischen Liste.

² Lehnt die Zulassungsinhaberin eine Aufnahme in die Spezialitätenliste zu den vom BAG festgelegten Bedingungen ab oder weist das BAG das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste ab, wird die provisorische Vergütung spätestens 90 Tage nach Versand der Verfügung aufgehoben.

Art. 69a Abs. 1^{bis}, Abs. 4 und Abs. 5

^{1bis} Für Arzneimittel, deren Anwendung medizinische Leistungen bedingt, bei denen eine Abklärung nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe c vorgesehen ist, ist zwingend eine Vorabklärung durchzuführen.

⁴ Für Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel ist eine Vorabklärung gemäss Absatz 1 verpflichtend. Swissmedic kann im Rahmen dieser Vorabklärung beigezogen werden.

⁵ Eine Vorabklärung ist ausgeschlossen für Arzneimittel, für welche offensichtlich kein grosser medizinischer Bedarf nach Artikel 52d Absatz 1 KVG vorhanden ist.

Art. 69^{bis} Unpassende Packungsgrössen, Dosisstärken und Darreichungsformen

¹ Die Kosten für den Import eines Arzneimittels durch eine Medizinalperson in einer wirtschaftlicheren und zweckmässigeren Packungsgrösse, Darreichungsform oder Dosisstärke als das entsprechende, in der Spezialitätenliste aufgeführte Arzneimittel, werden durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernommen. Das BAG bezeichnet die entsprechenden Packungsgrössen, Darreichungsformen und Dosisstärken in der Limitierung der Spezialitätenliste des entsprechenden Arzneimittels.

² Der Versicherer vergütet die effektiven Kosten, wobei diese die in der Spezialitätenliste geführten Preise proportional nicht übersteigen dürfen. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten.

Art. 69c Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung bzw. die Invalidenversicherung übernimmt die Kosten eines in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel aufgenommenen Arzneimittels.

² Ein grosser medizinischer Bedarf nach Artikel 52d Absatz 1 KVG ist ausgewiesen, wenn sich dieser aus dem Ausmass des Behandlungsbedarfs in der betreffenden Indikation, den vorhandenen Therapiealternativen, dem erwarteten therapeutischen Nutzen des Arzneimittels sowie der verfügbaren Evidenzlage ergibt. Die Bewertung des medizinischen Bedarfs erfolgt durch das BAG nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission anhand der vom BAG in Absprache mit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission festgelegten Beurteilungskriterien. Zusätzlich kann das BAG zur Beurteilung auch weitere Experten beiziehen.

³ Den Status für eine Behandlung in einem der beschleunigten Verfahren nach Artikel 52d Absatz 1 KVG haben auch Arzneimittel und Indikationen, die von Swissmedic im Rahmen einer internationalen gemeinsamen Begutachtung geprüft werden.

⁴ Das Gesuch um Aufnahme in die Liste vorläufig vergüteter Arzneimittel ist frühestens ab dem Zeitpunkt nach Erhalt des Status für eine Behandlung in einem beschleunigten Zulassungsverfahren bei Swissmedic oder wenn Absatz 3 erfüllt ist, möglich. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald die dazugehörige Dokumentation vollständig vorliegt. Das BAG legt fest, welche Unterlagen von der Zulassungsinhaberin einzureichen sind.

⁵ Die Streichung des Arzneimittels aus der Liste vorläufig vergüteter Arzneimittel erfolgt mit Verfügung über die Aufnahme des Arzneimittels oder der Indikation in die

Spezialitätenliste, mit Abweisung des entsprechenden Gesuchs oder nach dessen Rückzug, spätestens aber nach Ablauf von 24 Monaten seit der Aufnahme.

⁶ Wird ein Arzneimittel oder eine Indikation nach provisorischer Vergütung nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen, wird dies durch das BAG publiziert.

Art. 70a

Das EDI erlässt nähere Vorschriften:

- a. zum Verfahren der Aufnahme und Streichung eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel;
- b. über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien;
- c. zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 65d–65g;
- d. zum Verfahren der Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Artikel 67a und 67a^{bis}.

Art. 70b Abs. 1

¹ Es werden Gebühren erhoben für:

- a. Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste und die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel;
- b. die Vorabklärung beim BAG und die weitere Vorabklärung im Hinblick auf die vorzeitige Gesuchseinreichung unter Beizug von Swissmedic;
- c. die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre;
- d. die einzelnen Einträge in die Spezialitätenliste und die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel.

Art. 71 Abs. 1 Bst. a^{bis}, Bst. b und Bst. g Ziff. 2 und 4, Abs. 5

¹ Das BAG veröffentlicht:

- a. die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG);
- a^{bis} die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel (Art. 52d Abs. 1 KVG);
- b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, zum therapeutischen Quervergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) und zum Innovationszuschlag (Art. 65b^{ter}), mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von vertraulichen Rückerstattungen der Zulassungsinhaberin, sowie den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer beim Auslandpreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:
 1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste;
 2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f);
 3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f);

4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 5).
 - c. bei einer Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: die Gründe für die Ablehnung;
 - d. bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a: die Dauer der Aufnahme;
 - e. bei Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): die Gründe für die Streichung;
 - f. nach Eingang eines Gesuchs um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates:
 1. den Namen des Arzneimittels;
 2. die Krankheit, für die die Vergütung einer Therapie beantragt wird;
 3. den Namen der Zulassungsinhaberin;
 4. die Gesuchsart;
 5. das Eingangsdatum des Gesuchs;
 6. den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs.
 - g. im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
 1. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen;
 2. den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer beim Auslandspreisvergleich;
 3. die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten;
 4. die Ausnahme von der Preissenkung gemäss Artikel 65d Absatz 4^{bis}.
 - h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung;
- ⁵ Absatz 1 Buchstaben b bis f und Buchstaben h bis k sowie Absätze 2 bis 4 gelten sinngemäss ebenfalls für Aufnahmen in die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel.

Art. 71a Abs. 6

⁶ Bei nicht mehr auf der provisorischen Liste gemäss Artikel 52d Absatz 3 KVG und Artikel 14^{sexies} IVG aufgeführten Indikationen gemäss Artikel 71d Absatz 7 kann der Versicherer auf den zuletzt vergüteten Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14^{sexies} IVG) abstellen, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen nach Absatz 3 liegt.

Art. 71b Abs. 4

⁴ Bei nicht mehr auf der provisorischen Liste gemäss Artikel 52d Absatz 3 KVG und Artikel 14^{sexies} IVG aufgeführten Arzneimitteln gemäss Artikel 71d Absatz 7 stellt der Versicherer auf den zuletzt vergüteten Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1

KVG; Art. 14^{sexies} IVG) ab, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen nach Absatz 2 liegt.

Art. 71d Abs. 7

⁷ Provisorisch vergütete Arzneimittel oder Indikationen können nach Ablistung von der provisorischen Liste gemäss Artikel 52d Absatz 3 KVG und Artikel 14^{sexies} IVG während höchstens fünf Jahren nach den Artikeln 71a–71d vergütet werden.

Art. 73 Abs. 2

² Wird die Vergütung eines Original- oder Referenzpräparates gemäss Limitierung für eine Indikation an die vorgängige Einholung einer Kostengutsprache geknüpft und wurde diese vom Versicherer erteilt, so gilt sie in derselben Indikation auch für die entsprechenden Generika und Biosimilars. In diesen Fällen ist eine erneute Einholung der Kostengutsprache nicht erforderlich.

Art. 103 Abs. 2

² Der jährliche Höchstbetrag des Selbstbehaltes nach Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b des Gesetzes beläuft sich, vorbehaltlich Artikel 104a Absatz 2, auf 700 Franken für Erwachsene und 350 Franken für Kinder.

Art. 104a Abs. 2

² Ist ein höherer als der in Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b des Gesetzes festgelegte Selbstbehalt zu entrichten, wird der den gesetzlichen Ansatz übersteigende Betrag nur zur Hälfte an den Höchstbetrag nach Artikel 103 Absatz 2 angerechnet. Der nicht anrechenbare Anteil ist auch nach Erreichen des Höchstbetrages nach Artikel 103 Absatz 2 zu entrichten.

II

Anhang 1 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

III

Die Verordnung über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung vom 19. Oktober 2016² wird wie folgt geändert:

Art. 4 Abs. 5

⁵ Das EDI kann bei der Zuordnung von Arzneimitteln zu einer PCG und bei der Festlegung der standardisierten Tagesdosen, wenn Arzneimittel neu oder für eine zusätz-

² SR 832.112.1

liche Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, Fachexperten beiziehen.

IV

Die Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998³ wird wie folgt geändert:

Anhang 2

Ausserparlamentarische Kommissionen

1. Gesellschaftsorientierte Kommissionen: Entschädigungskategorien, Taggeldansätze und Zuordnung zu den Departementen

1.1 Einstufung G2, Taggeld 400 Franken

Anhang 2 der RVOV, Ziffer 1.2 wird um die Eidgenössische Arzneimittelkommission ergänzt. In Ziffer 1.3 ist die vorgenannte Kommission entsprechend zu streichen.

V

Die Verordnung über die Invalidenversicherung vom 17. Januar 1961⁴ wird wie folgt geändert:

Art. 2 Abs. 3

³ Eine medizinische Eingliederungsmassnahme muss vor Beginn der Behandlung nach Artikel 12 IVG bei der zuständigen IV-Stelle beantragt werden. Dem Antrag muss eine vor Beginn der Behandlung erstellte positive Eingliederungsprognose der behandelnden Fachärztin oder des behandelnden Facharztes beiliegen.

Art. 3^{septies} Abs. 3

³ Ist ein von Absatz 2 Buchstabe a betroffenes Arzneimittel Originalpräparat für ein Generikum, Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel oder Referenzpräparat für ein Biosimilar, so ist die Zulassungsinhaberin des Generikums, des Co-Marketingarzneimittels oder des Biosimilars verpflichtet, den IV-Ausgleichsfonds die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während der Dauer des Beschwerdeverfahrens im Zusammenhang mit dem Originalpräparat, dem Basispräparat oder dem Referenzpräparat erzielt hat.

³ SR 172.010.1

⁴ SR 831.201

Art. 3^{octies} Vergütung für die Erstellung der Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste sowie der provisorischen Liste nach Artikel 14^{sexies} IVG

Das BAG kann die Kosten im Zusammenhang mit der Erstellung der Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste sowie der provisorischen Liste nach Artikel 14^{sexies} IVG, die nicht durch Gebühren gedeckt werden, dem IV-Ausgleichsfonds jährlich in Rechnung stellen.

Art. 3^{novies} Abs. 1^{bis}

^{1bis} Sie vergütet auch Produkte, die auf der Liste nach Artikel 52d Absatz 1 KVG aufgenommen sind.

Art. 3^{undecies} Rückerstattungen gemäss Art. 14^{quater} IVG und Artikel 52b KVG

¹ Das BAG kann mittels Verfügung gemäss Artikel 14^{quater} IVG und Artikel 52b KVG eine Zulassungsinhaberin verpflichten, einen Teil des in der Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste oder Spezialitätenliste veröffentlichten Fabrikabgabepreises zurückzuerstatten. Das Verfahren und die Rückerstattungen richten sich sinngemäss nach den Ausführungsbestimmungen zum KVG.

² Rückerstattungen erfolgen in den IV-Ausgleichsfonds.

³ Die Aufteilung der an den IV-Ausgleichsfonds erfolgten Rückerstattungen aufgrund der Kostenvergütung von stationären Behandlungen richtet sich nach Artikel 14^{bis} Absatz 1 IVG.

Art. 3^{duodecies} Provisorische Liste vergüteter Arzneimittel

¹ Das BAG erstellt nach Anhören der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nach Artikel 37e KVV die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel nach Artikel 14^{sexies} IVG. Es kann bei Bedarf weitere Fachexperten konsultieren.

² Die Ausführungsbestimmungen zum KVG betreffend die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel nach Artikel 52d KVG sowie die Rückerstattungen finden sinngemäss Anwendung, soweit diese Verordnung nichts Abweichendes bestimmt.

³ Rückerstattungen erfolgen in den IV-Ausgleichsfonds.

Art. 3^{te decies} Ausgleich an die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen

¹ Das BAG verfügt die Verpflichtung zum Ausgleich an die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen nach Artikel 14^{septies} IVG und Artikel 52e KVG. Die Ausführungsbestimmungen zum KVG betreffend den Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung bei grossem Marktvolumen nach Artikel 52e KVG finden sinngemäss Anwendung, soweit diese Verordnung nichts Abweichendes bestimmt.

² Rückerstattungen erfolgen in den IV-Ausgleichsfonds.

Art. 3^{quatre decies} Bekanntgabe und Vertraulichkeit von Informationen

¹ Die Ausführungsbestimmungen zum KVG zur Bekanntgabe und Vertraulichkeit von Informationen betreffend Rückerstattungen nach Artikel 52b Absatz 5 und Artikel 52c KVG, betreffend vorläufige Vergütung von Arzneimitteln nach Artikel 52d Absatz 5 KVG sowie betreffend Ausgleich bei grossen Marktvolumen nach Artikel 52e Absatz 3 KVG finden sinngemäss Anwendung, soweit diese Verordnung nichts Abweichendes bestimmt.

Art. 79 Rechnungsstellung

¹ Die Leistungserbringer übermitteln die Rechnungen für Kosten nach Artikel 78 elektronisch an die Zentrale Ausgleichsstelle, die sie der IV-Stelle zugänglich macht. Das BSV bezeichnet den Standard für die elektronische Übermittlung und die Kategorien von Leistungserbringern, die von der elektronischen Übermittlung ausgenommen sind.

^{1bis} Die AHV-Nummer der versicherten Person ist auf der Rechnung aufzuführen.

² [...]

VI

Die Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018⁵ wird wie folgt geändert:

Art. 49 Abs. 1 Bst. c Ziff. 4

¹ Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:

c. für das betreffende Arzneimittel:

4. gestützt auf Artikel 69b^{bis} der Verordnung vom 27. Juni 1995⁶ über die Krankenversicherung in der Limitierung eines Arzneimittels in der Spezialitätenliste eine wirtschaftlichere und zweckmässigere Packungsgrösse, Dosisstärke oder Darreichungsform aufgeführt ist.

² [...]

VII

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom XX. XX 20XX

¹ Die Änderung vom (Datum) gilt auch für Verfahren, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.

⁵ SR 812.212.1

⁶ SR 832.102

² Für Arzneimittel, die bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, prüft das BAG bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen, frühestens aber zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderung, ob die Voraussetzungen für einen Ausgleich gemäss Artikel 65b^{septies} erfüllt sind, und setzt den Rückerstattungsbetrag fest. Die bestehenden Umsätze bis zum Vorjahr des Inkrafttretens werden in dieser Zeit nicht berücksichtigt. Hingegen fallen Mehrumsätze gegenüber dem Vorjahr des Inkrafttretens bereits im Sinne einer partiellen Anwendung unter das Kostenfolgemodell.

VIII

Diese Verordnung tritt am (Datum) in Kraft.

Anhang 1
(Art. 70b Abs. 1^{bis})

Gebühren für Eintragungen in der Spezialitätenliste

	Fr.
1. Gebühren pro Gesuch bei Gesuchen um:	
a. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden. Verrechnet wird die Gebühr je Gamme und je zur Vergütung beantragte Indikation.	10 000
b. Aufnahme von Arzneimitteln, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nicht vorgelegt werden.	2 500
c. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Aufnahmeverfahren behandelt werden. Verrechnet wird die Gebühr je Gamme und je zur Vergütung beantragte Indikation.	12 000
d. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen im Rahmen einer vorzeitigen Gesuchseinreichung. Verrechnet wird die Gebühr je Gamme und je zur Vergütung beantragte Indikation.	10 000
e. Preiserhöhung. Verrechnet wird die Gebühr pro Gamme.	5 000
f. Änderung der Packungsgrössen. Verrechnet wird die Gebühr pro Gamme.	2 500
g. Änderung der Dosisstärke. Verrechnet wird die Gebühr pro Gamme.	2 500
h. Wiedererwägung	2 500
i. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen im Rahmen der Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel. Verrechnet wird die Gebühr je Gamme und je zur Vergütung beantragte Indikation.	18 000
j. Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Meldung einer Änderung der Dosierung oder Anwendung (Überprüfung ohne Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung). Verrechnet wird die Gebühr pro Gamme.	5 000
2. Jahresgebühr pro aufgenommenes Arzneimittel und aufgeführte Packung	40
3. Gebühren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre folgender Arzneimittel, sofern die Überprüfung nicht zu einer Streichung des Arzneimittels führt:	
a. Original- und Referenzpräparate sowie Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (vollständige Überprüfung). Verrechnet wird die Gebühr pro überprüfte Haupt- und Nebenindikation.	600
b. Original und Referenzpräparate sowie Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit)	400

	Fr.
c. andere Arzneimittel	200
4. Weitere Gebühren:	
a. jede weitere Beratung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission nach der ersten Beratung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a, c und d	5 000
b. jede weitere Mitteilung nach der ersten Mitteilung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstabe b	1 000
c. jede weitere Mitteilung nach der ersten Mitteilung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a, c und d	2 000
d. Vorabklärung:	
i. ohne Beizug von Swissmedic	2 500
ii. mit Beizug von Swissmedic	5 000
e. Weitere Vorabklärung im Hinblick auf die vorzeitige Gesuchseinreichung	5 000
f. Meldung einer Dosierungs- und/oder Anwendungsänderung sowie einer Indikationseinschränkung	500
g. Verlängerung einer befristeten Aufnahme ohne Überprüfung der Aufnahmebedingungen	300
h. Administrative Änderungen	100