



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

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

Bern, 18. Februar 2026

---

## **Änderung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV)**

**(Umsetzung des Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich)**

### **Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens**

---

## Übersicht

***Am 21. März 2025 verabschiedeten die eidgenössischen Räte die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2). Es soll dazu beitragen, die Kostenentwicklung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) auf das medizinisch begründbare Mass einzudämmen.***

### ***Ausgangslage***

*Die Eidgenössischen Räte haben am 21. März 2025 die Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2 verabschiedet und entsprechende Anpassungen des KVG beschlossen. Die Gesetzesanpassungen stützen sich auf den Expertenbericht «Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung» vom 24. August 2017 und sollen dazu beitragen, die Kostenentwicklung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) auf das medizinisch begründbare Mass einzudämmen.*

### ***Inhalt der Vorlage***

*Das vorliegende Verordnungspaket enthält die notwendigen Anpassungen für die Umsetzung der beschlossenen KVG-Anpassungen im Arzneimittelbereich und umfasst die Massnahmen «Kostenfolge-modelle», «Preismodelle», «Vergütung ab Zulassung (Tag 0)», «differenzierte WZW-Prüfung» sowie die «Zuständigkeit der ausserparlamentarischen Kommissionen bei der Vergütung von Impfungen». Weiter bezwecken die Anpassungen die Modernisierung der Preisfestsetzung von Arzneimitteln sowie die Umsetzung weiterer punktueller Anpassungen.*

# Inhaltsverzeichnis

<b>I.</b>	<b>Einführung</b>	<b>7</b>
1.	Ausgangslage .....	7
1.1	Handlungsbedarf und Ziele .....	7
2.	Grundzüge der Vorlage .....	7
2.1	Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung bei grossem Marktvolumen (sog. «Kostenfolgemodelle») .....	7
2.2	Anpassungen bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln .....	8
2.3	Rückerstattungen und Vertraulichkeit von Informationen betreffend Rückerstattung (sog. «Preismodelle») .....	9
2.4	Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln (Vergütung Tag 0) .....	9
2.5	Differenzierte WZW-Prüfung .....	9
2.6	Weitere Massnahmen .....	10
<b>II.</b>	<b>Erläuterung der einzelnen Bestimmungen</b>	<b>10</b>
1.	Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung bei grossem Marktvolumen (sog. «Kostenfolgemodelle»; Umsetzung von Artikel 52e nKVG) .....	10
1.1	Artikel 65b <sup>septies</sup> KVV .....	10
1.2	Artikel 65b <sup>octies</sup> KVV .....	11
1.3	Artikel 67a Absatz 4 KVV .....	12
1.4	Artikel 34c <sup>bis</sup> KLV .....	12
1.5	Artikel 34c <sup>ter</sup> KLV .....	13
1.6	Artikel 34c <sup>quater</sup> KLV .....	13
2.	Anpassungen bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln .....	14
2.1	Artikel 64a Absatz 7 und 8 KVV .....	14
2.2	Artikel 65a KVV .....	14
2.3	Artikel 65a <sup>bis</sup> KVV .....	15
2.4	Artikel 65b Absatz 2, 3, 3 <sup>bis</sup> , 3 <sup>ter</sup> , 3 <sup>quater</sup> , 3 <sup>quinqies</sup> , 3 <sup>sexies</sup> , 4 bis 7 KVV .....	16
2.5	Artikel 65b <sup>quater</sup> Absatz 1 <sup>bis</sup> , 1 <sup>ter</sup> und 2 KVV .....	17
2.6	Artikel 67 Absatz 5 KVV .....	18
2.7	Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b und g Ziffer 2 KVV .....	18
2.8	Artikel 32 <sup>bis</sup> KLV .....	19
2.9	Artikel 33 KLV .....	19
2.10	Artikel 35 KLV .....	19
3.	Rückerstattungen und Vertraulichkeit von Informationen betreffend Rückerstattung (sog. «Preismodelle») .....	19
3.1	Artikel 19b KVV .....	19
3.2	Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe f KVV .....	20
3.3	Artikel 65b <sup>quinqies</sup> KVV .....	20
3.4	Artikel 65b <sup>sexies</sup> KVV .....	21
3.5	Artikel 65c und 65c <sup>bis</sup> KVV .....	22
3.6	Artikel 67 Absätze 1 und 4 <sup>ter</sup> KVV .....	22
3.7	Artikel 34c <sup>quinqies</sup> KLV .....	22
3.8	Artikel 34c <sup>sexies</sup> KLV .....	23
3.9	Artikel 37g KLV .....	24

3.10	Artikel 38 KLV .....	25
4.	Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln (Vergütung Tag 0; Umsetzung von Artikel 52d nKVG) .....	25
4.1	Artikel 34 KVV .....	25
4.2	Artikel 37e KVV .....	25
4.3	Gliederungstitel vor Artikel 64 KVV sowie nach Artikel 29 KLV .....	26
4.4	Artikel 65 Absatz 1 <sup>ter</sup> KVV .....	26
4.5	Artikel 65b <sup>bis</sup> Absatz 3 und 4 KVV .....	26
4.6	Artikel 68a <sup>bis</sup> KVV .....	27
4.7	Artikel 69a Absatz 4 und 5 KVV .....	27
4.8	Artikel 69c KVV .....	28
4.9	Artikel 70a Buchstaben a und d KVV .....	29
4.10	Artikel 71a Absatz 6, 71b Absatz 4 und 71d Absatz 7 KVV .....	29
4.11	Artikel 38d Absatz 7, 38e Absatz 5, 38f Absatz 6 und 38g Absatz 4 KLV .....	30
4.12	Artikel 65c <sup>quinqies</sup> KVV .....	30
4.13	Artikel 67a <sup>bis</sup> KVV .....	30
4.14	Artikel 71 Absatz 1 und Absatz 5 KVV .....	31
4.15	Artikel 30 KLV .....	31
4.16	Artikel 30a Absatz 1 und Absatz 1 Buchstabe a KLV .....	31
4.17	Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a <sup>bis</sup> KLV .....	32
4.18	Artikel 31a Absatz 1 KLV .....	32
4.19	Sachüberschrift und Artikel 31b Absatz 2 KLV .....	32
4.20	Artikel 31d Absatz 5 <sup>bis</sup> KLV .....	32
4.21	Artikel 37f KLV .....	33
5.	Differenzierte WZW-Prüfung .....	34
5.1	Artikel 65d Absätze 1, 1 <sup>bis</sup> , 1 <sup>ter</sup> und 4 <sup>bis</sup> KVV .....	34
5.2	Artikel 65d <sup>bis</sup> , 65d <sup>ter</sup> , 65d <sup>quater</sup> , 65d <sup>quinqies</sup> KVV .....	35
5.3	Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer 4 KVV .....	36
5.4	Artikel 34d Absatz 1, 3 und 4 KLV .....	36
5.5	Artikel 34e Absatz 1 und 34f Absatz 2 KLV .....	36
5.6	Artikel 34i KLV .....	36
6.	Weitere Massnahmen .....	37
6.1	Anpassungen im Bereich der Austauschbarkeit von Original- und Referenzpräparaten .....	37
6.1.1	Artikel 73 Absatz 2 KVV .....	37
6.2	Anpassungen im Bereich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln .....	38
6.2.1	Artikel 65c <sup>quater</sup> KVV .....	38
6.3	Meldung und Gesuch von Dosierungs- und Anwendungsänderungen .....	38
6.3.1	Artikel 65h KVV .....	38
6.4	Markterhältlichkeit als Voraussetzung für die Aufnahme und den Verbleib in der SL .....	39
6.4.1	Artikel 65 Absatz 1 KVV und Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe h KVV .....	39
6.5	Anpassungen im Bereich nicht standardisierbarer Arzneimittel sowie bei Arzneimitteln deren Anwendung mit komplexen medizinischen Leistungen verknüpft ist .....	39
6.5.1	Artikel 65 Absatz 1 KVV .....	39
6.5.2	Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe c KVV .....	40

6.5.3	Artikel 69a Absatz 1 <sup>bis</sup> KVV	40
6.6	Neuordnung der Zuständigkeiten im Bereich der Aufnahme von Impfstoffen .....	40
6.6.1	Artikel 37d Absatz 1 KVV	40
6.6.2	Artikel 37e Absatz 1 KVV	41
6.7	Anpassungen der beratenden Funktion der EAK bei der Festlegung den pharmazeutischen Kostengruppen.....	41
6.7.1	Artikel 37e Absatz 1 KVV	41
6.8	Präzisierungen bzgl. Kostenbeteiligung bei Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt .....	42
6.8.1	Artikel 103 Absatz 2 KVV und Artikel 104a Absatz 2 KVV	42
6.9	Verminderung von Arzneimittelverwurf durch Import wirtschaftlicherer Packungsgrössen...	42
6.9.1	Artikel 69b <sup>bis</sup> KVV	42
6.10	Freiwillige Preissenkung und Rückerstattung der Mehreinnahmen.....	43
6.10.1	Artikel 37e Absatz 7 KLV	43
6.11	Neuberechnung einheitlicher Vertriebsanteil nach Überprüfung nach Patentablauf.....	43
6.11.1	Artikel 38 Absatz 5 KLV	43
6.12	Berücksichtigung der Ausnahmeregelungen zu den ordentlichen Preisabschlägen bei der Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall.....	44
6.12.1	Artikel 38f Absätze 2 bis 5 KLV	44
6.12.2	Artikel 38g Absätze 2 bis 4 KLV	44
6.13	Weiteres Kriterium betreffend SL-Aufnahmegesuch .....	45
6.13.1	Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe c <sup>bis</sup> KLV	45
7.	Gebühren .....	45
7.1	Artikel 70b Buchstabe a und d KVV .....	45
7.2	Anhang 1 KVV.....	45
8.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom .....	49
9.	Änderungen in anderen Erlassen .....	49
9.1	Artikel 4 Absatz 5 VORA.....	49
9.2	Anhang 2 Ziffer 1.3 der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998 (RVOV; SR 172.010.1).....	49
9.3	Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 4 der Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1).....	50
9.4	Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung (IVV; SR 831.201).....	50
9.4.1	Artikel 2 Absatz 3 IVV .....	50
9.4.2	Artikel 3 <sup>septies</sup> Absatz 3 IVV .....	50
9.4.3	Artikel 3 <sup>octies</sup> IVV .....	51
9.4.4	Artikel 3 <sup>novies</sup> Absatz 1 <sup>bis</sup> IVV .....	51
9.4.5	Artikel 3 <sup>undecies</sup> bis Artikel 3 <sup>quater decies</sup> IVV .....	51
9.4.6	Artikel 3 <sup>undecies</sup> IVV .....	51
9.4.7	Artikel 3 <sup>duodecies</sup> IVV .....	51
9.4.8	Artikel 3 <sup>ter decies</sup> IVV.....	52
9.4.9	Artikel 3 <sup>quater decies</sup> IVV.....	52
9.4.10	Artikel 79 IVV .....	52
<b>III.</b>	<b>Auswirkungen</b>	<b>52</b>
1.	Allgemeines.....	52
2.	Auswirkungen auf den Bund .....	53

3.	Auswirkungen auf die Kantone .....	54
4.	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft.....	55
5.	Auswirkungen auf die Gesellschaft .....	56
<b>IV.</b>	<b>Rechtliche Aspekte</b>	<b>56</b>
1.	Verfassungsmässigkeit .....	56
2.	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz.....	56
3.	Erlassform .....	57
4.	Unterstellung unter die Ausgabenbremse.....	57
5.	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen.....	57
<b>V.</b>	<b>Inkrafttreten</b>	<b>57</b>

# **I. Einführung**

## **1. Ausgangslage**

### **1.1 Handlungsbedarf und Ziele**

Am 18. Juni 2021 hat das Parlament die Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) betreffend Massnahmen zur Kostendämpfung Paket 1a verabschiedet (BBI 2021 1496). Diese KVG-Änderung, die am 1. Januar 2023 in Kraft trat, hatte keine Auswirkungen auf die Regelungen von Arzneimitteln. Das Paket 1b, welches von den eidgenössischen Räten am 30. September 2022 verabschiedet wurde und dessen Massnahmen am 1. Januar 2024 in Kraft traten (BBI 2022 2405), hatte hingegen Auswirkungen auf den Parallelimport von Arzneimitteln sowie das Recht der Apotheker und Apothekerinnen preisgünstigere Arzneimittel abzugeben. Im Rahmen dieser Revision hat der Bundesrat sodann weitere Anpassungen im Arzneimittelbereich vorgenommen.

Am 21. März 2025 haben die eidgenössischen Räte das Kostendämpfungspaket 2 verabschiedet (BBI 2025 1108), welches 16 Massnahmen umfasste, welche zur Kostendämpfung beitragen sollen. Im Arzneimittelbereich betrifft dies namentlich die Durchführung einer differenzierten WZW-Prüfung (Art. 32 Abs. 3 nKVG), die Festigung der gesetzlichen Grundlagen von Preismodellen durch Rückerstattungen (Art. 52b nKVG), die Implementierung einer Ausnahme vom Zugang zu amtlichen Dokumenten betreffend die Höhe, Berechnung und Modalitäten von Rückerstattungen (Art. 52c KVG), die Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln (Art. 52d nKVG) sowie die Einführung eines Ausgleiches an die OKP bei grossem Marktvolumen von Arzneimitteln (Art. 52e nKVG). Analoge Anpassungen wurden auch im Bundesgesetz vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20) verankert. Zudem wurde festgelegt, dass die Zuständigkeiten zur Prüfung der Aufnahmekriterien von Impfungen (Art. 33 Abs. 6 nKVG) vereinfacht werden.

Im Zuge der Gesetzesrevision wurde zudem gefordert, dass die Preisfestsetzung von Arzneimitteln auf Verordnungsstufe modernisiert wird. Es zeigte sich überdies, dass es weiterer Anpassungen und Änderungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) sowie einer Anpassung durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung im Arzneimittelbereich (Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV; SR 832.112.31]) bedarf. Der Bundesrat und das EDI nehmen deshalb die Gelegenheit wahr, weitere Anpassungen in der KVV sowie der KLV vorzusehen. Unter anderem sollen die Bestimmungen zur Austauschbarkeit von Generika und Biosimilars, zu Parallelimporten und zur Marktverfügbarkeit von Arzneimitteln sowie zur Aufnahme bestimmter nicht-standardisierbarer Präparate in die SL angepasst werden. Vorgesehen ist zudem eine Anpassung der Entschädigungskategorie der beratenden Fachkommission, differenzierte Regelungen zur Rückerstattung bei freiwilligen Preissenkungen sowie neue Meldepflichten. Weiter erfolgen Anpassungen bei der Kostenbeteiligung von Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt, bei den Gebührenregelungen zur SL sowie Massnahmen zur Verminderung von Arzneimittelverwurf.

Die genannten Massnahmen im Rahmen von Paket 2 sowie die vom Bundesrat beabsichtigten Nachjustierungen sollen dazu beitragen, den Zugang zu Arzneimitteln weiter zu verbessern und die Versorgung mit kostengünstigen Arzneimitteln zu stärken, sowie die Kostenentwicklung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) auf das medizinisch begründbare Mass einzudämmen. Alle beabsichtigten Änderungen sollen voraussichtlich Anfang 2027 in Kraft treten.

## **2. Grundzüge der Vorlage**

### **2.1 Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung bei grossem Marktvolumen (sog. «Kostenfolgemodelle»)**

Die Anpassungen auf Verordnungsstufe betreffen die Umsetzung von Artikel 52e nKVG mit dem ein Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) bei Arzneimitteln mit sehr grossem Marktvolumen erfolgt. Die Einführung von Kostenfolgemodellen im Schweizer Gesundheitssystem ist eine notwendige neue und wichtige kostendämpfende Massnahme zur Dämpfung der anhaltenden, im Vergleich zu anderen Leistungen überdurchschnittlichen Anstieg der Arzneimittelkosten. Mit der Umsetzung von Kostenfolgemodellen besteht initial ein Einsparpotenzial von rund 350 Millionen Franken

pro Jahr. Dieses Einsparpotential wird mit Inkrafttreten der Bestimmungen zu den Kostenfolgemodellen (2029) avisiert. Die Höhen der aktuellen Rabattierungsstufen (Art. 34<sup>c</sup><sup>ter</sup> KLV) sind daher vorläufig und werden zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen einer Verordnungsanpassung definitiv angepasst.

Die Kostenfolgemodelle begrenzen die finanziellen Auswirkungen von Arzneimitteln mit einem grossen Marktvolumen auf das Gesundheitssystem. Wird für ein Arzneimittel der Schwellenwert von 15 Millionen Franken pro Kalenderjahr – berechnet auf Basis des wirtschaftlichen Fabrikabgabepreises – überschritten, entsteht für die Zulassungsinhaberin eine Pflicht zur teilweisen Rückerstattung des darüberhinausgehenden Umsatzes. Die Berechnung erfolgt in Intervallen von jeweils 5 Millionen Franken. Für jedes Intervall gilt ein festgelegter prozentualer Rückerstattungssatz, der mit zunehmendem Umsatz schrittweise pro Intervall angehoben wird. Die Rückzahlung erfolgt an die «Gemeinsame Einrichtung» gemäss Artikel 18 KVG, welche unter anderem den Risikoausgleich zwischen Krankenversicherern durchführt sowie an den IV-Ausgleichfonds nach Artikel 79 IVG. Dies senkt nicht nur die Kosten für die OKP, sondern schafft auch Anreize für eine verantwortungsvolle Preisgestaltung. Für Arzneimittel, die in mehreren Indikationen durch die OKP vergütet werden, wird die Umsatzschwelle nicht pauschal, sondern indikationsbezogen erhöht. Das BAG reduziert den Rückerstattungsbetrag oder sieht von einer Rückerstattung ab, wenn Rückerstattungen und Auflagen zu Mengen oder Umsätzen bestehen oder wenn die Rückerstattungspflicht die wirtschaftliche Tragfähigkeit der Produktion oder die Versorgungssicherheit in der Schweiz gefährden würde. Damit ist nebst der generellen Regelung mit den Schwellenwerten je nach Umständen immer auch eine Einzelfallbeurteilung möglich.

## **2.2 Anpassungen bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln**

Neben den notwendigen Verordnungsanpassungen, welche sich aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 im Arzneimittelbereich ergeben haben, werden auch generelle Anpassungen der Verordnungsbestimmungen im Rahmen der Preisfestsetzung von Arzneimitteln umgesetzt. So wird namentlich die Bestimmung zur Beurteilung der Wirksamkeit eingehend normiert. In diesem Kontext wird der therapeutische Nutzen mittels eines geeigneten standardisierten Nutzenbewertungsmodells, in welches Haupt- und Zusatzkriterien einbezogen werden, bewertet. Der therapeutische Nutzen wird anhand des Ausmasses des Zusatznutzens in fünf Nutzenkategorien eingeteilt (sehr grosser, grosser, geringer, kein Zusatznutzen sowie geringerer Nutzen). Dabei wird auch die Auswahl der Vergleichstherapien konkretisiert sowie das Vorgehen zur Nutzen- und Evidenzbewertung implementiert. Die Kriterien für die Bewertung des Nutzens bei der Wirksamkeit werden auf Stufe Handbuch zur Spezialitätenliste (SL) in Form eines Nutzenbewertungsmodells weiter operationalisiert. Die Verordnung sieht für die Auswahl der für den Vergleich in der Nutzenbewertung zu berücksichtigende Arzneimittel, für die Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Evidenz und für die Entwicklung der standardisierten Nutzenbewertungsmodelle den Einbezug von Experten vor. Die Zusammensetzung der EAK wurde entsprechend angepasst, damit die erforderliche Expertise die Bewertung des medizinischen Nutzens und die Entwicklung der dafür erforderlichen Nutzenbewertungsmodelle verbessert wird. Neu wird ausserdem das Zweckmässigkeitskriterium im Arzneimittelbereich in der Verordnung operationalisiert und normiert. Darüber hinaus werden namentlich Anpassungen im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels vorgenommen. Die Hauptkriterien Auslandspreisvergleich (APV) und therapeutischer Quervergleich (TQV) sowie deren Gewichtung bei der Preisfestsetzung bleiben bestehen. Neu kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) aber bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung in gewissen Konstellationen (nur ein TQV oder ein APV ist durchführbar; der TQV führt zu einem sehr tiefen Preis oder wenn weder TQV noch APV durchführbar ist) den Fabrikabgabepreis anhand eines prävalenzbasierten Kriteriums ermitteln. Das prävalenzbasierte Kriterium dient nicht nur der Förderung medizinischer Innovation, sondern auch der Wahrung der finanziellen Stabilität der OKP. Überdies kann das BAG Preise aus Referenzländern ausschliessen oder gänzlich auf die Durchführung eines Auslandspreisvergleichs 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.



### **2.3 Rückerstattungen und Vertraulichkeit von Informationen betreffend Rückerstattung (sog. «Preismodelle»)**

Die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL mit Rückvergütungen ist bereits heute Praxis des BAG, ebenso wie von den Behörden vieler anderer Länder. Diese Praxis, die den Zugang zu hochpreisigen Arzneimitteln und gleichzeitig Rückerstattungen im Umfang von 200 Millionen Franken pro Jahr ermöglicht, ist nun auf Gesetzesstufe (Art. 52b nKVG) und Verordnungsstufe verankert. Preismodelle (Rückerstattungen) sind ein zusätzliches Instrument der Preisfestsetzung und Vergütung von Arzneimitteln, das es dem BAG ermöglicht neben dem Preis in definierten Situationen Rückerstattungen zu definieren. Rückerstattungen auf den Preis können unter anderem erforderlich sein, wenn die Wirksamkeit aufgrund (noch) fehlender Daten noch unsicher ist, um das finanzielle Risiko der OKP zu reduzieren oder wenn in vielen Referenzländern sehr hohen Preise, die nicht effektiv vergütet werden, veröffentlicht sind, die für die Preisfestsetzung berücksichtigt werden müssen. Die Bestimmungen der Verordnung legen die Kriterien fest, nach denen Rückerstattungen festgesetzt werden können. Bei einem Preismodell kann das BAG auf der Grundlage des Gesetzes (Art. 52c nKVG) und der in den Verordnungen festgelegten Kriterien verfügen, dass die Höhe der Rückerstattung und bestimmte Details der Preisfestsetzung vertraulich sind und nicht an Dritte weitergegeben werden dürfen. Diese Vertraulichkeit trägt auch dazu bei, den Zugang zu hochpreisigen Arzneimitteln für den (kleinen) Schweizer Markt aufrecht zu erhalten, da Pharmaunternehmen ohne die Umsetzung von Preismodellen auf eine Vermarktung in der Schweiz verzichten würden oder beeinflusst durch publizierte, nicht effektiv vergütete Preise im Ausland sehr hohe Preise festgelegt werden müssten. Die Normierung der Preismodelle erfolgt auch unter Berücksichtigung des Postulates 19.3318 Barile *«Kostendämpfende Massnahmen bei patentgeschützten Medikamenten»*.

### **2.4 Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln (Vergütung Tag 0)**

Ein Teil der vorliegenden Revision der KVV und KLV betrifft die Umsetzung von Artikel 52d nKVG. Mit dieser Bestimmung wurde die Möglichkeit geschaffen, Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf bereits ab dem Zeitpunkt der Marktzulassung durch Swissmedic provisorisch zu vergüten. Damit wird der Zugang zu Arzneimitteln mit hohem medizinischem Bedarf beschleunigt, indem eine zeitliche Lücke zwischen Zulassung und ordentlicher Aufnahme in die SL geschlossen werden kann. Die provisorische Vergütung erfolgt für maximal 24 Monate und unterliegt insbesondere spezifischen Vorgaben hinsichtlich Rückerstattung und Kompensation. Die Beurteilung des hohen medizinischen Bedarfs erfolgt durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) und der Entscheid um Aufnahme in die provisorische Liste und die Festlegung des provisorischen Preises durch das BAG. Für die provisorische Vergütung ist ein neuer Aufnahmeprozess erforderlich. Die Zusammensetzung der EAK wurde angepasst, damit die erforderliche Expertise für die Bewertung des medizinischen Bedarfs verbessert wird. Das Instrument ergänzt das bestehende System der SL. Die nachfolgend dargelegten Ausführungsbestimmungen dienen dazu, das neue Verfahren klar zu strukturieren, Zuständigkeiten zu präzisieren und Transparenz über die damit verbundenen Abläufe und finanziellen Auswirkungen sicherzustellen.

### **2.5 Differenzierte WZW-Prüfung**

Ein Teil der vorliegenden Revision der KVV und KLV betrifft die Umsetzung von Artikel 32 Absatz 3 nKVG, der eine differenzierte WZW-Überprüfung ermöglicht. In Anwendung dieser Rechtsgrundlage ist nun vorgesehen, im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit für kostengünstige Arzneimittel nicht mehr zu überprüfen und bei Bedarf Ausnahmen zu gewähren. Diese Vorgehensweise verbessert die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit kostengünstigen Arzneimitteln, deren Preise nicht mehr überprüft und gesenkt werden. Marktrückzüge aufgrund zu niedriger Preise werden dadurch verhindert. Die Massnahme hat nur geringe Auswirkungen auf die Kosten, die von der OKP zu tragen sind. Darüber hinaus werden in den Verordnungen auch die Ausnahmen präzisiert, die es ermöglichen, auf eine Preissenkung aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen zu verzichten.

## 2.6 Weitere Massnahmen

Neben den vorgenannten Anpassungen sind weitere Änderungen der KVV und der KLV vorgesehen. Dazu gehören Vereinfachungen betreffend Kostengutsprachen für Generika und Biosimilars, eine neue Regelung zur Preisfestsetzung für parallelimportierte Generika und Biosimilars, die ausdrückliche Verknüpfung der SL-Aufnahme mit der Erhältlichkeit am Markt, die Öffnung der SL für gewisse nicht-standardisierbare Arzneimittel sowie die Anpassung der Entschädigungskategorie der EAK. Weitere Änderungen betreffen eine differenzierte Regelung zur Rückerstattung bei freiwilligen Preissenkungen, neue Meldepflichten bei Änderungen von Dosierung oder Anwendung, Anpassungen bei der Zuständigkeit der ausserparlamentarischen Kommissionen für Impfungen und Impfstoffe, eine Präzisierung der Kostenbeteiligung bei Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt sowie Massnahmen zur Verminderung von Arzneimittelverwurf.

## II. Erläuterung der einzelnen Bestimmungen

### 1. Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung bei grossem Marktvolumen (sog. «Kostenfolgemodelle»; Umsetzung von Artikel 52e nKVG)

#### 1.1 Artikel 65b<sup>septies</sup> KVV

Diese Bestimmung stellt eine neu geschaffene Norm dar und führt eine Rückerstattungspflicht für Arzneimittel ein, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) und der Invalidenversicherung (IV) vergütet werden und welche ein sehr hohes Umsatzvolumen zu Lasten der OKP und IV generieren (sog. Kostenfolgemodelle). Die rechtliche Grundlage hierfür wurde mit Artikel 52e KVG geschaffen. Es benötigt entsprechende Ausführungsbestimmungen auf Verordnungsstufe.

Absatz 1 normiert, dass wenn der Schwellenwert von 15 Millionen Franken pro Kalenderjahr – berechnet auf der Grundlage des Fabrikabgabepreises abzüglich allfälliger Rückerstattungen – überschritten wird, für die Zulassungsinhaberin eine Pflicht besteht, einen angemessenen Teil des über der Umsatzschwelle erzielten Umsatzes durch Rückerstattung auszugleichen. Bei der Berechnung des Marktvolumens bleiben nachweislich vergütete Umsätze nach Artikel 71a KVV (Off-Label-Use) unberücksichtigt, um gezielt nur den regulären Einsatz des Arzneimittels gemäss SL zu erfassen. Dabei wird berücksichtigt, dass im Rahmen der Einzelfallvergütung nach Artikel 71a KVV bereits Rückerstattungen auf den SL-Preis an die Krankenversicherer fällig sind. Es ist vorgesehen, dass der ermittelte und rückzuerstattende Gesamtumsatz anteilig an den Fonds für die Rückerstattung nach Artikel 18 Absatz 2<sup>septies</sup> Buchstabe b KVG und an den IV-Ausgleichsfonds gemäss Artikel 79 IVG entrichtet wird.

Die Aufteilung der Rückerstattungen zwischen der OKP und der IV erfolgt gemäss deren relativem Umsatz am Gesamtumsatz des Arzneimittels.

Absatz 1<sup>bis</sup> hält fest, dass bestimmte Arzneimittelgruppen vom Anwendungsbereich der Rückerstattungspflicht ausgenommen werden, um Anreize für kostengünstige Alternativen sicherzustellen. Nicht vom Anwendungsbereich von Absatz 1<sup>bis</sup> erfasst sind demnach 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. Die Regelung soll namentlich verhindern, dass Preis- und Wettbewerbsmechanismen im Generikamarkt durch zusätzliche Rückerstattungspflichten unterlaufen werden.

Nach Absatz 2 ist die Grundlage für die Berechnung des relevanten Umsatzes das Marktvolumen im Kalenderjahr vor der Einleitung der Überprüfung der Umsätze. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) erhält die Kompetenz, insbesondere zur Datengrundlage nähere Vorschriften zu erlassen.

Absatz 3 sieht vor, dass für Arzneimittel, die in mehreren Indikationen durch die OKP bzw. IV vergütet werden, sich die Umsatzschwelle für das Marktvolumen für jede zusätzliche relevante Indikation um zwei Millionen Franken erhöht, wobei die Umsatzschwelle maximal auf 50 Millionen Franken erhöht wird. Dadurch wird vermieden, dass Präparate mit breitem therapeutischem Einsatzfeld zur Behandlung unterschiedlicher Krankheiten bereits rasch die Schwelle der Rückerstattungspflicht erreichen und

dadurch benachteiligt würden. Als relevante Indikation gelten Indikationen, die mindestens die Hälfte der Prävalenz und Inzidenz der Hauptindikation abdecken.

Absatz 4 regelt, dass die Verpflichtung zur Rückerstattung und deren Modalitäten bei Neuaufnahme in die SL oder bei Überschreiten der Umsatzschwellen nach Absatz 1 sowie bei Überprüfung der Aufnahmebedingungen durch Auflage in der Verfügung des BAG erfolgt. Insbesondere bei Neuaufnahme in die SL ist es dabei unbeachtlich, ob eine befristete oder eine definitive Neuaufnahme erfolgt.

Absatz 5 definiert wie sich der Rückerstattungsbetrag zusammensetzt. Dieser besteht aus demjenigen Umsatzanteil, der über der Umsatzschwelle nach Absatz 1 liegt. Der Rückerstattungsbetrag wird durch in Intervallen von jeweils 5 Millionen Franken ansteigende Umsatzschwellen definiert. Pro Intervall wird ein prozentualer Rückerstattungssatz angewendet, dessen Höhe durch das EDI festgelegt wird, wobei die maximale Höhe der Rückerstattung 40% des Umsatzes des Arzneimittels nicht überschreitet. Damit entsteht ein stufenweises, lineares System, das sich am jeweils zusätzlich erzielten Umsatz orientiert und so die Rückerstattung an das Ausmass des OKP-relevanten Umsatzes koppelt. Das Modell gewährleistet eine transparente und vorhersehbare Berechnung, die für alle Marktteilnehmer klar nachvollziehbar ist. Zudem wird mit einer Obergrenze von 40 Prozent pro Intervall sichergestellt, dass die Rückerstattung wirtschaftlich tragbar bleibt und die betroffene Zulassungsinhaberinnen nicht übermässig belastet werden. Diese Deckelung trägt insbesondere dem Ziel Rechnung, die Versorgungssicherheit auf dem Schweizer Markt zu gewährleisten und gleichzeitig eine angemessene Beteiligung an den solidarisch finanzierten Kosten der OKP sicherzustellen.

Absatz 6 normiert, dass das BAG den Rückerstattungsbetrag nach Absatz 5 reduziert oder von einer Rückerstattung gemäss Absatz 1 absieht, wenn Rückerstattungen und Auflagen zu Mengen oder Umsätzen bestehen (Bst. a). Buchstabe b adressiert die Versorgungssicherheit sowie produktspezifische Gegebenheiten bei der Herstellung und beim Vertrieb: Demnach reduziert das BAG den Rückerstattungsbetrag nach Absatz 5 oder sieht von einer Rückerstattung gemäss Absatz 1 ab, wenn bei einem Arzneimittel, welches niedrigpreisig ist, wiederholte Versorgungsengpässe in der Schweiz dokumentiert sind und für das Arzneimittel eine grundlegende Bedeutung für spezifische Patientengruppen mit erhöhtem Versorgungsrisiko wie namentlich Kinder besteht (Ziff. 1) oder wenn produktspezifische Gegebenheiten bei Herstellung und Vertrieb vorliegen, die sich aufgrund speziell erforderlicher Produktionsverfahren, ausserordentlicher Qualitäts- oder Sicherheitsanforderungen sowie erschwerter logistischer Rahmenbedingungen ergeben und die die Kostenstruktur des Arzneimittels wesentlich beeinflussen, so dass die Rentabilität für einen Vertrieb in der Schweiz nachweislich ungenügend ist (Ziff. 2). Buchstabe c legt fest, dass die vorgenannten Ausnahmegründe von Buchstabe b nicht anwendbar sind, wenn eine therapeutische Alternative besteht (Ziff. 1); oder wenn in den letzten zwei Jahren ein Preiserhöhungsgesuch genehmigt wurde (Ziff. 2) oder wenn das gleiche oder wirkstoffgleiche Arzneimittel in Ländern mit vergleichbaren Gesundheitssystemen nicht zu einem vergleichbaren oder tieferen Preis angeboten wird (Ziff. 3).

## **1.2 Artikel 65b<sup>octies</sup> KVV**

Absatz 1 dieser neuen Verordnungsbestimmung legt fest, welche Umsätze zur Berechnung der Umsatzschwelle gemäss Artikel 65b<sup>septies</sup> Absatz 1 zusammengezählt werden. Es wird eine Addition der Volumina der Arzneimittel, die von der OKP und der IV vergütet werden, vorgenommen, die denselben Wirkstoff enthalten oder sich nur geringfügig von einem anderen Wirkstoff unterscheiden (Bst. a), unabhängig davon, unter welchem Markennamen sie vertrieben werden (Bst. b). Zudem müssen diese Arzneimittel vom gleichen Unternehmen oder von Unternehmen desselben Konzerns in Verkehr gebracht werden. Ziel ist es, sicherzustellen, dass wirtschaftlich zusammenhängende Umsätze nicht künstlich auf verschiedene Marken oder Unternehmen verteilt werden, um die Rückerstattungspflicht zu umgehen. Die Regelung gewährleistet des Weiteren eine wirtschaftlich sinnvolle Erfassung eines Wirkstoffs oder eng verwandter Produkte.

In Absatz 2 wird der relevante «Konzern-»Begriff im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c präzisiert. Ein Konzern umfasst alle Unternehmen, die unter einheitlicher Leitung stehen oder durch Beteiligungen, Verträge oder wirtschaftliche Abhängigkeiten verbunden sind, insbesondere Mutter-, Tochter- und Schwestergesellschaften. Das BAG erhält die Möglichkeit, zusätzlich zu den formellen gesellschafts-

rechtlichen Strukturen auch faktische wirtschaftliche Verbindungen und Abhängigkeiten zu berücksichtigen. Dies dient ebenfalls der Verhinderung von Umgehungsgeschäften durch komplexe Unternehmensstrukturen und sichert eine realistische, sachgerechte Erfassung wirtschaftlicher Zusammenhänge.

Gemäss Absatz 3 wird die Zulassungsinhaberin verpflichtet, dem BAG alle notwendigen Informationen offenzulegen, die für die Prüfung der wirtschaftlichen und rechtlichen Verbindungen gemäss Absatz 2 erforderlich sind. Diese Offenlegungspflicht ist eine Voraussetzung dafür, dass das BAG die Rückerstattungspflicht korrekt beurteilen kann. Sie soll Transparenz schaffen und sicherstellen, dass keine relevanten Umsätze unberücksichtigt bleiben.

Werden die Voraussetzungen der Absätze 1 und 2 erfüllt, gelten nach Absatz 4 die betreffenden Arzneimittel für die Berechnung der Rückerstattungspflicht als ein einziges Arzneimittel. Dadurch wird sichergestellt, dass die Rückerstattungspflicht nicht durch die Verteilung von Umsätzen auf verschiedene Marken oder Unternehmen unterlaufen werden kann. Es wird klargestellt, dass die wirtschaftliche Betrachtungsweise Vorrang vor einer rein rechtlich-formalen Trennung der Produkte hat.

### **1.3 Artikel 67a Absatz 4 KVV**

Die Absätze 1 bis 3 bleiben unverändert.

Die Rückerstattung von Mehreinnahmen wird bisher in Artikel 67a Absätze 1–3 KVV geregelt. Hierbei handelt es sich um Rückerstattungen, welche beispielsweise infolge eines Mehrumsatzes nach Abschluss eines Beschwerdeverfahren oder bei der ersten Überprüfung nach Neuaufnahme, zu tätigen sind. Um die Rückerstattung im Rahmen von Kostenfolgemodellen systematisch am gleichen Ort in der Verordnung zu regeln ist ein neuer Absatz 4 notwendig. Dieser neue Absatz 4 regelt die Verwendung der durch die Rückerstattungspflicht nach den Absätzen 1–3 erzielten Mittel. Die Rückerstattungen fliessen in den Fonds für Rückerstattungen gemäss Artikel 18 Absatz 2<sup>septies</sup> Buchstabe b KVG. Die Gemeinsame Einrichtung übernimmt dabei die Aufgabe, die Rückverteilung der Mittel an die Krankenversicherer und Kantone proportional zu den von ihnen getragenen Kosten sicherzustellen. Es wird gewährleistet, dass die Rückerstattungen fair und transparent auf die Leistungsträger verteilt werden, die die Kosten der betreffenden Arzneimittel getragen haben.

### **1.4 Artikel 34c<sup>bis</sup> KLV**

Die Bestimmungen dieser neu geschaffenen Norm konkretisieren die in Artikel 65b<sup>septies</sup> Absatz 2 KVV delegierte Aufgabe des EDI, insbesondere zur Datengrundlage nähere Vorschriften zu erlassen.

Folglich bestimmt dieser Artikel konkreten Datenquellen für die Umsatzberechnung. Primär werden die aggregierten Daten der Gemeinsamen Einrichtung gemäss Artikel 18 KVG verwendet sowie des IV-Ausgleichsfonds gemäss Artikel 79 IVG. Diese bestehen aktuell noch nicht. Zusätzlich muss die Datenerlieferung der Versicherer an die Gemeinsame Einrichtung KVG ausgebaut werden. Können diese Daten den relevanten Umsatz pro Indikation nicht abbilden, muss die Zulassungsinhaberin eigenständig plausible Daten vorlegen, die die Umsatzhöhe pro Indikation nachvollziehbar darstellen. Diese Angaben müssen durch eine externe Revisionsstelle beglaubigt werden. Als solche gelten insbesondere: von der Eidgenössischen Revisionsaufsichtsbehörde (RAB) zugelassene Revisionsunternehmen; Wirtschaftsprüfungsunternehmen mit Zulassung zur Durchführung von Prüfungen nach Obligationenrecht; öffentlich bestellte bzw. akkreditierte Zertifizierungsstellen gemäss Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV; SR 946.512); staatlich beauftragte oder durch das BAG anerkannte Prüforganisationen; kantonale oder eidgenössische Aufsichts- und Kontrollbehörden, sofern sie eine entsprechende Prüfkompetenz besitzen. Bei Bedarf kann das BAG weitere Datenquellen – etwa von Versicherern, Leistungserbringern oder Grossisten – berücksichtigen, um die Korrektheit und Vollständigkeit der Berechnung sicherzustellen.

Diese KLV-Bestimmung stellt sicher, dass die Berechnung auf verifizierbaren, nachvollziehbaren Daten beruht.

## 1.5 Artikel 34c<sup>ter</sup> KLV

Diese neuen Bestimmungen konkretisieren die in Artikel 65b<sup>septies</sup> Absatz 5 KVV delegierte Aufgabe des EDI bzw. BAG, die Höhe der Rückerstattungen bei Überschreiten der Umsatzschwelle von 15 Millionen Franken festzulegen. Das Modell sieht eine progressive Rückerstattung vor, die sich stufenweise mit steigendem Umsatz erhöht.

Die Berechnung erfolgt in Intervallen von jeweils 5 Millionen Franken. Für jedes Intervall gilt ein festgelegter prozentualer Rückerstattungssatz, der mit zunehmendem Umsatz schrittweise angehoben wird. Damit wird gewährleistet, dass Unternehmen mit besonders hohen Markterlösen stärker zur Finanzierung des solidarischen Gesundheitssystems beitragen, während die Belastung bei einem geringfügigen Überschreiten der Schwelle moderat bleibt.

Die Staffelung beginnt bei einem Rückerstattungssatz von 15 Prozent im Intervall 15 bis 20 Millionen Franken (Bst. a). Anschliessend steigt der Prozentsatz in Schritten von jeweils zwei Prozentpunkten pro Intervall an (Bst. b-k), bis bei einem Umsatz von 65 bis 70 Millionen Franken ein Rückerstattungssatz von 35 Prozent erreicht ist (Bst. k). Ab einem Umsatz von über 70 Millionen Franken wird ein fixer Rückerstattungssatz von 40 Prozent angewandt (Bst. l). Ziel ist es, das Einsparpotential von 350 Millionen mit Inkrafttreten der Bestimmungen zu den Kostenfolgemodellen (2029) zu erreichen. Die aktuellen Rabattierungsstufen sind deshalb provisorisch und werden noch angepasst werden, damit die Einsparungen nicht zu tief und auch nicht zu hoch ausfallen.

Diese Deckelung stellt sicher, dass die Rückerstattungspflicht trotz hoher Umsatzvolumina kalkulierbar bleibt und keine übermässige wirtschaftliche Belastung entsteht. Das Modell schafft damit Planungssicherheit für die Zulassungsinhaberinnen und gleichzeitig eine gerechte Lastenverteilung zugunsten der OKP.

## 1.6 Artikel 34c<sup>quater</sup> KLV

Absatz 1 normiert die Dokumentationspflichten der Zulassungsinhaberin bei der Berücksichtigung der Sachverhalte nach Artikel 65b<sup>septies</sup> Absatz 6 Buchstabe b KVV. So hat die Zulassungsinhaberin dem BAG eine vollständige, sachlich nachvollziehbare und prüfbare Darstellung einzureichen, die durch eine unabhängige, fachlich qualifizierte Revisionsstelle überprüft und bestätigt wird. Hierzu hat die Zulassungsinhaberin namentlich die folgenden Angaben einzureichen: Angaben zur betriebswirtschaftlichen Situation, insbesondere eine Aufstellung der Kosten- und Erlösstruktur des betroffenen Arzneimittels, Angaben über die Produktions- und Beschaffungskosten sowie die Vertriebskosten und die kalkulierten Deckungsbeiträge (Bst. a). Dazu können insbesondere auch Belege betreffend die Entwicklung über mehrere Jahre gehören, um Trends und Kostendruck zu belegen. Des Weiteren kommen auch etwaige Lizenzgebühren für die Benutzung patentgeschützter Erfindungen Dritter in Frage. Weiter können beispielsweise Szenarioanalysen, also Auswirkungen unterschiedlicher Rückerstattungshöhen auf die Rentabilität oder Fortführung der Produktion, gefordert werden. Mögliche zu beleuchtende Aspekte sind des Weiteren Cashflow-Prognosen zur Beurteilung der finanziellen Stabilität unter verschiedenen Preis- und Rückerstattungsmodellen sowie der Vergleich mit ähnlichen Präparaten oder Märkten, um Kostendruck und Marktbedingungen zu kontextualisieren.

Buchstabe b betrifft die Versorgungsrelevanz, wobei die medizinische Bedeutung für die Grundversorgung in der Schweiz, gestützt auf epidemiologische Daten, Therapieempfehlungen (Übersicht über verfügbare Alternativen und deren Einschränkungen) oder Fachgesellschaften zu belegen ist. Ergänzend können klinische Leitlinien, Patientenorganisationen, verfügbare Therapiealternativen sowie Daten zu klinisch relevanten Endpunkten zu Wirkung, Sicherheit oder Lebensqualität herangezogen werden, um die zentrale Rolle des Arzneimittels in der medizinischen Grundversorgung zu unterstreichen.

Eine weitere Angabe beinhaltet die Analyse der Versorgungslage mit Angaben zu Marktverfügbarkeit, Alternativen und bestehende oder drohende Engpässe im In- und Ausland (Bst. c). Ergänzende Unterlagen können Marktanteile, historische Daten zu Versorgungsengpässen, Risikoanalysen zu Produktionsunterbrechungen, logistischen oder regulatorischen Hürden, internationale Vergleichsdaten und Informationen zu alternativen Bezugsquellen sein.

Die Zulassungsinhaberin hat sodann eine Beschreibung allfälliger Besonderheiten in den Produktions- und Lieferketten darzulegen, insbesondere Abhängigkeiten von Einzelherstellern, hochspezialisierten

Verfahren und internationalen Lieferketten (Bst. d). Hierzu können Verträge mit Lieferanten, Kapazitätsanalysen, Qualitätssicherung, regulatorische Anforderungen sowie Strategien zur Sicherstellung der Versorgung bei Störungen herangezogen werden.

Absatz 2 normiert, dass die Sachverhalte im Sinne von Artikel 65b<sup>septies</sup> Absatz 6 Buchstabe b KVV regelmässig überprüft werden. Die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels mit bestehender Ausnahmeregelung ist verpflichtet, dem BAG alle relevanten Änderungen in der Versorgungsrelevanz, der Marktsituation oder allfällige Besonderheiten in der Produktion und den Lieferketten unverzüglich zu melden. Dies gewährleistet, dass sich das BAG stets auf aktuelle, überprüfbare Informationen bei der Berücksichtigung der Sachverhalte nach Artikel 65b<sup>septies</sup> Absatz 6 Buchstabe b KVV stützen kann.

## **2. Anpassungen bei der Preisfestsetzung von Arzneimitteln**

### **2.1 Artikel 64a Absatz 7 und 8 KVV**

Die Absätze 1 bis 6 bleiben unverändert.

In Absatz 7 wird neu definiert, was unter einer Hauptindikation eines Arzneimittels mit mehreren Indikationen zu verstehen ist. Das ist relevant für die Preisfestsetzung, für die Umsetzung von Rückerstattungen (Preismodellen) und für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit. Als Hauptindikation gilt demnach grundsätzlich diejenige Indikation, für die basierend auf der Prävalenz (*also der Häufigkeit einer Krankheit oder eines Symptoms in einer Bevölkerung zu einem bestimmten Zeitpunkt*) sowie unter Einbezug von Therapielinie, Dosierung und Therapiedauer mit der grössten Anzahl abgegebener Einheiten und damit dem grössten Umsatz gerechnet werden kann. Effektive Marktanteile von unterschiedlichen Arzneimitteln der gleichen Indikation sind bei der Ermittlung der Hauptindikation nicht als massgebende Indikatoren beizuziehen. In Konstellationen, bei denen das Arzneimittel als Monotherapie und als Kombinationstherapie eingesetzt werden kann, wird im Grundsatz die grösste Indikation der Monotherapie als Hauptindikation betrachtet.

In Zuge der Definition der Hauptindikation wird in Absatz 8 neu definiert, was als Nebenindikation eines Arzneimittels mit mehreren Indikationen gilt. Als Nebenindikation eines Arzneimittels gilt demnach 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. In Konstellationen, in denen das Arzneimittel als Monotherapie und als Kombinationstherapie eingesetzt werden kann, betrachtet das BAG im Grundsatz die Kombinationstherapie als Nebenindikation.

### **2.2 Artikel 65a KVV**

Bisher enthielt die Bestimmung, dass die Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln gestützt auf klinisch kontrollierte Studien beurteilt wird.

Im neuen Absatz 1 wird die Beurteilung der Wirksamkeit von Arzneimitteln normiert. Das BAG bewertet hierbei 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.

Absatz 2 legt fest, dass die Bewertung des therapeutischen Nutzens gemäss Absatz 1 mittels eines geeigneten standardisierten Nutzenbewertungsmodells erfolgt, in welches Haupt- und Zusatzkriterien einbezogen werden.

Absatz 2<sup>bis</sup> regelt, dass der therapeutische Nutzen anhand des Ausmasses des Zusatznutzens im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Placebo bewertet und in die folgenden Nutzenkategorien eingeteilt wird: sehr grosser Zusatznutzen (Bst. a), grosser Zusatznutzen (Bst. b), geringer Zusatznutzen (Bst. c), kein Zusatznutzen (Bst. d), geringer Nutzen (Bst. e). Hierbei wird namentlich der langfristige klinische Nutzen beurteilt, das Risikoprofil und Sicherheitsaspekte mitberücksichtigt, geschaut, ob das Arzneimittel in nationalen oder internationalen evidenzbasierten Leitlinien als Behandlungsoption ausgewiesen ist, sowie der Einsatz dem aktuellen medizinischen Standard der Versorgung entspricht, die Relevanz im therapeutischen Gesamtkontext gewürdigt, der Beitrag zur Versorgungsqualität in Betracht gezogen sowie geprüft, ob eine zielgerichtete Anwendung durch entsprechende Zulassung und Fachinformation

unterstützt ist. In Bezug auf die Anwendungstauglichkeit und Praktikabilität ist insbesondere die Umsetzbarkeit der Applikationsform, Dosierung und Therapiedauer im klinischen Alltag relevant. Ausserdem wird geschaut, dass der Einsatz keine unverhältnismässigen diagnostischen oder infrastrukturellen Massnahmen erfordert sowie danach gefragt, ob im klinischen Alltag ein Bedarf an alternativen Therapien besteht.

Absatz 3 sieht vor, dass die Evidenz der zu beurteilenden Daten vom BAG qualitativ bewertet wird. Das BAG berücksichtigt dabei geeignete und anerkannte Systeme zur Bewertung der Evidenz. Das bedeutet, dass das BAG dabei geeignete und anerkannte Systeme wie GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) zur Beurteilung anerkennt.

Absatz 3<sup>bis</sup> legt fest, dass vom BAG zur Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Evidenz neben den Daten, die für die Zulassung relevant waren, auch weitere für die Vergütung relevante Daten (wie namentlich Real World Data, Metaanalysen und Registerdaten) sowie Empfehlungen aus nationalen und international anerkannten medizinischen Leitlinien, Bewertungen ausländischer Institute und Behörden hinzugezogen werden.

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

Absatz 4<sup>bis</sup> beinhaltet die Delegationsnorm, gestützt auf die das EDI 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 festlegt.

Absatz 5 regelt, dass das BAG 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 die EAK anhört und bei Bedarf geeignete Fachexpertinnen und -experten bezieht. Diese geben eine Empfehlung ab.

## **2.3 Artikel 65a<sup>bis</sup> KVV**

Bis anhin gab es keinen spezifischen Artikel in der KVV, der die Beurteilung der Zweckmässigkeit im Arzneimittelbereich genauer definierte. Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels wird im Rahmen der medizinisch-wissenschaftlichen Bewertung durch das BAG beurteilt. Sie ist ein zentrales Kriterium für die Bewertung von Arzneimitteln im Rahmen gesundheitsökonomischer, pharmakologischer und versorgungspolitischer Entscheidungen.

Absatz 1 regelt, dass das BAG für die Beurteilung der Zweckmässigkeit eines Arzneimittels den praktischen Einsatz der Therapie bezogen auf den tatsächlichen therapeutischen Nutzen im Vergleich zu bereits verfügbaren Therapieoptionen oder im Vergleich zu Placebo bewertet. Dafür hört das BAG die EAK und bei Bedarf klinische Fachexpertinnen und -experten an, welche eine Empfehlung abgeben. Grundvoraussetzung bei der Zweckmässigkeitsbeurteilung ist ein insgesamt positives Nutzen-Risiko-Profil im Vergleich zu anderen Therapieoptionen. Um eine individuell angemessene, sachliche Zweckmässigkeitsbeurteilung zu gewährleisten, definiert Absatz 1 einen Kriterienkatalog: So wird namentlich die Relevanz des fraglichen Arzneimittels im Versorgungskontext, insbesondere in Bezug auf das Vorhandensein alternativer Therapien sowie der Therapielandschaft untersucht (Bst. a). Im Weiteren prüft das BAG die Übereinstimmung des Arzneimittels mit medizinischen Behandlungsleitlinien, wobei das Arzneimittel in nationalen oder internationalen evidenzbasierten Leitlinien als Behandlungsoption ausgewiesen sein muss oder erwartet werden kann, dass das zu prüfende Arzneimittel zu einer Aktualisierung jener medizinischen Behandlungsleitlinie führt. Zudem hat der therapeutische Einsatz des Arzneimittels dem aktuellen medizinischen Standard der Versorgung zu entsprechen (Bst. b). Ausserdem spielt die Verfügbarkeit gleichwertiger oder überlegener Alternativen eine Rolle, wonach für einen zweckmässigen Einsatz in der Regel keine besser geeigneten Alternativen mit vergleichbarem Nutzenprofil vorliegen dürfen (Bst. c). Des Weiteren prüft das BAG die Einhaltung und Angemessenheit der Arzneimittelanwendung im Therapieschema, in Bezug auf die angebotenen Packungsgrössen und Dosisstärken, die Einhaltung der gemeinsam vom Patienten und Leistungserbringer gesetzten Therapieziele im Rahmen des Behandlungsprozesses sowie die Gefahr missbräuchlicher Verwendungen (Bst. d). Überdies spielt die Vereinbarkeit mit ethischen und gesellschaftsrelevanten Aspekten eine Rolle bei

der Zweckmässigkeitsbeurteilung wie namentlich die Selbstbestimmung der Patienten, die medizinische Fürsorge bzw. das Patientenwohl, die Schadensvermeidung, Akzeptanz und Präferenz von Patientengruppen in Bezug auf das Arzneimittel, der gleichberechtigte Zugang zur Technologie, geografische oder sozioökonomische Unterschiede und in diesem Zusammenhang Fragen der sozialen Gerechtigkeit (Bst. e).

Absatz 2 sieht vor, dass das BAG zur Beurteilung der Zweckmässigkeit neben den Daten, die für die Zulassung relevant waren, auch weitere für die Vergütung relevante Daten (wie namentlich Real World Data, Metaanalysen und Registerdaten) 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 kann.

In Absatz 3 wird normiert, dass das BAG die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL bei unzureichender Erfüllung des Kriterienkataloges nach Absatz 1 ablehnen kann. Zudem besteht die Möglichkeit, dass das BAG in solchen Fällen das fragliche Arzneimittel befristet in die SL aufnimmt. Ausserdem kann das BAG den Zulassungsinhaberinnen die Pflicht zur Nachreichung weiterer Daten auferlegen oder mittels Limitierung nach Artikel 73 Einschränkungen vornehmen oder aber an weitere Auflagen und Bedingungen im Sinne von Artikel 65 Absatz 5 sowie Artikel 65b Absätze 6 und 7 knüpfen.

## **2.4 Artikel 65b Absatz 2, 3, 3<sup>bis</sup>, 3<sup>ter</sup>, 3<sup>quater</sup>, 3<sup>quinqies</sup>, 3<sup>sexies</sup>, 4 bis 7 KVV**

Absatz 1 bleibt unverändert.

In der Praxis stützt sich die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auf die etablierten Instrumente des TQV und des APV. Diese Bewertungskriterien gewährleisten Transparenz, Vergleichbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Verwaltungstätigkeit. Doch sie weisen eine bedeutende Limitation auf: Neue, vielversprechende Therapien oder Arzneimittel, die entweder noch nicht oder nur teilweise vom bestehenden Preisbildungssystem (APV und TQV) erfasst werden können, bleiben nach bestehender Rechtslage theoretisch von der Leistungspflicht der OKP ausgeschlossen, selbst, wenn sie klinisch wirksam und medizinisch notwendig sind.

In Absatz 2 wird ergänzt, dass die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels neu «in Haupt- und Nebenindikation» mittels TQV und APV beurteilt wird. Stets wird also in der Haupt- und Nebenindikation der TQV und APV berücksichtigt. Dies bedeutet, dass auch in der Nebenindikation neu beide Preisbildungsparameter beigezogen werden und nicht wie bis anhin *allein* der TQV. Zudem wird in Buchstabe b der APV anstatt eines Vergleichs mit dem Durchschnitt neu anhand eines Vergleichs mit dem Median der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern durchgeführt werden. Der Vergleich mit dem Median erlaubt es, «Ausreisser» nach unten und oben besser herauszufiltern. Daraus resultiert ein repräsentativerer Wert.

Absatz 3 wird ergänzt, dass der ermittelte Preis als Fabrikabgabepreis bezeichnet wird.

Neu sieht Absatz 3<sup>bis</sup> vor, dass der Fabrikabgabepreis in Abweichung der Absätze 2 und 3 ausschliesslich anhand des TQV ermittelt werden kann, wenn im Vergleich zu anderen Arzneimitteln kein Zusatznutzen oder ein geringerer Nutzen vorliegt oder kein APV durchführbar ist.

Absatz 3<sup>ter</sup> normiert, dass der Fabrikabgabepreis 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 (Anzahl neu aufgetretener Krankheitsfälle innerhalb einer definierten Population) ermittelt werden, wenn nur ein TQV oder ein APV durchführbar ist (Bst. a) oder wenn der TQV nach Absatz 3<sup>bis</sup> zu einem sehr tiefen Preis führt. Absatz 3<sup>ter</sup> legt also fest, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in spezifischen Konstellationen anhand eines prävalenzbasierten Kriteriums vorgenommen werden kann. Die Normierung des prävalenzbasierten Kriteriums erfolgt auch in Umsetzung der Motion 19.3703 Dittli «Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung». So verlangt die Motion, dass bei der Preisfestsetzung neuer Medikamente nicht nur der Einzelpreis, sondern auch die erwarteten Gesamtkosten unter dem Aspekt der Prävalenz berücksichtigt werden. Die Prävalenz wird somit als ökonomischer Faktor bei der Preisbildung genutzt. Ein Vergleich der Preise und Kosten von Präparaten mit ähnlicher Prävalenz stellt auch aus Sicht der Verwaltung eine sachlich gerechtfertigte und nachhaltige Methodik der Preisbildung dar. Das prävalenzbasierte Kriterium dient nicht



nur der Förderung medizinischer Innovation, sondern auch der Wahrung der finanziellen Stabilität der OKP. Es bietet einen transparenten und datengestützten Weg, Leistungen mit hohem Potenzial trotz formaler Hürden frühzeitig zugänglich zu machen. Damit wird ein Ausgleich geschaffen zwischen evidenzbasierter Versorgung, Systemverantwortung und dem Anspruch auf Zugang zu wirksamen neuen Therapien. Das BAG berücksichtigt bei der Auswahl von Arzneimitteln für das prävalenzbasierte Kriterium zudem das Anwendungsgebiet und die Wirksamkeit.

Nach Absatz 3<sup>quater</sup> wird der Fabrikabgabepreis nach dem prävalenzbasierten Kriterium nach Absatz 3<sup>ter</sup> ermittelt, wenn weder ein TQV noch ein APV durchführbar ist.

Absatz 3<sup>quinqies</sup> regelt, dass für den Vergleich mittels prävalenzbasierten Kriterium nach Absatz 3<sup>ter</sup> Arzneimittel ausgewählt werden, deren Anwendungsgebiet und Wirksamkeit am besten mit denen des zu vergleichenden Arzneimittels übereinstimmen. Das BAG hört bezüglich Auswahl und Durchführung des Vergleichs die EAK an und zieht bei Bedarf geeignete Fachexpertinnen und -experten bei. Diese geben eine Empfehlung ab.

Absatz 3<sup>sexies</sup> sieht die Möglichkeit vor, dass das BAG in Fällen, in denen die Aufnahme des Arzneimittels in die SL bzw. in die GG-SL nicht gewährleistet werden kann, in Absprache mit der Zulassungsinhaberin einen höheren Fabrikabgabepreis mit der Auflage einer Rückerstattung auf den nach den Absätzen 2 bis 3<sup>quater</sup> ermittelten Preis ausweisen kann.

Absatz 4 normiert, dass der Preis der Nebenindikation den für die Hauptindikation festgelegten Preis nicht überschreiten darf.

Absatz 5 regelt besondere Aspekte der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung bei Kombinationstherapien. Zunächst gilt festzuhalten, dass das BAG die Wirtschaftlichkeit der gesamten Kombination beurteilt, wenn ein Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird. Im Besonderen gilt, dass der APV desjenigen Arzneimittels, für das die Kombination zuerst zugelassen wurde, berücksichtigt wird (Bst. a); Kombinationen aus patentgeschützten Arzneimitteln und patentabgelaufenen Arzneimitteln als patentgeschützt gelten (Bst. b) sowie für in Kombination eingesetzte patentabgelaufene Arzneimittel die aktuellen Preise berücksichtigt werden (Bst. c).

Die Absätze 6 und 7 erfolgen im Rahmen der Umsetzung der Motion 24.3397 SGK-N «Den Verwurf aufgrund von ungeeigneten Packungsgrössen oder Dosisstärken bei den Medikamentenpreisen berücksichtigen», welche das BAG beauftragt, bei der Festsetzung von Arzneimittelpreisen verstärkt die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen. Diese Massnahmen tragen zur Optimierung der Arzneimittelversorgung bei, vermeiden unnötigen Verwurf und unterstützen eine nachhaltige und wirtschaftliche Handhabung von Arzneimitteln im Gesundheitssystem.

Absatz 6 sieht vor, dass das BAG bei nicht geeigneten Packungen von Arzneimitteln den Verwurf in den TQV einrechnen und den Preis entsprechend anpassen oder eine Rückerstattung festlegen kann bis von der Zulassungsinhaberin geeignete Packungen angeboten werden. Es wird damit sichergestellt, dass die Preise und Rückerstattungen den tatsächlichen Bedarf und die Zweckmässigkeit der Grösse der Arzneimittelpackungen widerspiegeln.

Mit der Regelung in Absatz 7 wird eine Meldemöglichkeit geschaffen. Führt die Anwendung von in der SL aufgeführten Arzneimitteln zu einem Verwurf, so kann dies dem BAG gemeldet werden. Das BAG kann nach Anhörung der EAK die Zweckmässigkeit dieser Arzneimittel neu überprüfen und geeignete Darreichungsformen und Packungen fordern oder den Verwurf bei der Wirtschaftlichkeit berücksichtigen.

## **2.5 Artikel 65b<sup>quater</sup> Absatz 1<sup>bis</sup>, 1<sup>ter</sup> und 2 KVV**

Absatz 1 bleibt unverändert.

Absatz 1<sup>bis</sup> normiert die Möglichkeit für das BAG bei der Durchführung des APV, Preise aus Referenzländern auszuschliessen oder gänzlich auf die Durchführung eines Auslandpreisvergleichs zu verzichten, wenn in den Referenzländern die Preise nicht auf einer offiziellen Liste publiziert werden oder wenn Arzneimittel in den Referenzländern von den dortigen Sozialversicherungen nicht vergütet werden. Ziel ist es, eine kohärente sowie sozialversicherungsrelevante Preisbildung zu ermöglichen.

Absatz 1<sup>ter</sup> regelt die Möglichkeit, dass 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 Auslandspreisvergleich ausschliessen kann, wenn Hinweise vorliegen, dass der in einem Referenzland veröffentlichte Preis nicht dem tatsächlich erstatteten Preis entspricht oder die Zulassungsinhaberin ihrer Mitwirkungspflicht nach Artikel 13 des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren vom 20. Dezember 1968 (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG; SR 172.021) nicht nachkommt.

Neu ist in Absatz 2 vorgesehen, dass neben dem bestehenden Abzug von verbindlichen Herstellerrabatten von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer in einem Referenzland alternativ tatsächlich vergütete Preise berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang wird die Delegationsnorm dahingehend ergänzt, wonach das EDI festlegt, welche Quellen zur Ermittlung der tatsächlich vergüteten Preise berücksichtigt werden.

## **2.6 Artikel 67 Absatz 5 KVV**

Die Absätze 2, 3 und 4<sup>bis</sup> bleiben unverändert. Die Absätze 1 und 4<sup>ter</sup> werden angepasst (vgl. Ziff. 3.6). Der bestehende Absatz 5 wird dahingehend ergänzt, dass das BAG ein Preiserhöhungsgesuch der EAK vorlegen kann. Im Weiteren wird der Zusatz aufgenommen, dass als «festgesetzter Preis» der tatsächlich vergütete, wirtschaftliche Preis und nicht in jedem Fall der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis (Fabrikabgabepreis bzw. Publikumspreis) gilt. Preiserhöhungsgesuche müssen folglich nicht nur eingereicht werden, wenn der Fabrikabgabepreis bzw. Publikumspreis erhöht wird, sondern auch bereits dann, wenn der «wirtschaftliche Preis» angehoben wird, jedoch noch unter dem Fabrikabgabepreis bzw. Publikumspreis verbleibt, was typischerweise bei Preismodellen mit Rückerstattung an die Krankenversicherungen auftreten kann. Ausschlaggebend soll daher sein, dass der Preis *materiell* erhöht wird und dass nicht ein Schaufensterpreis (APV als Fabrikabgabepreis) dazu führen kann, dass kein Preiserhöhungsgesuch (mit den entsprechenden Voraussetzungen) eingereicht werden muss und somit automatisch eine Preiserhöhung erfolgt.

Zudem sind zu den bestehenden Kriterien für eine Bewilligung zur Preiserhöhung (vgl. Bst. a und b) weitere Bedingungen zu erfüllen. Das bestehende Kriterium der Frist für einen erneuten Antrag einer Preiserhöhung wurde von zwei auf ein Jahr gekürzt (Bst. b). Zudem wird konkretisiert, was im Rahmen des Preiserhöhungsgesuchs von der Zulassungsinhaberin aufzuzeigen ist. Demnach hat die Gesuchstellerin bei einem Preiserhöhungsgesuch neu auch betriebswirtschaftliche Berechnungen beizulegen und aufzuzeigen, dass eine Preiserhöhung dringend erforderlich ist und wie hoch diese für eine Aufrechterhaltung des Vertriebs mindestens sein muss (Bst. c). Ausserdem dürfen keine gleich teuren oder kostengünstigeren Therapiealternativen zur Verfügung stehen oder es muss aufgezeigt werden, dass zu wenige Therapiealternativen zur Aufrechterhaltung der Versorgung vorhanden sind (Bst. d). Der beantragte Preis soll zudem im Vergleich zu den Preisen vergleichbar indizierter und wirkstoffgleicher Arzneimittel in den Referenzländern vertretbar sein. Dies ermöglicht es dem BAG, insbesondere im patentabgelaufenen Bereich, die Auslandspreise für vergleichbare Arzneimittel breiter zu berücksichtigen und bei Bedarf auch Preiserhöhungen zu akzeptieren, die wenig über den Preisen im Ausland liegen, wenn dies für die Versorgung wichtig ist. Überdies werden keine Preiserhöhungen gewährt, wenn in den Referenzländern Preise behördlich nicht festgelegt wurden sowie wenn es Arzneimittelpreise in den Referenzländern gibt, die nicht von den dortigen Sozialversicherungen vergütet werden (Bst. e). Schliesslich muss betreffend das Arzneimittel, für das ein Preiserhöhungsgesuch gestellt wird, ein wichtiger versorgungsrelevanter medizinischer Bedarf für die Schweizer Bevölkerung vorliegen, der dank der Preiserhöhung aufrechterhalten werden kann. Daraus folgt *vice versa*, dass das BAG unter Berücksichtigung des medizinischen Bedarfs und der Versorgungssicherheit Preiserhöhungsgesuche für Arzneimittel mit niedrigem medizinischem Bedarf ablehnen kann (Bst. f).

## **2.7 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b und g Ziffer 2 KVV**

Neu in Absatz 1 Buchstabe b und g Ziffer 2 ist, dass beim APV anstatt dem Durchschnitt der «Median» der Preise der Referenzländer (Art. 65b Abs. 2 Bst. b), veröffentlicht wird.

Die Absätze 2 bis 4 bleiben unverändert.

## **2.8 Artikel 32<sup>bis</sup> KLV**

Diese Bestimmung regelt in Konkretisierung von Artikel 65a KVV (Beurteilung der Wirksamkeit) neu das Vorgehen zur Nutzen- und Evidenzbewertung.

In Absatz 1 wird normiert, wie das BAG die Vergleichsarzneimittel anlässlich der Nutzen- und Evidenzbeurteilung im Rahmen der Wirksamkeitsbeurteilung festlegt. Demnach werden diese in derselben Indikation und Behandlungslinie wie das zu bewertende Arzneimittel angewendet (Bst. a); sie werden als Standardtherapie oder Therapiealternative in der klinischen Praxis eingesetzt (Bst. b), unter Berücksichtigung des Patentstatus (Bst. c). Der Patentstatus wird insofern berücksichtigt, als patentgeschützte Arzneimittel jeweils miteinander verglichen werden und patentabgelaufene Arzneimittel miteinander in einer Vergleichsgruppe. Dadurch sollen patentgeschützte Arzneimittel auch preislich privilegiert werden. Patentabgelaufene Arzneimittel dagegen sollen nicht zu teuer sein und nicht vom Patentschutz der anderen Arzneimittel in derselben Indikation profitieren können.

Absatz 2 regelt, dass das BAG das Ausmass des Zusatznutzens gemäss Artikel 65a Absatz 2<sup>bis</sup> KVV anhand der folgenden Hauptkriterien bewertet: Senkung der Mortalität (Bst. a), Senkung der Morbidität (Bst. b), Gewährleistung der Sicherheit und Verträglichkeit (Bst. c), Auswirkung auf die Lebensqualität (Bst. d). Diese Hauptkriterien werden im SL-Handbuch weiter konkretisiert und präzisiert.

Absatz 3 sieht vor, dass das BAG das Ausmass des Zusatznutzens mit folgenden Zusatzkriterien bewerten kann: Höhe des medizinischen Bedarfs (Bst. a), Einfachheit der Anwendung des Arzneimittels (Bst. b) sowie die Auswirkung auf die Anwendung anderer Therapien (Bst. c). Diese Zusatzkriterien werden im SL-Handbuch weiter konkretisiert und präzisiert.

Absatz 4 beinhaltet die Kriterien, die das BAG für die Bewertung der Evidenz berücksichtigen kann. Als erstes Kriterium kann das BAG die Qualität der Evidenz bewerten, wobei beurteilungsrelevante Faktoren insbesondere das Verzerrungsrisiko, die fehlende Präzision, die Inkonsistenz, die Indirektheit, die belastbare Datenlage sowie die Stärke des Effekts sind. Zudem wird ein Vergleich der vorhandenen Evidenz mit der erwartbaren Evidenz bezogen auf die Art, die Häufigkeit, dem Einsatzgebiet oder den Bedarf der Relevanz einer Technologie sowie bezogen auf die Durchführbarkeit und die Finanzierbarkeit von Studien vorgenommen (Bst. a). Im Weiteren wird die Übertragbarkeit der Studienresultate auf die klinische Praxis in der Schweiz vom BAG berücksichtigt (Bst. b).

## **2.9 Artikel 33 KLV**

Diese Bestimmung wird aufgehoben. Die Kriterien zur Beurteilung der Zweckmässigkeit werden neu umfänglich in Artikel 65a<sup>bis</sup> KVV normiert.

## **2.10 Artikel 35 KLV**

Dieser Artikel wurde gestrichen, da der Normgehalt (Preiserhöhungsgesuche) neu in der Ergänzung des bestehenden Artikel 67 in Absatz 5 KVV abgebildet wurde.

## **3. Rückerstattungen und Vertraulichkeit von Informationen betreffend Rückerstattung (sog. «Preismodelle»)**

### **3.1 Artikel 19b KVV**

Die von den Zulassungsinhaberinnen bezahlten Rückerstattungen fliessen in den Fonds für Rückerstattungen gemäss Artikel 18 Absatz 2<sup>septies</sup> Buchstabe b KVG. Die Gemeinsame Einrichtung übernimmt dabei die Aufgabe, die Rückverteilung der Mittel an die Kostenträger (Krankenversicherer und Kantone) proportional zu den von ihnen getragenen Kosten pro Arzneimittel sicherzustellen. So wird gewährleistet, dass die Rückerstattungen fair und transparent auf die Leistungsträger verteilt werden, die die Kosten der betreffenden Arzneimittel getragen haben. Das EDI erhält die Delegation die Modalitäten für die Aufteilung der Mittel dieses Fonds sowie die Verwaltungskosten festzulegen. Die Kantone werden im Hinblick auf ihre künftige Beteiligung an der Finanzierung ambulanter Leistungen erwähnt.

### 3.2 Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe f KVV

Die Leistungserbringer sind verpflichtet, den Versicherern alle für die Überprüfung der Rückerstattung gemäss Artikel 65b<sup>quinquies</sup> erforderlichen Informationen zu übermitteln. Beispielsweise kann ein Arzneimittel mehrere Indikationen und somit mehrere Rückerstattungsverpflichtungen haben. Von den Leistungserbringern wird erwartet, dass sie dem Versicherer mitteilen, für welche Indikation das Arzneimittel verwendet wurde, damit der Versicherer die richtige Rückerstattung bei der ZulassungsinhaberIn beantragen kann.

### 3.3 Artikel 65b<sup>quinquies</sup> KVV

Diese neue Bestimmung legt die Kriterien fest, nach denen das BAG ein Arzneimittel in die SL aufnehmen kann, wobei es von der ZulassungsinhaberIn Rückerstattungen auf den ausgewiesenen Fabrikabgabepreis verlangen kann (Preismodell). Die Festlegung solcher Rückerstattungen bildet die Ausnahme und es besteht kein Anspruch auf eine Aufnahme in die SL mit einem Preismodell.

Absatz 1 normiert, dass es sich um Rückvergütungen handelt, die im Zusammenhang mit der Preisfestsetzung des Arzneimittels stehen (siehe Art. 65b KVV), die sich aus verschiedenen Gründen als anspruchsvoll erweist. Es handelt sich um eine Situation, in der die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL nur mit der Veröffentlichung eines Fabrikabgabepreises erfolgen kann, der höher ist als der tatsächliche Fabrikabgabepreis, der sich aus den üblichen Kriterien für die Preisfestsetzung der Arzneimittel ergibt; in diesem Sinne handelt es sich um die Konkretisierung von Artikel 65b Absatz 3<sup>sexies</sup>. Das BAG berücksichtigt insbesondere folgende Kriterien, die auf Basis der Artikel 65b, 65b<sup>bis</sup> und 65b<sup>ter</sup> decken:

- Eine erhebliche Abweichung zwischen dem mit den Preisen im Ausland resultierenden Preis und dem vom BAG festgesetzten wirtschaftlichen Preis gemäss Artikel 65b Absatz 3 (normalerweise der Durchschnitt zwischen APV und TQV). Die Definition des Begriffs „erheblich“ erfolgt im Handbuch zur SL. Dieses Kriterium ermöglicht es, einen erheblichen und überraschenden Differenzbetrag zu berücksichtigen, der sich aus dem Vergleich mit den Preisen im Ausland und dem Durchschnitt zwischen dem TQV und den Preisen im Ausland ergibt. Insbesondere ermöglicht dieses Kriterium die Berücksichtigung bestimmter im Ausland veröffentlichter «Schaufensterpreise» (vgl. Ziff. 2.5 «Artikel 65b<sup>quater</sup> Absätze 1<sup>bis</sup> und 1<sup>ter</sup>» hiavor).
- Es bestehen konkrete Hinweise dafür, dass der im Ausland veröffentlichte Publikumspreis ein Schaufensterpreis ist und daher nicht tatsächlich vergütet wird (vgl. Ziff. 2.5 «Artikel 65b<sup>quater</sup> Absätze 1<sup>bis</sup> und 1<sup>ter</sup>» hiavor).
- Der Preisvergleich mit dem Ausland und/oder der TQV ist nicht faktisch möglich.
- Der Preis des Arzneimittels wird nach dem «Prävalenzkriterium» gemäss Artikel 65b Absatz 5 KVV festgelegt.
- Für mit dem betreffenden Arzneimittel vergleichbaren Arzneimittel bestehen bereits Preismodelle.

Absatz 1<sup>bis</sup> sieht vor, dass Absatz 1 auch anwendbar für die Kombination nach Artikel 65b Absatz 5 ist, so dass Rückerstattungen für diese Kombinationspräparaten auch möglich sind. In solchen Fällen können die Rückerstattungen zwischen den verschiedenen Arzneimitteln aufgeteilt werden.

Absatz 2 legt fest, dass es sich um Rückerstattungen handelt, die mit den Kriterien der Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit zusammenhängen. Folgende Kriterien können berücksichtigt werden:

- Auf der Grundlage der vorliegenden Studien besteht Unsicherheit hinsichtlich des Kriteriums der Wirksamkeit, insbesondere hinsichtlich des therapeutischen Nutzens und der Verträglichkeit des Arzneimittels. Diese Unsicherheit kann entweder in Bezug auf die konkrete Behandlung der versicherten Person oder generell auf Ebene der gesamten Studienpopulation bestehen und in beiden Fällen zur Einführung eines Systems mit Rückerstattung führen. Je nachdem muss das BAG für diese Fälle Preismodelle mit unterschiedlichen Auflagen, abhängig von der individuellen Wirksamkeit oder der Nachlieferung von Daten zur generellen Wirksamkeit, festlegen können. Die Umsetzung solcher Preismodelle ermöglicht trotz Unsicherheiten den raschen Zugang zur Vergütung von vielversprechenden Arzneimitteln, während das Risiko der Vergütung bei fehlender Wirksamkeit für die OKP deutlich begrenzt werden kann. In solchen Fällen kann das BAG unter anderem vorsehen, dass die Therapie bis zum Ansprechen rücker-

stattet werden muss (Vorleistungspreismodell), die Therapie nur über den Zeitraum der aufgezeigten Evidenz vollständig vergütet wird und darüberhinausgehende Kosten teilweise rückzuerstatten sind oder ein Teil der Kosten nach befristeter Aufnahme bei nicht Erreichen der zu erwartenden Daten zur Wirksamkeit rückerstattet werden muss.

- Es bestehen eine oder mehrere Unsicherheiten hinsichtlich der Erfüllung des Kriteriums der Zweckmässigkeit. Das BAG kann hier insbesondere die Liste der Kriterien in Artikel 65a<sup>bis</sup> KVV berücksichtigen.
- Es besteht Unsicherheit hinsichtlich der durch ein Arzneimittel verursachten Kosten oder hinsichtlich der Anzahl der vergüteten Packungen
- Ebenso besteht die Möglichkeit, Unsicherheiten hinsichtlich der Dosisstärke des Arzneimittels oder der Therapiedauer zu minimieren. Da die Kosten, die von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen werden, noch unklar sind (eine einmonatige Therapie unterscheidet sich erheblich von einer einjährigen Therapie), kann dieses Risiko durch die Einführung eines Preismodells verringert werden. Dasselbe gilt für Dosierungen, die dazu führen, dass für bestimmte Patienten oder in bestimmten Indikationen, insbesondere bei sehr teuren Arzneimitteln, viel höhere Kosten anfallen. Hier kann mittels Preismodell festgelegt werden, wie hoch die Kosten pro Dosierung sind.
- Ein Preismodell soll auch dann festgelegt werden können, wenn eine Unsicherheit bezüglich der von der OKP übernommenen Kosten im Verhältnis zum aufgezeigten Nutzen besteht. Es geht darum, die Kosten zu dem Lasten der OKP im Hinblick auf den nachgewiesenen Nutzen kritisch zu betrachten. Ein Beispiel hierfür ist ein Arzneimittel, das für verschiedene Indikationen zugelassen ist. Je nach Indikation und Therapielinie (d. h. Einsatz in unterschiedlichen Stadien der Erkrankung) können sich der therapeutische Nutzen und die Therapiekosten deutlich unterscheiden. Wenn für eine neue Indikation eines Arzneimittels Unsicherheiten hinsichtlich des therapeutischen Nutzens bestehen und gleichzeitig die Therapiekosten in dieser neuen Indikation – etwa aufgrund einer deutlich längeren Therapiedauer im Vergleich zu bereits vergüteten Indikationen – die bislang vergüteten Therapiekosten des Arzneimittels deutlich übersteigen, können die von der OKP vergüteten Therapiekosten in der neuen Indikation mittels Preismodell an die bisherigen vergüteten Therapiekosten angeglichen werden. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die im gleichen Indikationsbereich in unterschiedlichen Stadien der Erkrankung eingesetzt werden und/oder für Arzneimittel, die im Nachgang zu einer erfolgreich behandelten Erkrankung eingesetzt werden, mit dem primären Ziel einen Rückfall/ein Rezidiv derselben Erkrankung zu verhindern.

Absatz 3 sieht vor, dass die Höhe der Rückerstattung im Fall von Absatz 1 der Differenz zwischen dem Fabrikabgabepreis, der sich aus den Kriterien für die Preisfestsetzung gemäss Artikel 65b Absatz 3 ergibt, und dem höheren Fabrikabgabepreis entspricht, der mit der Zulassungsinhaberin ausgehandelt und bekannt gegeben wird.

Absatz 3<sup>bis</sup> überträgt dem EDI die Zuständigkeit, die Kriterien für die Berechnung der Höhe der Rückerstattung im Fall von Absatz 2 festzulegen.

In bestimmten Situationen werden die von der Zulassungsinhaberin gezahlten Rückerstattungen sowohl an die obligatorische Krankenversicherung als auch an die Invalidenversicherung überwiesen. Wenn die Rückvergütungen an den Rückvergütungsfonds oder den IV-Ausgleichsfonds zu zahlen sind, muss die Aufteilung der Rückvergütungen festgelegt werden. Diese erfolgt gemäss Absatz 4 entsprechend dem Umsatz, den jeder der beiden Bereiche im Verhältnis zum Gesamtumsatz der Arzneimittel erzielt hat.

Absatz 5 entspricht einer Delegationsnorm. Diese ermöglicht es dem EDI, die Modalitäten der Umsetzung der Rückerstattung nach Absatz 1 und 2 festzulegen.

### 3.4 Artikel 65b<sup>sexies</sup> KVV

Es handelt sich um eine neue Bestimmung, die präzisiert, unter welchen Umständen die Höhe der Rückerstattungen vertraulich ist.

Absatz 1 und 2 sehen vor, dass das BAG auf Antrag der Zulassungsinhaberin verfügen kann, dass Informationen über die Höhe, die Berechnung oder die Modalitäten der Rückerstattung nicht an Dritte weitergegeben werden. Dies ist üblicherweise der Fall, wenn:

- Die Höhe der Rückerstattung mehr als 25 % der Differenz zwischen dem Durchschnittspreis der Preise der Referenzländer und dem wirtschaftlichen Preis des Medikaments beträgt.
- Der wirtschaftliche Preis des Medikaments liegt unter dem niedrigsten Preis, der sich aus dem Vergleich mit dem Ausland ergibt.
- Die Rückerstattung direkt an die Gemeinsame Einrichtung KVG gezahlt wird.

Wenn das BAG das Kriterium der Vertraulichkeit anerkennt, werden die betreffenden Daten zu wirtschaftlichen, effektiv vergüteten Preisen, Kosten und Rückerstattungen nicht in der SL veröffentlicht und Dritten gemäss dem Bundesgesetz vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ; SR 152.3) nicht zugänglich gemacht.

Die Dauer der Vertraulichkeit ist grundsätzlich auf sechs Jahren begrenzt.

Absatz 3 sieht das Recht des BAG vor, auch wenn die oben genannten Auflagen erfüllt sind, diese Informationen anderen Pharmaunternehmen bekanntzugeben, wenn diese Informationen im Rahmen der Aufnahme eines Arzneimittels (TQV) erforderlich sind. Die Übermittlung ist vertraulich und die anderen Pharmaunternehmen dürfen diese Informationen nicht bekannt geben.

Absatz 4 legt fest, dass die Notwendigkeit der Vertraulichkeit regelmässig überprüft wird. In Ausnahmefällen kann das BAG die Vertraulichkeit jedoch verlängern, damit der Zugang zum Arzneimittel gewährt bleibt.

### **3.5 Artikel 65c und 65c<sup>bis</sup> KVV**

Die Preise von Generika und Biosimilar müssen einen Mindestabstand zum Originalpräparat oder Referenzpräparat einhalten. Dieser Abstand entwickelt sich entsprechend dem Umsatz des Originalpräparats und seiner Co-Marketing-Arzneimittel. Da der Umsatz vom Preis des Arzneimittels abhängt, ist es sinnvoll, den wirtschaftlichen Preis des Arzneimittels, sofern bekannt, zur Bestimmung des Umsatzes heranzuziehen.

### **3.6 Artikel 67 Absätze 1 und 4<sup>ter</sup> KVV**

Die Ergänzung von Absatz 1 sieht vor, dass Arzneimittel oder Indikationen, für die eine Rückerstattung im Sinne von Artikel 52b KVG oder 14<sup>quater</sup> IVG umgesetzt werden, in der SL gekennzeichnet werden. Somit werden die Arzneimittel und Indikationen, die Gegenstand von Rückerstattungen sind, klar kommuniziert. Die Höhe der Rückerstattung wird innerhalb der Limitierung mitgeteilt, sofern sie nicht vertraulich ist.

Absatz 4<sup>ter</sup> sieht vor, dass der Fabrikabgabepreis nach Rückerstattung massgeblich ist für die Festlegung des Vertriebsanteils, wenn die Rückerstattung vom Versicherer beantragt werden muss. Es handelt sich im Wesentlichen um Situationen, in denen der Rückerstattungsbetrag prospektiv und nicht retrospektiv bestimmt werden kann.

### **3.7 Artikel 34c<sup>quinquies</sup> KLV**

In dieser neu geschaffenen Norm sind die Kriterien für die Rückerstattungen gemäss Artikel 65b<sup>quinquies</sup> Absatz 2 präzisiert. Es handelt sich dabei hauptsächlich um Situationen, in denen Unsicherheiten hinsichtlich der Kriterien der Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit bestehen.

Absatz 1 sieht vor, dass das BAG im Rahmen von Artikel 65b<sup>quinquies</sup> Absatz 2 festlegt, welche Kosten oder Menge für ein Arzneimittel *während eines bestimmten Zeitraums* vergütet werden und welche Kosten vollumfänglich oder teilweise rückerstattet werden müssen. Auf der Grundlage der vom Pharmaunternehmen vorgelegten Unterlagen kann das BAG somit entweder auf Patienten- oder auf Bevölkerungsebene eine Obergrenze für die Kosten oder Mengen eines bestimmten Arzneimittels festlegen; falls erforderlich legt das BAG auch auf der Grundlage der gleichen Unterlagen der Zeitraum fest, während denen diese Obergrenze erreicht sein muss. Das BAG verfügt, ob das Pharmaunternehmen nach Erreichen der Obergrenze den Preis des Arzneimittels ganz oder teilweise rückerstatten muss. Auf diese

Weise kann das Risiko zu hoher Kosten für die OKP drastisch verringert werden, durch Arzneimittel oder Indikationen, die nicht die erwartete Nutzung erzielen.

Das BAG kann eine Rückerstattung verfügen, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- ein nur teilweises Ansprechen auf die Therapie  
Aufgrund der vorliegenden Studien ist das Ansprechen auf die Therapie sowohl auf Populati-  
onsebene als auch auf Patientenebene noch ungewiss.
- Therapieabbrüche aufgrund fehlenden Ansprechens und/oder ungünstiger Verträglichkeit.  
Das heisst, Studien zufolge ist die Wahrscheinlichkeit eines Therapieabbruchs aufgrund fehlen-  
der Wirkung oder schlechter Verträglichkeit hoch.
- fehlende Evidenz oder Unsicherheiten zur Wirksamkeit nach einer definierten Therapiedauer.
- unsichere Evidenz bezüglich der Therapiedauer und/oder der Dosierung und/oder des Dosie-  
rungsintervalls.  
Unter diesen Umständen können die durch das Medikament verursachten Kosten nicht mit aus-  
reichender Präzisierung bestimmt werden. Folglich wären die Risiken für die OKP ohne Rück-  
erstattungen sehr hoch.
- deutlich höhere Therapiekosten eines Arzneimittels in einer neuen Indikation im Vergleich zu  
bereits vergüteten Therapiekosten des Arzneimittels in anderen Indikationen zur Behandlung  
derselben Krankheit.  
Dieses Kriterium bezieht sich speziell auf adjuvante Therapien.
- deutlich höhere Therapiekosten eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln in-  
nerhalb der Indikation.  
Hier wird auf das Kriterium der Zweckmässigkeit Bezug genommen, das nicht erfüllt ist, wenn  
das Arzneimittel denselben Nutzen bietet, jedoch zu höheren Kosten.
- Unsicherheit betreffend die Prävalenz und Inzidenz der Krankheit, in welcher das Arzneimittel  
eingesetzt wird.  
Unter diesen Umständen können die durch das Arzneimittel verursachten Kosten nicht mit aus-  
reichender Präzisierung bestimmt werden. Folglich wären die Risiken für die OKP ohne Rück-  
erstattungen sehr hoch.
- nicht erreichte Therapieziele, die das BAG für die Vergütung festgelegt hat. Das BAG kann  
festlegen unter welchen Umständen die Wirksamkeit eines Arzneimittels erfüllt ist: Wird ein de-  
finiertes Therapieziel (z.B. definierte Gewichtsreduktion) nicht erreicht, ist die Wirksamkeit nicht  
gegeben und eine Rückerstattung ist erforderlich.
- Unsicherheit betreffend Verwurf (Artikel 65b Absätze 6 und 7 KVV). Das Kriterium der Zweck-  
mässigkeit wird nur unzureichend erfüllt, da die bestehenden Packungen zu einem erheblichen  
Ausschuss («Verwurf») führen können.

Absatz 2 sieht vor, dass das BAG die Höhe der Rückerstattung nach Artikel 65b<sup>quinquies</sup> Absatz 2 KVV auf Basis der in Absatz 1 festgelegten Kriterien berechnet. Mit anderen Worten dienen die in Absatz 1 aufgeführten Kriterien sowohl der Festlegung der Möglichkeit einer Rückerstattung als auch der Höhe dieser Rückerstattung.

Absatz 3 behandelt den Fall, wenn die von Swissmedic erteilte Marktzulassung nur befristet erfolgt ist. Unter diesen Umständen kann das BAG das Pharmaunternehmen verpflichten, die gesamten Behand-  
lungskosten bis zum Ansprechen des Patienten zu erstatten.

### 3.8 Artikel 34c<sup>sexies</sup> KLV

Diese neue Bestimmung dient der Konkretisierung der Umsetzung der Rückerstattungen.

Absatz 1 normiert, dass der Krankenversicherer oder die Invalidenversicherung die vom BAG festge-  
legte Rückerstattung von dem Pharmaunternehmen einfordert, sobald er oder sie über alle notwendigen  
Angaben verfügt. Im Allgemeinen werden Rückerstattungen vom BAG im Sinne einer Rückerstattung  
für jede verkaufte Packung beschlossen; diese Rückerstattung muss vom Versicherer beantragt wer-  
den, sobald er über alle erforderlichen Daten verfügt.

Falls der Versicherer die Rückerstattung nicht einfordern kann, legt das BAG gemäss Absatz 2 fest,  
dass die Zulassungsinhaberin die Rückerstattung an den Fonds nach Artikel 18 Absatz 2<sup>septies</sup> Buch-

stabe b KVG oder den IV-Ausgleichsfonds gemäss Artikel 79 IVG überweist. Es handelt sich um Situationen, in denen nur Pharmaunternehmen über die für die Rückerstattung erforderlichen Daten verfügen, beispielsweise im Falle einer Obergrenze betreffend Menge für die gesamte schweizerische Bevölkerung. Die Aufteilung der Rückerstattungen zwischen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung erfolgt gemäss deren relativem Umsatz am Gesamtumsatz des Arzneimittels (vgl. Ziff. 3.3 «Artikel 65b<sup>quinquies</sup>» Absatz 4 KVV hiervor). Im Falle einer Rückerstattung an die Invalidenversicherung wird der Betrag stets an den IV-Ausgleichsfonds überwiesen; im Falle von Absatz 1 erfolgt die Rückerstattung auf Aufforderung der Invalidenversicherung, und im Falle von Absatz 2 wird die Rückerstattung direkt vom Pharmaunternehmen geleistet.

Absatz 3 sieht vor, dass der Leistungserbringer dem Versicherer alle Informationen übermitteln muss, die dieser benötigt, um die Rückerstattung von der Zulassungsinhaberin zu verlangen, darunter insbesondere den Indikationscode (INDCD). Diese Bestimmung begegnet einer festgestellten Herausforderung, wonach die Versicherer darauf verzichteten, die Rückerstattung von der Zulassungsinhaberin zurückzufordern. Grund dafür waren häufig unvollständige Angaben der Leistungserbringer, die es dem Versicherer unmöglich machten, die für die Rückforderung erforderlichen Informationen weiterzuleiten. Es ist auch zu präzisieren, dass der Versicherer die Vergütung des Medikaments verweigern kann, wenn die Angaben des Leistungserbringers nicht ausreichen, da die Kontrolle der Erfüllung der WZW-Kriterien durch den Krankenversicherer damit nicht stattfinden kann.

Absatz 4 regelt, dass das BAG die für die Festsetzung und Kontrolle der Rückerstattungen erforderlichen Informationen und Daten erhalten können muss.

Absatz 5 adressiert die Herausforderung in der bisherigen Praxis, dass Rückerstattungen von den Versicherern gelegentlich nicht bei den Zulassungsinhaberinnen zurückgefordert werden, was beträchtliche Mehrkosten für die OKP verursacht. Um dieser Herausforderung zu begegnen, wird folgendes umgesetzt:

- Für das Kalenderjahr X muss die Zulassungsinhaberin eine Abrechnung der Anzahl verkaufter Packungen erstellen, die einer Rückerstattungspflicht unterliegen.
- Die Versicherer haben bis zum Ende des Jahres X + 5 Jahre, die Rückerstattung von den Zulassungsinhabern zu verlangen.
- Im ersten Monat des Jahres X + 6 Jahre muss die Zulassungsinhaberin die an die Versicherer geleisteten Rückerstattungen mit dem Gesamtbetrag vergleichen, den sie aufgrund der Verkäufe im Jahr X hätte zahlen müssen; eine allfällige Differenz ist an die Gemeinsame Einrichtung KVG zu überweisen.

### **3.9 Artikel 37g KLV**

Die Gemeinsame Einrichtung KVG muss die in den Fonds für die Rückerstattung eingezahlten Gelder, abzüglich der Verwaltungskosten dieses Fonds, an die verschiedenen Kostenträger, d. h. die Versicherer und Kantone, auszahlen.

Die Aufteilung erfolgt entsprechend den Kosten, die jedem Kanton und jedem Versicherer für jedes Arzneimittel entstanden sind. Damit ist gewährleistet, dass die Rückerstattungen fair und transparent auf die Leistungsträger verteilt werden, die die Kosten der betreffenden Arzneimittel getragen haben. Die Kantone werden im Hinblick auf ihre künftige Beteiligung an der Finanzierung ambulanter Leistungen erwähnt.

Absatz 3 legt die Zusammensetzung der Verwaltungskosten des Fonds für die Rückerstattungen fest. Es sieht auch vor, dass die gemeinsame Einrichtung nach KVG dem BAG jährlich einen Bericht über die Höhe der Verwaltungskosten dieses Fonds vorlegen muss. Bei Bedarf und auf der Grundlage dieser Berichte kann das EDI klarere Richtlinien auf Verordnungsebene erlassen. Für diese Kosten ist eine obere Grenze von 300 000 Franken pro Jahr vorgesehen.



### **3.10 Artikel 38 KLV**

Die verschiedenen Zuschläge im Zusammenhang mit dem Preis und der Packung des Vertriebsanteils stehen in direktem Zusammenhang mit dem Fabrikabgabepreis. Da bei Preismodellen der Fabrikabgabepreis nicht dem tatsächlich vergüteten Preis entspricht, ist es gerechtfertigt, den Vertriebsanteil nach Möglichkeit auf der Grundlage des tatsächlich vergüteten Preises zu berechnen. Dieses Vorgehen ist nur anwendbar, wenn die Rückerstattung pro Packung feststeht.

Da die Höhe der Rückerstattung oft vertraulich ist, werden die Zuschläge pauschal auf der Grundlage einer Preisspanne festgelegt.

## **4. Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln (Vergütung Tag 0; Umsetzung von Artikel 52d nKVG)**

### **4.1 Artikel 34 KVV**

Neu wird der Anwendungsbereich von Artikel 34 KVV um die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel (Art. 52d Abs. 1 nKVG) ergänzt. Diese Liste enthält Arzneimittel, die ab dem Zeitpunkt der Zulassung durch Swissmedic für höchstens 24 Monate durch die OKP vergütet werden, während parallel eine definitive Aufnahme in die SL geprüft wird. Die Aufnahme in die provisorische Liste erfolgt – wie bei der Analysenliste der Arzneimittelliste und der SL – durch das BAG nach Anhörung der zuständigen Kommission, in diesem Fall der EAK. Zusätzlich wird dem BAG ausdrücklich die Kompetenz eingeräumt, weitere Fachexpertinnen und -experten beizuziehen, da gerade im Rahmen der provisorischen Liste besonders komplexe Fragestellungen und die Beurteilung des «hohen medizinischen Bedarfs» vertieft abgeklärt werden müssen. Aufgrund der hohen Komplexität einzelner Indikationen (z. B. seltene Krankheiten, onkologische Therapien) ist die Möglichkeit, externe Expertise beizuziehen, ein wichtiges Instrument, um die Qualität der Beurteilung zu sichern und die Entscheidung über die Aufnahme in die provisorische Liste auf eine breite und ausgewogene fachliche Basis zu stellen.

### **4.2 Artikel 37e KVV**

Die Bestimmung wird angepasst, um dem erweiterten Aufgabenfeld der EAK im Zusammenhang mit der Implementierung der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel gerecht zu werden.

Absatz 1 stellt klar, dass die EAK das BAG künftig nicht nur bei der Erstellung der SL, sondern auch bei der Erstellung der provisorischen Liste berät. Damit wird gewährleistet, dass auch bei dieser neuen Gesuchsart eine qualifizierte Begutachtung durch ein interdisziplinäres Gremium erfolgt. Von besonderer Bedeutung ist dabei die fachliche Beurteilung des hohen medizinischen Bedarfs, die für die Aufnahme in die provisorische Liste zwingend erforderlich ist.

Absatz 2 wird angepasst, um die Zusammensetzung der EAK stärker auf wissenschaftliche Expertise auszurichten. Die Zahl der Vertreterinnen und Vertreter der Ärzteschaft (Buchstabe b) sowie der Apothekerschaft (Buchstabe c) wird jeweils von drei auf eine Person reduziert. Damit wird die bisherige, stärker an Standesgruppen orientierte Zusammensetzung zurückgenommen. Ziel ist es, die EAK weniger als Forum von Interessensgruppen zu gestalten, sondern sie klarer als unabhängiges wissenschaftliches Fachgremium zu positionieren.

Im Gegenzug wird die klinische und wissenschaftliche Fachkompetenz ausgebaut: Neu nehmen vier Personen aus medizinischen Fachgesellschaften Einsitz (Buchstabe d), wobei mindestens eine dieser Personen gleichsam die Spitäler vertritt. Dadurch wird die klinische Perspektive gezielt gestärkt, eine breite Abdeckung relevanter Indikationsgebiete sichergestellt und die Vertretung der Spitäler weiterhin gewährleistet, ohne die Kommission unnötig zu vergrössern. Ergänzend wird mit Buchstabe j ein Sitz für die Gesundheitsökonomie geschaffen, um ökonomische und versorgungspolitische Fragestellungen auf einer wissenschaftlich fundierten Basis beurteilen zu können. Die Neuregelung trägt damit den erweiterten Aufgaben der EAK Rechnung. Mit der Schaffung der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel ist die Kommission neu besonders gefordert, komplexe Fragen zum hohen medizinischen Bedarf, zu klinischen Evidenzen sowie zur ökonomischen Tragbarkeit in einem sehr frühen Stadium zu beurteilen. Dies verlangt eine stärkere Gewichtung wissenschaftlicher, klinischer und gesundheitsökonomischer Expertise gegenüber einer reinen Vertretung von Interessengruppen.

Absatz 2 Buchstaben a, e, f, g, h und i bleiben unverändert.

Absatz 3 ist neu eingefügt worden und legt fest, dass bei der Wahl der Mitglieder der EAK auf bestimmte fachliche Kenntnisse geachtet werden muss. Vorgesehen ist, 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 sowie ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der Komplementärmedizin verfügen.

Mit dieser Ergänzung wird sichergestellt, dass innerhalb der Kommission, die für die Praxis besonders relevanten medizinischen Fachgebiete durch ausgewiesene Expertise vertreten sind. Gerade in diesen Bereichen treten regelmässig komplexe Fragestellungen zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln auf. Die Vorgabe trägt dazu bei, dass die EAK ihre Beratungsfunktion gegenüber dem BAG noch fundierter wahrnehmen kann und dass bei der Beurteilung neuer Arzneimittel oder Indikationen eine ausgewogene und fachlich abgestützte Perspektive gewährleistet ist.

#### **4.3 Gliederungstitel vor Artikel 64 KVV sowie nach Artikel 29 KLV**

Der Gliederungstitel des 4. Abschnitts der KVV vor Artikel 64 KVV wird redaktionell angepasst. Bislang lautete dieser „*Spezialitätenliste*“ und spiegelte damit nur den ursprünglichen Geltungsbereich wider. Mit den vorliegenden Änderungen wird der sachliche Anwendungsbereich des Abschnittes zur Spezialitätenliste erweitert, indem neu auch die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel in diesen Abschnitt aufgenommen wird. Die Anpassung des Gliederungstitels trägt den aktuellen Gegebenheiten Rechnung und stellt klar, dass der Abschnitt Bestimmungen für sowohl die SL, als auch die provisorische Liste – enthält. Analoges gilt für den Gliederungstitel des 3. Abschnittes nach Artikel 29 KLV, welcher im Sinne der vorstehenden Ausführungen ebenfalls angepasst wird.

#### **4.4 Artikel 65 Absatz 1<sup>ter</sup> KVV**

Neu wird in Artikel 65 Absatz 1<sup>ter</sup> KVV festgehalten, dass Arzneimittel, die die Voraussetzungen für eine vorläufige Vergütung gemäss Artikel 69c KVV erfüllen, in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel nach Artikel 52d Absatz 1 nKVG, bzw. nach Artikel 14<sup>sexies</sup> Absatz 1 nIVG aufgenommen werden können. Dabei gilt der Grundsatz der subsidiären Anwendbarkeit: Die Bestimmungen über die SL finden *sinngemäss* Anwendung, soweit nicht in KVV oder in der KLV ausdrücklich abweichende Regelungen getroffen werden.

Mit dieser Ergänzung wird die systematische Einbettung der provisorischen Liste in das bestehende Vergütungssystem geschaffen. Die subsidiäre Anwendbarkeit der Vorschriften über die SL stellt sicher, dass auch im Rahmen der beschleunigten Vergütung ab Marktzulassung die bewährten Verfahrensprinzipien eingehalten werden. Gleichzeitig erlaubt die Norm Abweichungen dort, wo besondere Regelungen erforderlich sind; etwa für die befristete Dauer der Vergütung und die im Gesetz vorgesehenen Rückerstattungen. Damit wird verhindert, dass eine parallele, gänzlich eigenständige Rechtsordnung entsteht, während zugleich die notwendige Flexibilität für ein beschleunigtes Verfahren geschaffen wird.

Absätze 2, 3 und 4 bleiben unverändert. Für die Änderungen in Absatz 1 und Absatz 5 Buchstabe c wird auf Ziffer 6.5 («Artikel 65 Absatz 1 KVV» und «Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe c») hiernach verwiesen.

#### **4.5 Artikel 65<sup>bis</sup> Absatz 3 und 4 KVV**

Absätze 1 und 2 bleiben unverändert.

Absatz 3 stellt neu klar, dass im Rahmen der Aufnahme oder Überprüfung von Arzneimitteln in die reguläre SL ein TQV mit Arzneimitteln, die lediglich in der provisorischen Liste geführt werden, ausgeschlossen ist. Damit wird verhindert, dass provisorische Preise – die unter vergleichsweise unsicheren Bedingungen und ohne abschliessende Wirtschaftlichkeitsbeurteilung festgelegt werden – als Referenz für die dauerhafte Preisbildung im Rahmen der Aufnahme in die SL oder im Rahmen von Überprüfungen herangezogen werden. Die Vorschrift stärkt die Trennung zwischen temporärer Vergütung und regulärem System und schützt die Geschlossenheit der SL als dauerhaftes Vergütungsinstrument.

Absatz 4 erweitert demgegenüber die Vergleichsmöglichkeiten bei der Preisbildung für Arzneimittel, die in die provisorische Liste aufgenommen werden. Hier können sowohl bereits in der SL gelistete Arzneimittel als auch andere Arzneimittel berücksichtigt werden, sofern letztere in der klinischen Praxis für dieselbe Indikation eingesetzt werden. Zusätzlich ist auch die Berücksichtigung anderer provisorisch vergüteter Arzneimittel zulässig. Damit wird der Kreis der relevanten Vergleichspräparate deutlich verbreitert, um die Wirtschaftlichkeitsprüfung auch in innovativen Therapiefeldern, in denen es oft nur wenige etablierte Vergleichsoptionen gibt, praktikabel zu gestalten.

#### **4.6 Artikel 68a<sup>bis</sup> KVV**

Artikel 68a<sup>bis</sup> KVV regelt den Zeitpunkt des Endes der Vergütungspflicht für Arzneimittel oder Indikationen, die vorläufig auf der provisorischen Liste vergütet werden. Ziel der Bestimmung ist eine verbindliche Regelung des Übergangs von der provisorischen Vergütung zur definitiven Aufnahme in die SL beziehungsweise zum Wegfall der ordentlichen Vergütung.

Absatz 1 bestimmt, dass die Vergütungspflicht für Arzneimittel oder Indikationen der provisorischen Liste mit deren Streichung aus dieser Liste endet, sobald eine Aufnahme in die SL erfolgt ist. Das Ende der provisorischen Vergütung tritt damit unmittelbar im Zeitpunkt der definitiven Aufnahme in die SL ein. Eine zusätzliche Übergangsfrist ist nicht vorgesehen, da die Vergütung nahtlos von der provisorischen auf die definitive Vergütung übergeht und für die versicherten Personen sowie die Leistungserbringer kein Versorgungsunterbruch entsteht. Die Regelung verhindert zugleich eine parallele oder doppelte Rechtsgrundlage der Vergütung.

Absatz 2 regelt die Situation, in der keine Aufnahme in die SL zustande kommt. Lehnt die Zulassungsinhaberin die Aufnahme zu den vom BAG festgelegten Bedingungen ab oder weist das BAG das Gesuch um Aufnahme in die SL ab, wird die provisorische Vergütung spätestens 90 Tage nach Versand der Verfügung aufgehoben. Die Frist dient der geordneten Beendigung der vorläufigen Vergütung und ermöglicht es den betroffenen Patientinnen und Patienten sowie den behandelnden Ärztinnen und Ärzten, eine Therapieumstellung vorzunehmen oder gegebenenfalls alternative Vergütungswege zu prüfen. Gleichzeitig wird sichergestellt, dass die provisorische Vergütung nicht über einen unbegrenzten Zeitraum fortbesteht, wenn die materiellen Voraussetzungen für eine definitive Aufnahme nicht erfüllt sind oder eine Aufnahme in die SL nicht beabsichtigt wird, bzw. keine Einigung über die Aufnahmekonditionen erzielt werden kann.

#### **4.7 Artikel 69a Absatz 4 und 5 KVV**

Artikel 69a KVV regelt allgemein die Möglichkeit einer Vorabklärung und einer vorzeitigen Gesuchseinreichung. Damit soll für besonders komplexe Gesuche eine frühzeitige Einschätzung durch das BAG – und gegebenenfalls unter Einbezug von Swissmedic – ermöglicht werden, um offene Fragen vor der eigentlichen Gesuchseinreichung zu klären.

Absatz 4 enthält eine neue Bestimmung, die ausschliesslich für Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel gilt. In diesen Fällen ist die Vorabklärung zwingend vorgeschrieben; Swissmedic kann bereits in diesem frühen Stadium beigezogen. Noch vor der eigentlichen Gesuchseinreichung wird somit eine erste Einschätzung zur Eignung des Arzneimittels für die provisorische Vergütung vorgenommen. Die Pflicht zur Vorabklärung ist ein unmittelbarer Ausfluss von Artikel 52d Absatz 6 nKVG, wonach BAG und Zulassungsinhaberin vor einer vorläufigen Aufnahme in einen strukturierten Dialog über die Aufnahmebedingungen treten und die Ergebnisse zu protokollieren sind. Damit wird gewährleistet, dass medizinische, regulatorische und wirtschaftliche Fragestellungen frühzeitig abgestimmt werden. Die obligatorische Vorabklärung hebt die besondere Tragweite der provisorischen Vergütung hervor, schafft Planungssicherheit, verhindert unnötige Gesuche und erleichtert die anschließende Bearbeitung. Die Möglichkeit des frühzeitigen Einbezugs von Swissmedic stellt zudem sicher, dass arzneimittelrechtliche Grundlagen eng mit der Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsprüfung des BAG verzahnt sind, sodass ein zeitnahe Entscheid über die Vergütung ab Marktzulassung möglich wird.

Absatz 5 schränkt den Anwendungsbereich der Vorabklärung gezielt ein, indem er diese für Arzneimittel ausschliesst, bei denen offensichtlich kein grosser medizinischer Bedarf im Sinne von Artikel 52d Absatz 1 nKVG besteht. Die Bestimmung dient der Verfahrensökonomie und dem sachgerechten Einsatz der

behördlichen Ressourcen, indem sie verhindert, dass Vorabklärungen für Gesuche durchgeführt werden, bei denen die zentralen materiellen Voraussetzungen für eine provisorische Vergütung von vornherein nicht erfüllt sind.

Absätze 1, 2 und 3 bleiben unverändert. Für die Änderung betreffend Absatz 1<sup>bis</sup> wird auf Ziffer 6.5.3 («Artikel 69a Absatz 1<sup>bis</sup> KVV») hiernach verwiesen.

#### **4.8 Artikel 69c KVV**

Bei Artikel 69c KVV handelt es sich um die neugeschaffene Grundnorm für die provisorische Vergütung ab Marktzulassung. Sie operationalisiert Artikel 52d nKVG, bzw. Artikel 14<sup>sexies</sup> nIVG und schafft den rechtlichen Rahmen für die Aufnahme von Arzneimitteln in eine separate Liste ausserhalb der regulären SL (oder GG-SL). Der Artikel regelt sowohl materielle Voraussetzungen, Verfahrensfragen, die zeitliche Begrenzung als auch die Verzahnung mit der regulären SL-Aufnahme. Die Norm ergänzt das bestehende Vergütungssystem um einen eigenständigen Mechanismus, der zusätzlich zur regulären SL-Aufnahme einen rascheren Zugang zu Arzneimitteln mit hohem medizinischem Bedarf ermöglichen soll. Ziel der Bestimmung ist es, sicherzustellen, dass Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf unter Umständen besonders schnell, d.h. ab dem Zeitpunkt der Marktzulassung vergütet werden können.

Absatz 1 bildet die Grundlage für die Kostenübernahme für provisorisch vergütete Arzneimittel. Es wird festgehalten, dass diese dann von der OKP, bzw. der IV vergütet werden, wenn sie in die provisorische Liste aufgenommen wurden. Die Initiative für die Einreichung eines Gesuchs liegt gemäss Artikel 52d Absatz 1 nKVG – wie bei der Aufnahme in die reguläre SL – ausschliesslich bei der Zulassungsinhaberin, womit klar ist, dass kein Aufnahmeautomatismus besteht. Die Verantwortung für die Beantragung der Vergütung liegt somit bei der Industrie.

Absatz 2 konkretisiert den Begriff des grossen medizinischen Bedarfs nach Artikel 52d Absatz 1 nKVG und legt fest, anhand welcher Kriterien dieser als ausgewiesen gilt. Massgebend sind insbesondere das Ausmass des Behandlungsbedarfs in der betreffenden Indikation, die vorhandenen Therapiealternativen, der erwartete therapeutische Nutzen des Arzneimittels sowie die verfügbare Evidenzlage.

Die Bewertung erfolgt durch die EAK auf der Grundlage von Kriterien, die in Absprache mit dem BAG festgelegt werden. Es ist vorgesehen, die entsprechenden Kriterien in einem Beurteilungsmodell auf Stufe Handbuch zur SL zu konkretisieren. Neben der EAK kann das BAG bei Bedarf externe Fachpersonen beiziehen.

Absatz 3 stellt klar, dass den Status für eine Behandlung in einem der beschleunigten Verfahren nach Artikel 52d Absatz 1 KVG auch Arzneimittel und Indikationen haben, die im Rahmen einer internationalen gemeinsamen Begutachtung von Swissmedic geprüft werden. Dazu zählen insbesondere internationale Verfahren wie ACCESS oder ORBIS, die eine koordinierte wissenschaftliche Begutachtung innovativer Arzneimittel unter Beteiligung mehrerer Zulassungsbehörden ermöglichen. Arzneimittel und Indikationen, die in solchen Verfahren geprüft werden, werden damit denjenigen Arzneimitteln gleichgestellt, die in einem beschleunigten Zulassungsverfahren von Swissmedic, insbesondere nach Artikel 7 Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel [VAM; SR 812.212.21]) beurteilt werden.

Absatz 4 regelt den Zeitpunkt der Gesuchseinreichung. Ein Gesuch um Aufnahme in die provisorische Liste kann frühestens ab jenem Zeitpunkt gestellt werden, in dem Swissmedic den Status für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren erteilt hat oder wenn die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllt sind. Freilich setzt das Gesuch zwingend die Durchführung einer Vorabklärung nach Artikel 69a KVV voraus (vgl. Ziff. 4.7 («Artikel 69a Absatz 4 und 5» hiervor). Erst wenn das BAG die Vorabklärung unter Miteinbezug von Swissmedic positiv beurteilt, kann das eigentliche Gesuch eingereicht werden. Dieses ist zu einem frühen Zeitpunkt im Swissmedic-Verfahren einzureichen, namentlich spätestens bei Vorliegen der „List of Questions“ oder, falls dies nicht möglich ist, in jedem Fall vor dem Vorbescheid Gutheissung. Damit wird gewährleistet, dass die Prüfung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit durch BAG und EAK rechtzeitig abgeschlossen werden kann, sodass eine Vergütung bereits ab Marktzulassung erfolgen kann. Das BAG wird den entsprechenden Prozess im Handbuch zur SL definieren.

Das BAG kann auf ein Gesuch auch nur eintreten, wenn die vollständige Dokumentation fristgerecht vorliegt. Welche Unterlagen einzureichen sind, legt das BAG ebenfalls im Handbuch zur SL fest. Damit

wird ein standardisiertes Prüfverfahren gewährleistet, das Transparenz schafft und die Vergleichbarkeit der Gesuche sicherstellt. Die ZulassungsinhaberIn trägt die Verantwortung für eine vollständige und rechtzeitige Dokumentation.

Absatz 5 bestimmt, dass die Aufnahme eines Arzneimittels in die provisorische Liste stets auf eine maximale Dauer von 24 Monaten befristet ist. Nach Ablauf dieser Frist wird das Arzneimittel zwingend aus der Liste gestrichen. Eine Streichung hat zudem Verfügung über die Aufnahme in die SL, nach Abweisung des entsprechenden Gesuchs oder nach dessen Rückzug zu erfolgen. Mit dieser Bestimmung wird der temporäre Charakter der provisorischen Vergütung ab Marktzulassung unterstrichen. Die Norm verhindert, dass eine faktisch dauerhafte Vergütungsstruktur ausserhalb der SL entsteht, und stellt sicher, dass die provisorische Vergütung tatsächlich nur als Überbrückungsmechanismus bis zur definitiven Entscheidung dient. Die 24-monatige Befristung gibt den Beteiligten – sowohl den Zulassungsinhaberinnen als auch dem BAG – einen klaren zeitlichen Rahmen, innerhalb dessen das ordentliche Aufnahmeverfahren abgeschlossen werden muss.

Absatz 6 regelt den Fall, dass ein Arzneimittel oder eine Indikation nach Ablauf der provisorischen Vergütung nicht in die SL aufgenommen wird. In diesem Fall publiziert das BAG die Ablehnung der Aufnahme in die reguläre SL.

#### **4.9 Artikel 70a Buchstaben a und d KVV**

Artikel 70a KVV enthält Delegationsnormen zugunsten des EDI, welche im Zusammenhang mit der Einführung der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel präzisiert und erweitert werden. Buchstabe a ermächtigt das EDI neu ausdrücklich, nähere Vorschriften zum Verfahren der Aufnahme und Streichung von Arzneimitteln sowohl in der Spezialitätenliste als auch in der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel zu erlassen. Damit wird die Grundlage geschaffen, die verfahrensrechtlichen Aspekte der provisorischen Vergütung auf tieferer Stufe näher auszugestalten.

Die Buchstaben b und c bleiben unverändert. Buchstabe d wird ergänzt, indem die Delegation zur Regelung der Rückerstattung von Mehreinnahmen neu auch auf Artikel 67a<sup>bis</sup> verweist. Insgesamt ermöglicht die Delegationsnorm eine sachgerechte und flexible Konkretisierung der materiellen und verfahrensrechtlichen Vorgaben, auch mit Blick auf die dynamischen Entwicklungen im Bereich der Arzneimittelzulassung, bei gleichzeitiger Sicherstellung einheitlicher und transparenter Verfahren.

#### **4.10 Artikel 71a Absatz 6, 71b Absatz 4 und 71d Absatz 7 KVV**

Wird ein Arzneimittel oder eine Indikation nach Ablauf der provisorischen Vergütung nicht in die SL oder GG-SL aufgenommen bleibt als Auffanglösung die Vergütung im Einzelfall gemäss den Artikeln 71a – d KVV, befristet auf maximal fünf Jahre und höchstens zum Preis der vorangehenden provisorischen Leistung möglich. Die Einzelfallregelung dient damit allein als temporäre Überbrückung für Patientinnen und Patienten.

Artikel 71d Absatz 7 KVV setzt die Vorgaben von Artikel 52d Absatz 3 nKVG um, wonach eine Einzelfallvergütung von nicht mehr in den provisorischen Listen aufgeführten Arzneimitteln oder Indikationen auf höchstens fünf Jahre beschränkt ist.

Artikel 71a KVV behandelt die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung.

Artikel 71b KVV regelt die Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels.

Im neuen Absatz 6 von Artikel 71a KVV sowie im Absatz 4 von Artikel 71b KVV wird geregelt, dass bei nicht mehr auf den provisorischen Listen gemäss Artikel 52d Absatz 3 nKVG und Artikel 14<sup>sexies</sup> IVG aufgeführten Arzneimitteln der Versicherer auf den zuletzt vergüteten Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 nKVG; Art. 14<sup>sexies</sup> IVG) abstellen kann, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen nach Absatz 2 liegt.

#### **4.11 Artikel 38d Absatz 7, 38e Absatz 5, 38f Absatz 6 und 38g Absatz 4 KLV**

In Artikel 38d Absatz 7, 38e Absatz 5, 38f Absatz 6 sowie 38g Absatz 4 KLV wird bei der Regelung der Preisabschläge im Rahmen der Einzelfallvergütung festgehalten, dass bei einem Arzneimittel, von dem die Kosten gemäss Artikel 71d Absatz 7 während höchstens fünf Jahren übernommen wird, der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste massgebend ist.

#### **4.12 Artikel 65c<sup>quinquies</sup> KVV**

Artikel 65c<sup>quinquies</sup> KVV regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln und Indikationen, die vorläufig vergütet und in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel aufgenommen werden. Die Bestimmung schafft damit eine spezifische Grundlage für die Preisfestsetzung während der Phase der vorläufigen Vergütung und stellt sicher, dass auch in diesem Zeitraum die Wirtschaftlichkeitsanforderungen nach Artikel 32 KVG eingehalten werden.

Absatz 1 hält fest, dass das BAG für vorläufig vergütete Arzneimittel einen provisorischen Fabrikabgabepreis festlegt. Die Preisfestlegung erfolgt gestützt auf Artikel 65b KVV und damit unter Anwendung der ordentlichen Instrumente der Wirtschaftlichkeitsprüfung, namentlich des therapeutischen Quervergleichs und des Auslandspreisvergleichs, einschliesslich der in Artikel 65b KVV vorgesehenen Abweichungen und Auffangregelungen, wie der alleinigen Heranziehung des TQV oder des prävalenzbasierten Kriteriums, sofern die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind.

Gleichzeitig wird ausdrücklich vorgesehen, dass das BAG im Rahmen der Preisfestlegung Rückerstattungen nach Artikel 65b<sup>quinquies</sup> KVV (Preismodelle) verfügen kann. Damit wird dem erhöhten Unsicherheitsgrad bei vorläufig vergüteten Arzneimitteln Rechnung getragen und ein flexibles Instrument zur Absicherung der Wirtschaftlichkeit geschaffen. Soweit das Arzneimittel in den Referenzländern nicht vergütet wird, kann der Auslandspreisvergleich auch auf Preise aus anderen Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich abgestützt werden. Voraussetzung ist, dass diese Preise auf einer offiziellen Liste publiziert sind und von den Sozialversicherungen vergütet werden.

Absatz 2 enthält eine Auffangregelung für Ausnahmefälle, in denen eine Preisermittlung gestützt auf Artikel 65b KVV nicht möglich ist. In solchen Konstellationen kann der provisorische Fabrikabgabepreis ausnahmsweise in Absprache mit der ZulassungsinhaberIn festgelegt werden. Die Bestimmung trägt dem Umstand Rechnung, dass bei innovativen Therapien insbesondere zu Beginn der Markteinführung belastbare Vergleichsdaten fehlen können, was nicht zu Verzögerungen beim Zugang führen soll. Der Ausnahmecharakter bleibt gewahrt, da die Regelung nur greift, wenn die ordentlichen Preisfestsetzungsmechanismen nicht anwendbar sind und die Festlegung im Ermessen des BAG liegt.

Absatz 3 ermöglicht es dem BAG, den provisorischen Fabrikabgabepreis während der Dauer der provisorischen Listung zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen, sofern sich die massgebenden Preisfestsetzungskriterien nach Artikel 65b KVV ändern. Dies trägt der Dynamik des Arzneimittelmarktes Rechnung, etwa wenn sich neue Vergleichspreise ergeben oder sich die Datenlage hinsichtlich Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit verändert. Damit wird verhindert, dass ein einmal festgelegter Preis über die gesamte Dauer der provisorischen Vergütung unangemessen bleibt. Die Möglichkeit, entsprechende Auflagen zu verfügen, stärkt die Steuerungsfunktion des BAG und stellt sicher, dass die Wirtschaftlichkeit auch während der vorläufigen Vergütung fortlaufend gewahrt bleibt.

#### **4.13 Artikel 67a<sup>bis</sup> KVV**

Der neue Artikel 67a<sup>bis</sup> KVV konkretisiert die in Artikel 52d Absatz 4 nKVG, bzw. Artikel 14<sup>sexies</sup> Absatz 4 nIVG verankerte Rückerstattungspflicht bei provisorisch vergüteten Arzneimitteln. Bereits auf Gesetzesstufe ist vorgesehen, dass Mehrumsätze- oder Minderumsätze, die sich aus der Differenz zwischen dem provisorischen Preis und dem letztlich als wirtschaftlich erachteten Preis ergeben, zu kompensieren sind. Artikel 67a<sup>bis</sup> regelt die finanziellen Ausgleichsmechanismen, die sicherstellen sollen, dass die provisorische Vergütung für die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung insgesamt kostenneutral ausgestaltet ist.

Absatz 1 verpflichtet die ZulassungsinhaberIn, den während der Dauer der vorläufigen Vergütung erzielten Mehrumsatz zurückzuerstatten. Die Rückerstattung erfolgt an die gemeinsame Einrichtung nach

Artikel 18 KVG. Damit wird gewährleistet, dass Mehreinnahmen während der Dauer der provisorischen Leistung zentral ausgeglichen und der Solidargemeinschaft gutgeschrieben werden.

Absatz 2 regelt den umgekehrten Fall, in dem die Ermittlung der Preisdifferenz einen Minderumsatz für die ZulassungsinhaberIn ergibt. In diesem Fall ist der Minderumsatz zu kompensieren. Die Kompensation kann entweder in Form einer temporären Preiserhöhung im Rahmen der Aufnahme in die SL oder in Form einer Ausgleichszahlung erfolgen. Das BAG legt die konkreten Modalitäten der Kompensation mittels Verfügung fest. Damit wird dem Grundsatz Rechnung getragen, dass die provisorische Vergütung keine einseitigen wirtschaftlichen Nachteile für die ZulassungsinhaberIn begründen soll.

Absatz 3 stellt klar, dass die Regelung von Absatz 2 auch dann gilt, wenn das Gesuch um Aufnahme in die SL zurückgezogen oder vom BAG abgewiesen wird oder gar nie eingereicht wurde.

#### **4.14 Artikel 71 Absatz 1 und Absatz 5 KVV**

Artikel 71 KVV regelt die Veröffentlichungspflichten des BAG. Mit der Ergänzung von Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup> wird klargestellt, dass neben der SL nun auch die neu geschaffene Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel publiziert wird. Die Veröffentlichung ist – analog zur SL – unabdingbare Voraussetzung dafür, dass Leistungserbringer und Versicherer überhaupt in der Lage sind, die Vergütung gemäss provisorischer Liste vorzunehmen. Sie knüpft an Artikel 52d Absatz 1 nKVG an, der die gesetzliche Grundlage für die provisorische Liste enthält. Die Publikation gewährleistet Transparenz über die vorläufig vergüteten Präparate und schafft Rechtssicherheit im praktischen Vollzug.

Absatz 5 von Artikel 71 KVV schafft eine neue Bestimmung, welche die für die SL geltenden Publikationsvorgaben *sinngemäss* auch auf die Aufnahme in die provisorische Liste erstreckt. Damit wird klargestellt, dass die bereits für die SL etablierten Transparenz- und Informationspflichten auch für Arzneimittel der provisorischen Liste gilt.

Absatz 1 Buchstaben a, c, d, e, f und h sowie Absätze 2, 3 und 4 bleiben unverändert. Betreffend die Änderungen zu Absatz 1 Buchstabe b und g, vgl. Ziffer 2.7 («Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b») und Ziffer 5.3 («Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer 4 KVV») hiervor, bzw. hiernach.

#### **4.15 Artikel 30 KLV**

Artikel 30 KLV wird aufgehoben. Der materielle Gehalt entspricht im Wesentlichen Artikel 65 Absatz 1 und 3 KVV.

#### **4.16 Artikel 30a Absatz 1 und Absatz 1 Buchstabe a KLV**

Artikel 30a KLV regelt die formellen Anforderungen an die Einreichung von Gesuchen um Aufnahme eines Arzneimittels in die Listen nach Artikel 52 KVG, namentlich die SL. Die Bestimmung legt in nicht abschliessender Weise fest, welche Unterlagen zwingend einzureichen sind, und dient damit der Standardisierung und Transparenz des Aufnahmeverfahrens.

Absatz 1 wurde dahingehend ergänzt, dass die Bestimmung neu auch Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel erwähnt. Damit wird deutlich gemacht, dass die in Artikel 30a festgelegten formellen Anforderungen an die Gesuchsunterlagen nicht nur für die SL, sondern ebenso für die provisorische Liste gelten. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass auch im Verfahren der provisorischen Vergütung eine einheitliche und vollständige Dokumentengrundlage vorliegt und die Prüfung der entsprechenden Gesuche durch das BAG unter denselben Voraussetzungen erfolgen kann. Die Anpassung war notwendig, um die neu geschaffene provisorische Liste systematisch in die bestehende Regelung einzubeziehen.

Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe a KLV verlangt, dass für die Einreichung eines Aufnahmegesuchs grundsätzlich die Voranzeige (Vorbescheid) von Swissmedic erforderlich ist. Sie muss analog der bereits existierenden Gesuchsart „vorzeitige Gesuchseinreichung“ mit einer Ausnahme für Gesuche um Aufnahme in die provisorische SL ausgestattet werden, da diese ohne Vorbescheid eingereicht werden können.

Absatz 1 Buchstaben a<sup>bis</sup>, b, b<sup>bis</sup>, c, d, e, f und g und Absatz 2 bleiben unverändert. Buchstabe c<sup>bis</sup> ist neu (vgl. dazu Ausführungen unten, Ziff. 6.13).

#### **4.17 Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup> KLV**

Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup> KLV erweitert den Katalog der Fälle, in denen das BAG nach Konsultation der EAK entscheidet um Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel.

Damit wird sichergestellt, dass auch im neuen Verfahren der vorläufigen Vergütung dieselben prozeduralen Standards gelten wie bei Gesuchen um Aufnahme in die SL. Die Konsultation der EAK ist dabei von besonderer Bedeutung, da bei provisorischen Aufnahmen häufig noch keine umfassende Evidenzlage vorliegt. Insbesondere muss für die Aufnahme in die provisorische Liste ein hoher medizinischer Bedarf nach Artikel 69c KVV nachgewiesen sein. Gerade in diesen Situationen, in denen der klinische Bedarf dringlich, die Evidenzlage aber noch im Aufbau ist, ist die fachliche Einschätzung der EAK zentral, um die Kriterien von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sachgerecht beurteilen zu können. Durch Einbindung der EAK wird so gewährleistet, dass das BAG seine Entscheidungen auf einer fundierten und transparenten Grundlage trifft.

Im Übrigen bleibt die Bestimmung unverändert.

#### **4.18 Artikel 31a Absatz 1 KLV**

Absatz 1 bestimmt, dass das BAG ein beschleunigtes Aufnahmeverfahren durchführt, wenn Swissmedic ein beschleunigtes Zulassungsverfahren nach Artikel 7 der Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) bewilligt hat. Die Änderung erweitert den Anwendungsbereich ausdrücklich auf Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel. Damit wird klargestellt, dass Arzneimittel mit beschleunigter Zulassung nicht nur schneller in die reguläre SL aufgenommen werden können, sondern – falls die Voraussetzungen nach Artikel 69c KVV erfüllt sind – auch in die neu geschaffene provisorische Liste.

Die redaktionelle Straffung („führt ... Aufnahmeverfahren durch“) hat keinen materiellen Gehalt, sondern dient lediglich der sprachlichen Vereinfachung. Wesentlich ist hingegen die Ergänzung zur provisorischen Liste: Sie sorgt für Konsistenz zwischen regulatorischem und vergütungsrechtlichem Verfahren und stellt sicher, dass die durch Swissmedic eröffnete Beschleunigung auch auf Ebene der Kostenübernahme greift. Ziel ist ein möglichst rascher Zugang für Patientinnen und Patienten zu innovativen Therapien mit hohem medizinischem Bedarf zu wirtschaftlichen Kosten.

Absatz 2 bleibt unverändert.

#### **4.19 Sachüberschrift und Artikel 31b Absatz 2 KLV**

Artikel 31b KLV regelt die Dauer der Aufnahmeverfahren. Die Marginalie wurde erweitert zu *„Dauer des Aufnahmeverfahrens in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel“*, damit klar ist, dass die Bestimmung beide Verfahren umfasst. Der bisherige Inhalt wurde als Absatz 1 übernommen (unverändert für die SL).

Neu enthält Absatz 2 eine eigenständige Fristenregel für Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste. Danach entscheidet das BAG in der Regel spätestens zum Zeitpunkt der definitiven Zulassung durch Swissmedic. Damit wird gewährleistet, dass ein Entscheid rechtzeitig vorliegt und die Vergütung ab der Marktzulassung nahtlos einsetzen kann. Der Bezugspunkt der definitiven Zulassung schafft Planungssicherheit, ist systematisch auf die obligatorische Vorabklärung nach Artikel 69a Absatz 3 KVV abgestimmt und verdeutlicht den Zweck der provisorischen Liste, Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf möglichst rasch zugänglich zu machen. Durch die Formulierung „in der Regel“ bleibt zugleich die notwendige Flexibilität für besondere Konstellationen erhalten.

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Artikel 31b KLV.

#### **4.20 Artikel 31d Absatz 5<sup>bis</sup> KLV**

Artikel 31d KLV regelt die Einzelheiten der Vorabklärung im Vorfeld der SL-Aufnahme und der vorzeitigen Gesuchseinreichung (Art. 69 Abs. 5 und 6 KVV).



Mit dem neuen Absatz 5<sup>bis</sup> wird klargestellt, dass die in Artikel 31d Absatz 2 KLV geregelten Eintretensvoraussetzungen für eine Vorabklärung nicht für Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel gelten. Damit wird für diese Gesuche eine Sonderregelung geschaffen, da die Vorabklärung im Rahmen der Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel zwingende Voraussetzung ist. Während Absatz 2 die Durchführung einer Vorabklärung grundsätzlich vom Vorliegen eines besonderen Gesprächsbedarfs sowie von verfügbaren Ressourcen beim BAG und gegebenenfalls bei Swissmedic abhängig macht, soll die Vorabklärung im Kontext der provisorischen Vergütung diesen Einschränkungen nicht unterliegen.

Im Übrigen bleibt die Bestimmung unverändert.

#### **4.21 Artikel 37f KLV**

Artikel 37f KLV konkretisiert die Bestimmungen von Artikel 67a<sup>bis</sup> KVV und regelt das Verfahren zur Ermittlung und Rückerstattung von Mehr- oder Minderumsätzen, die während der provisorischen Vergütung erzielt wurden. Die Norm schafft ein detailliertes, nachvollziehbares Berechnungsverfahren und sorgt für Rechtssicherheit, indem sie festlegt, wie die Differenzen zwischen provisorischem Fabrikabgabepreis und dem definitiven Preis in der SL oder bei Nichtaufnahme zu bestimmen sind.

Absatz 1 legt fest, dass bei der Ermittlung sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels einzubeziehen sind. Damit wird sichergestellt, dass die Berechnung vollständig erfolgt und keine Umsätze aufgrund unterschiedlicher Darreichungsformen oder Packungsgrössen unberücksichtigt bleiben.

Absatz 2 legt die Methodik zur Berechnung der Mehr- oder Minderumsätze fest. Zunächst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei Aufnahme in die provisorische Liste und demjenigen nach der Aufnahme in die SL ermittelt. Wurde der Preis während der provisorischen Vergütung angepasst, so gilt zur Vermeidung von Verzerrungen der gewichtete Durchschnittspreis über die Dauer der Listung. Für den Fall, dass ein Gesuch um Aufnahme in die SL zurückgezogen oder abgelehnt wird, bestimmt das BAG, welcher Preis bei einer hypothetischen Aufnahme gegolten hätte; auf diese Weise wird verhindert, dass Rückzüge oder Abweisungen zu einer Umgehung der Rückerstattungspflichten führen. Im letzten Schritt wird die ermittelte Preisdifferenz mit der Anzahl der seit Aufnahme in die provisorische Liste verkauften Packungen multipliziert, beziehungsweise – bei Rückzug oder Abweisung – mit der Anzahl der bis zur Streichung verkauften Packungen. Damit wird ein klarer, nachvollziehbarer Berechnungsmechanismus geschaffen, der sowohl preisliche als auch mengenmässige Faktoren berücksichtigt und eine sachgerechte Ermittlung von Mehr- oder Mindereinnahmen ermöglicht.

Absatz 3 bestimmt, dass für die Berechnung der Mehr- oder Minderumsätze die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Streichung des Arzneimittels von der provisorischen Liste massgeblich sind. Damit wird ein einheitlicher und objektiver Referenzzeitpunkt festgelegt, der sowohl für Zulassungsinhaberinnen als auch für die Versicherer Rechtssicherheit schafft. Zugleich wird verhindert, dass nachträgliche Wechselkursschwankungen die Berechnung verzerren oder dass unterschiedliche Stichtage zu abweichenden Resultaten führen. Die Regelung trägt damit zu Transparenz und Konsistenz bei der finanziellen Abwicklung nach Ende der provisorischen Vergütung bei.

Absatz 4 räumt dem BAG die Möglichkeit ein, bei begründeten Zweifeln an der Richtigkeit der von der Zulassungsinhaberin gemachten Angaben eine Bestätigung durch deren externe Revisionsstelle gemäss Eintrag im Handelsregister einzuholen. Damit wird ein zusätzliches Kontroll- und Sicherungsinstrument geschaffen, das die Verlässlichkeit der Daten zur Ermittlung von Mehr- oder Minderumsätzen erhöht. Die Pflicht zur Bestätigung durch eine unabhängige Stelle wirkt präventiv gegen fehlerhafte oder unvollständige Angaben und stärkt zugleich die Nachvollziehbarkeit der Berechnung.

Absatz 5 regelt die Situation, dass ein Arzneimittel gleichzeitig in der SL geführt wird, aber nur einzelne Indikationen zusätzlich in die provisorische Liste aufgenommen werden. In diesen Fällen muss die Zulassungsinhaberin für die Ermittlung der Mehr- oder Minderumsätze differenzierte Angaben machen: Sie hat unter Angabe sämtlicher Indikationscodes offenzulegen, wie viele Packungen seit der Aufnahme *der jeweiligen Indikation* in die provisorische Liste in dieser Indikation verkauft wurden. Diese Angaben sind zwingend durch die externe Revisionsstelle zu bestätigen, um die Verlässlichkeit der Zahlen sicherzustellen. Mit dieser Regelung wird verhindert, dass sich die Rückerstattungspflicht auf Umsätze erstreckt, die nicht im Zusammenhang mit der provisorischen Vergütung stehen oder Umsätze für pro-

visorisch vergütete Indikationen aufgrund noch unvollständiger Daten zu niedrig ausfallen. Entsprechend erfolgt eine verursachergerechte Abgrenzung: Der Anteil der Rückerstattung bemisst sich nach dem Verhältnis der Umsätze in den provisorisch vergüteten Indikationen zu jenen in den übrigen Indikationen. Damit wird Transparenz geschaffen und sichergestellt, dass Rückerstattungen präzise auf den Bereich der provisorischen Vergütung entfallen.

Absatz 6 verpflichtet das BAG, die Höhe der Mehr- oder Minderumsätze in einer formellen Rückerstattungsverfügung festzulegen und gleichzeitig eine Frist für die Kompensation zu bestimmen. In Fällen, in denen sowohl die IV als auch die OKP, Kostenträger waren, wird bei der Festlegung der Rückerstattung eine anteilmässige Aufteilung entsprechend dem jeweiligen Umsatzanteil berücksichtigt. Damit wird das Verfahren rechtsverbindlich abgeschlossen und für alle Beteiligten transparent geregelt. Die Verfügung schafft Rechtssicherheit, indem sie sowohl den Umfang der finanziellen Verpflichtung als auch den zeitlichen Rahmen eindeutig festlegt. Gleichzeitig wird die Durchsetzbarkeit der Rückerstattungspflichten gewährleistet, da die Verfügung als anfechtbarer Verwaltungsakt ausgestaltet ist und somit im Streitfall einer gerichtlichen Überprüfung zugänglich bleibt.

## **5. Differenzierte WZW-Prüfung**

### **5.1 Artikel 65d Absätze 1, 1<sup>bis</sup>, 1<sup>ter</sup> und 4<sup>bis</sup> KVV**

Der bestehende Absatz 1 wird abgeändert. Die Index Therapeuticus-Nummer (IT-Nummer oder IT-Gruppe) wird von Swissmedic spezifisch für die Schweiz festgelegt und muss für jedes Arzneimittel im Zusammenhang mit dem Erstzulassungsgesuch beantragt werden. Sie wird von Swissmedic im Rahmen der Begutachtung geprüft. Generell hat die IT-Nummer in den letzten Jahren an Bedeutung verloren, weil vielerorts die IT-Nummer durch das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*, oder ATC-Code) ersetzt wird; Swissmedic wird auch die IT-Gruppe zukünftig nicht mehr pflegen. Um der aktuellen Situation zu entsprechen, müssen die derzeit aufgrund der Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) einer der Einheiten A, B und C zugeteilten Arzneimittel, anhand ihrer Anatomisch-Chemischen Gruppe (ATC-Gruppe) auf eine der neu konzeptionierten Einheiten A, B und C aufgeteilt werden.

Der neue Absatz 1<sup>bis</sup> sieht vor, dass für jedes Arzneimittel mindestens einmal nach seiner unbefristeten Aufnahme in die SL die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen überprüft werden müssen.

Im Rahmen einer späteren Überprüfung wird die Wirtschaftlichkeit nicht in jedem Fall überprüft. Das überprüfte Arzneimittel wird zunächst in eine Gruppe von Arzneimitteln mit dem gleichen Wirkstoff eingegliedert, und anschliessend wird die Gruppe daraufhin überprüft, ob bestimmte Kriterien erfüllt sind.

Es sind zwei Typen von Gruppen vorgesehen:

- Die erste (Bst. a) umfasst ein Originalpräparat und falls vorhanden seine Generika, seine Co-Marketing-Arzneimittel, seine zugelassenen importierten Arzneimittel und alle Präparate mit bekanntem Wirkstoff ohne therapeutischen Fortschritt im Sinne von Artikel 65c<sup>ter</sup> Absatz 3, deren Wirtschaftlichkeit anhand eines Vergleichs mit den Generika beurteilt wird.
- Die zweite (Bst. b) besteht aus einem Referenzpräparat und falls vorhanden seinen Biosimilars und zugelassenen importierten Arzneimittel.

Die Kriterien, ob die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels überprüft wird oder nicht, sind die Folgenden:

- Für die beiden in Buchstaben a und b definierten Gruppen wird für das durchschnittliche Schweizer Marktvolumen während drei Jahren eine Grenze von 1 Million Franken festgelegt. Liegt das durchschnittliche Schweizer Marktvolumen für eine Gruppe unter der Grenze von 1 Million Franken, wird die Wirtschaftlichkeit von allen Arzneimitteln dieser Gruppe grundsätzlich nicht geprüft. Bezüglich der Umsetzung werden die Zulassungsinhaberinnen in der Regel im Juli vor dem Überprüfungsjahr darüber informiert, ob eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit durchgeführt wird oder nicht. In diesem Sinne ist vorgesehen, dass im Überprüfungsjahr X die in den Jahren X-4, X-3 und X-2 erzielten durchschnittlichen Jahresumsätze berücksichtigt werden. Um das gesamte Kalenderjahr (bis zum 31. Dezember) abzudecken, wird das BAG am 1. Februar des Jahres X-1 die Zahlen einer unabhängigen Stelle heranziehen, die zu überprüfenden Arzneimittel festlegen und diese am 1. Juli des Jahres X-1 in einer Liste veröffentlichen (vgl. Ziff.

5.4 «Art. 34d Abs. 3 und 4 KLV» hiernach).

- Zusätzlich zum Umsatz der Gruppe von Arzneimitteln wird auch der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung berücksichtigt, damit hochpreisige Arzneimittel auch bei niedrigen Umsätzen überprüft werden.
  - Liegt dieser per 1. Januar vor dem Überprüfungsjahr unter 200 Franken und der Gruppenumsatz ebenfalls unter 1 Million Franken, wird die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel der Gruppe grundsätzlich nicht erneut überprüft.
  - Die Kriterien von Marktvolumen und Preis müssen kumulativ erfüllt sein, damit keine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen wird. Liegt also beispielsweise der Umsatz der Gruppe unter 1 Million Franken, der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung jedoch über 200 Franken, wird die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel der Gruppe überprüft.
- Wenn der Umsatz eines der Gruppen gemäss Buchstaben a und b zwischen 1 und 4 Millionen Franken liegt, wird das Kriterium der Wirtschaftlichkeit ebenfalls nicht überprüft, sofern die Kosten gemäss der von der WHO berechneten Defined Daily Dose (DDD) der umsatzstärksten Packung per 1. Januar vor dem Überprüfungsjahr weniger als 0,20 Franken betragen. Angesichts dieses erzielten Umsatzes und dieser DDD könnte eine weitere Senkung des Preises eines Arzneimittels, dessen Kosten bereits sehr niedrig sind, dessen Rentabilität in Frage stellen. Das BAG wird ausschliesslich die von der WHO berechneten DDD verwenden; von dieser Alternative sind somit nur Arzneimittel betroffen, deren DDD von der WHO berechnet werden.

Für die Bestimmung des Fabrikabgabepreises ist der 1. Januar des Jahres vor dem Jahr der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen massgebend. Dieses Verfahren ermöglicht es, am 1. Juli vor dem Überprüfungsjahr eine Liste der Arzneimittel zu veröffentlichen, deren Wirtschaftlichkeit nicht überprüft wird (vgl. 5.4 «Art. 34d Abs. 4 KLV» hiernach).

Absatz 1<sup>ter</sup> überträgt dem EDI die Kompetenz, die Berechnung des schweizerischen Marktvolumens festzulegen. Absatz 1<sup>ter</sup> sieht auch vor, dass es in bestimmten Situationen erforderlich ist, dass das EDI ausnahmsweise auf KLV-Stufe festlegen kann, dass eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bestimmter Arzneimittel trotzdem durchgeführt werden muss, obwohl die Kriterien gemäss Absatz 1<sup>bis</sup> erfüllt sind. Hier sind einerseits spezifische Gegebenheiten für Arzneimittel gemeint, die eine häufigere Überprüfung der Aufnahmebedingungen erforderlich machen (zum Beispiel bei Konkurrenzsituationen) oder andererseits, wenn klar übergeordnete, die Wirtschaftlichkeit betreffende Veränderungen vorliegen, zum Beispiel, wenn die Wechselkurse für den APV erhebliche Veränderungen erfahren haben.

Der Absatz 1<sup>quater</sup> sieht vor, dass der Bundesrat die in Absatz 1<sup>bis</sup> festgelegten Kriterien regelmässig evaluiert und bei Bedarf anpasst. Damit soll sichergestellt werden, dass auf unerwartete Entwicklungen rasch reagiert werden kann.

Weiter ist vorgesehen – als zusätzliche Massnahme zur Förderung der Versorgungssicherheit – dass das BAG in begründeten und nachgewiesenen Ausnahmefällen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen auf eine Preissenkung verzichten kann, wenn die Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen Arzneimitteln dies erfordert.

Der neue Absatz 4<sup>bis</sup> normiert daher, dass das EDI Kriterien festlegen kann, nach denen auf eine Preissenkung des Arzneimittels, die sich aus der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen ergibt, verzichtet werden kann. Diese Kriterien und diese Ausnahme können nur zur Anwendung kommen, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit einem wichtigen Medikament sichergestellt werden muss und durch eine Preissenkung gefährdet ist.

Es handelt sich um die Kodifizierung der aktuellen Praxis des BAG, dass unter Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips in bestimmten Situationen auf Antrag der Zulassungsinhaberin auf eine Preissenkung verzichtet wird. Ziel ist die Verbesserung der Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Arzneimitteln, die aus der SL genommen werden könnten, wenn sie nicht mehr rentabel sind.

## **5.2 Artikel 65d<sup>bis</sup>, 65d<sup>ter</sup>, 65d<sup>quater</sup>, 65d<sup>quinquies</sup> KVV**

Diese Bestimmungen werden so angepasst, dass das Zweitanmeldepräparat (Generikum, Biosimilar, Präparat mit bekanntem Wirkstoff) dem Ausgangsarzneimittel folgt.

Grundsätzlich wird das Zweitanmeldepräparat nur dann überprüft, wenn das Ausgangsarzneimittel, auf das es sich bezieht, ebenfalls überprüft wird; entweder wird somit die gesamte Gruppe überprüft oder es wird kein Arzneimittel aus der Gruppe überprüft. Es gibt jedoch eine Ausnahme, da für jedes Arzneimittel, inklusive Zweitanmeldepräparaten, mindestens einmal im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft werden müssen. In diesem Sinne wird die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels, auch wenn es zu einer Gruppe gehört, das normalerweise nicht überprüft wird, dennoch überprüft, wenn die Wirtschaftlichkeit im Rahmen einer dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen noch nie überprüft wurde.

### **5.3 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer 4 KVV**

Die neue Ziffer 4 in Buchstabe g des ersten Absatzes definiert, dass auch die Ausnahmen von den im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen gewährten Preissenkungen mit einer kurzen Begründung zu veröffentlichen sind, da auf Einsparungen zugunsten der Versorgung verzichtet wird.

### **5.4 Artikel 34d Absatz 1, 3 und 4 KLV**

Absatz 1: Wie bereits in den Erläuterungen zu Artikel 65d Absatz 1 KVV dargelegt, sollen drei neue Einheiten A, B und C gebildet werden, die nicht mehr nach therapeutischen Gruppen (IT-Gruppen), sondern nach ATC-Codes gegliedert sind. Damit werden neu alle Arzneimittel der SL entsprechend ihrem ATC-Code einer Gruppe zugeordnet. Die neue Einteilung orientiert sich weitestgehend an der bisherigen Einteilung, sodass der bestehende Überprüfungsrhythmus alle drei Jahre für den grössten Teil der Medikamente beibehalten werden kann. Die Einteilung basierend auf dem ATC-Code erfordert jedoch die Verschiebung einzelner Arzneimittel in eine andere Überprüfungseinheit. Daneben werden weitere Verschiebungen vorgenommen, um zu gewährleisten, dass die drei Einheiten eine ähnliche Anzahl Arzneimittel enthalten, bei denen in der dreijährlichen Überprüfung neben der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit weiterhin auch die Wirtschaftlichkeit überprüft wird.

Absatz 3 sieht vor, dass das BAG das Schweizer Marktvolumen der letzten drei Kalenderjahre gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts feststellt. Kann das BAG den erzielten Umsatz oder Marktvolumen nicht mit ausreichender Sicherheit bestimmen, kann es von den Zulassungsinhaberinnen einen von der Aufsichtsstelle bestätigten Umsatznachweis verlangen.

Der neu geschaffene Absatz 4 normiert, dass im Sinne einer Aufwandreduzierung für die Zulassungsinhaberinnen (vgl. auch Ziff. 5.5 «Art. 34e Abs. 1 und Art. 34f Abs. 2 KLV» [keine Vorbereitung der Unterlagen für die Überprüfung des Wirtschaftlichkeitskriteriums]) und aus Gründen der Planbarkeit das BAG jeweils am 1. Juli vor dem Überprüfungsjahr eine Liste der Medikamente veröffentlicht, deren Wirtschaftlichkeit nicht überprüft wird.

### **5.5 Artikel 34e Absatz 1 und 34f Absatz 2 KLV**

Diese Bestimmung erspart den Pharmaunternehmen die Übermittlung von Unterlagen an das BAG, wenn keine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit stattfindet. Ziel ist es, den Pharmaunternehmen Aufwand zu ersparen, damit einhergehend ein Effizienzgewinn.

### **5.6 Artikel 34i KLV**

Die neu geschaffene Norm definiert Kriterien, die berücksichtigt werden können, um von einer Preissenkung Abstand zu nehmen und erfolgt in Umsetzung von Artikel 65d Absatz 4<sup>bis</sup> KVV.

Die Liste in Absatz 1 der verschiedenen Kriterien, die berücksichtigt werden können, um von einer Preissenkung Abstand zu nehmen, ist nicht abschliessend. Nicht alle Kriterien müssen erfüllt sein, damit eine Ausnahme von der Preissenkung gewährt werden kann, auf die im Übrigen kein Anspruch besteht; in diesem Sinne bedeutet die Erfüllung eines Kriteriums auch nicht, dass eine Ausnahme gewährt wird. Alle Kriterien sind unter dem Gesichtspunkt der Verbesserung des Zugangs der Schweizer Bevölkerung zu wichtigen Arzneimitteln zu bewerten. Im Rahmen des Antrags muss auf die Kriterien eingegangen

und der Antrag begründet werden. Zudem sind zu den Kriterien seitens ZulassungsinhaberIn Nachweise vorzulegen.

Buchstaben a und b halten fest, dass die Aufnahme eines Arzneimittels in eine der genannten Listen ein Hinweis auf die Bedeutung des Arzneimittels für die Schweizer Bevölkerung ist.

Buchstabe c adressiert, der Tatsache Rechnung zu tragen, dass ein Arzneimittel aufgrund des relativ kleinen Personenkreises, für den es bestimmt ist, nur selten verschrieben oder angewendet wird. Die geringe Verkaufszahl kann ein Risiko für die Versorgung der betreffenden Gruppe der Schweizer Bevölkerung darstellen.

Buchstabe d beschreibt, dass das Risiko für die Versorgung der Bevölkerung offensichtlich geringer ist, wenn in der SL therapeutische Alternativen aufgeführt sind.

Das in Buchstabe e definierte Kriterium ermöglicht die Berücksichtigung der Tages- oder Therapiekosten eines bestimmten Arzneimittels. Dieser Begriff weicht vom Preis des Arzneimittels ab und ermöglicht eine bessere und konkrete Berücksichtigung der allenfalls geringen spezifischen Kosten bestimmter Arzneimittel, deren Tages- oder Therapiekosten besonders niedrig sind.

Buchstaben f und g normieren, dass die Erhöhung des Preises eines in der SL aufgeführten Arzneimittels eine Ausnahme darstellt, die bestimmte Auflagen erfüllen muss, die auch mit der Versorgung der Schweizer Bevölkerung zusammenhängen (vgl. Ziff. 2.6 «Art. 67 Abs. 5 Bst. f KVV» hiervor). Aus diesem Grund wird dieses Kriterium im Rahmen einer möglichen Ausnahme von der Preissenkung wieder aufgegriffen. Die gleiche Argumentation gilt für eine mögliche Ausnahme von einer Preissenkung, die bei einer früheren Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gewährt wurde.

Buchstabe h enthält als Ziel, dass der medizinische Nutzen des Arzneimittels zu berücksichtigen ist, der variieren kann und bei einer möglichen Ausnahme von einer Preissenkung zu beachten ist. Es liegt auf der Hand, dass das Interesse der Bevölkerung an einem Arzneimittel mit hohem Nutzen grösser ist als an einem Arzneimittel mit mittlerem oder geringem Nutzen. Ziel ist es auch, den bestehenden medizinischen Bedarf für ein Arzneimittel zu berücksichtigen. Die Argumentation ist dieselbe wie bei der Berücksichtigung des medizinischen Nutzens eines Arzneimittels.

Buchstabe i enthält ein Kriterium, das anerkennen soll, dass wirtschaftliche Gründe, also wenn der Verkauf des Arzneimittels auf dem Schweizer Markt nicht rentabel ist, zu einer Ausnahme von der Preissenkung führen können, präzisiert jedoch, dass das Pharmaunternehmen diese Gründe darlegen und nachweisen muss.

Absatz 2 regelt, dass verhindert werden soll, dass der Preis eines Zweitanmeldepräparats (Generikum und Biosimilar) eines Originalpräparats bzw. eines Referenzpräparats im Falle einer Ausnahme von der Preissenkung höher ist als der Preis des entsprechenden Ausgangspräparats.

Diese Bestimmung umfasst auch Präparate mit bekanntem Wirkstoff ohne Fortschritt, die mit Generika verglichen werden (Art. 65<sup>c</sup>ter Abs. 3 KVV). Der Preis des Präparates mit bekanntem Wirkstoff darf dabei nicht höher sein als der Preis des Originalpräparats des Generikums bzw. der Generika mit dem bzw. mit denen das Präparat mit bekanntem Wirkstoff verglichen wird. Schliesslich dürfen parallelimportierte Präparate nicht teurer sein als das entsprechende in der SL eingetragene Schweizer Arzneimittel.

## **6. Weitere Massnahmen**

### **6.1 Anpassungen im Bereich der Austauschbarkeit von Original- und Referenzpräparaten**

#### **6.1.1 Artikel 73 Absatz 2 KVV**

Artikel 73 KVV regelt die Möglichkeit, die Aufnahme eines Arzneimittels in eine Liste mit einer Limitierung zu verbinden, beispielsweise hinsichtlich der Menge oder bestimmter Indikationen.

Zahlreiche Original- und Referenzpräparate sind in der SL so limitiert, dass eine Vergütung durch die OKP nur bei vorgängiger Kostengutsprache des Versicherers erfolgt. Da Generika und Biosimilars in der Regel dieselbe Limitierung aufweisen wie das Original- bzw. Referenzpräparat, führt dies heute häufig zu doppeltem administrativem Aufwand: Eine einmal erteilte Kostengutsprache für eine Indikation gilt nicht automatisch für die entsprechenden Generika und Biosimilars.

Neu wird in Absatz 2 deshalb ausdrücklich festgelegt, dass eine einmal erteilte Kostengutsprache für eine Indikation gemäss Limitierung des Original- oder Referenzpräparates auch auf entsprechende Generika und Biosimilars ausgedehnt wird. Eine erneute Einholung einer Kostengutsprache ist in diesen Fällen nicht erforderlich. Damit wird der administrative Aufwand für Verschreibende, Versicherer und Patientinnen und Patienten erheblich reduziert. Die Änderung dient zudem der Kostendämpfung: In der Schweiz werden Biosimilars im internationalen Vergleich bislang eher zurückhaltend eingesetzt, obwohl gerade bei teuren biologischen Wirkstoffen ein erhebliches Einsparpotenzial besteht. Durch die vorgesehene Regelung wird der Wechsel von einem Original- oder Referenzpräparat auf ein kostengünstigeres Generikum oder Biosimilar erleichtert und gefördert. Dasselbe gilt für den Wechsel zwischen Generika und Biosimilars desselben Wirkstoffes verschiedener Hersteller.

Eine Ausnahme besteht weiterhin für den Wechsel in umgekehrter Richtung: Liegt eine Kostengutsprache für ein Generikum oder Biosimilar vor, ist beim Wechsel auf das Original- bzw. Referenzpräparat weiterhin eine neue Kostengutsprache erforderlich. Diese Differenzierung trägt dem Ziel Rechnung, den Einsatz von kostengünstigen Nachfolgeprodukten zu stärken und gleichzeitig die Kostenentwicklung im Bereich der Arzneimittel zu dämpfen.

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Inhalt von Artikel 73 KVV und bleibt unverändert.

## **6.2 Anpassungen im Bereich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln**

### **6.2.1 Artikel 65c<sup>quater</sup> KVV**

Artikel 65c<sup>quater</sup> regelt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln. Absatz 1 stellt klar, dass ein für den Parallelimport zugelassenes Original- oder Referenzpräparat als wirtschaftlich gilt, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15% tiefer ist als derjenige des entsprechenden Original- oder Referenzpräparats in der Schweiz. Mit der ausdrücklichen Erwähnung der Referenzpräparate wird der Anwendungsbereich präzisiert, und die systematische Einordnung dieser Präparate – analog zu Originalpräparaten und Generika – auf Verordnungsebene nachvollziehbar festgeschrieben.

Gleiches gilt für die in der revidierten Fassung von Absatz 2 neu enthaltene Nennung der Biosimilars. Damit wird klargestellt, dass sich parallelimportierte Arzneimittel in jenen Fällen, in denen in der Schweiz bereits ein Preisniveau auf Generika- oder Biosimilars-Basis festgesetzt wurde, ebenfalls an diesem tieferen Niveau zu orientieren haben. Dies verhindert, dass durch Parallelimporte höhere Preise resultieren als für Generika oder Biosimilars im Inland.

Neu wird in Absatz 3 eine ausdrückliche Regelung für parallelimportierte Generika und Biosimilars geschaffen. Bisher war dieser Punkt lediglich im Handbuch zur SL geregelt. Nach dieser gilt ein parallelimportiertes Generikum oder Biosimilar als wirtschaftlich, wenn dessen Fabrikabgabepreis mindestens 15% tiefer liegt als derjenige des in der Schweiz zugelassenen Generikums oder Biosimilars. Durch die Überführung dieser Praxis in die KVV werden Rechtssicherheit und einheitliche Kriterien für die Wirtschaftlichkeitsprüfung geschaffen.

Die Änderungen verfolgen das Ziel, die Transparenz zu erhöhen und gleiche Rahmenbedingungen für alle Kategorien von parallelimportierten Arzneimitteln – Originale, Referenzpräparate, Generika und Biosimilars – zu schaffen. Gleichzeitig wird klargestellt, dass die für die Erfüllung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit geltenden Bedingungen künftig einheitlich und verbindlich auf Verordnungsstufe geregelt sind.

## **6.3 Meldung und Gesuch von Dosierungs- und Anwendungsänderungen**

### **6.3.1 Artikel 65h KVV**

Mit der neuen Bestimmung wird eine ausdrückliche Meldepflicht für Änderungen der Dosierung oder der Anwendung von in der SL aufgenommenen Arzneimitteln auf Verordnungsstufe eingeführt. Bislang war diese Pflicht lediglich auf Stufe Handbuch zur SL geregelt. Durch die Verankerung in der KLV wird die Verbindlichkeit hervorgehoben und eine einheitliche Vollzugspraxis sichergestellt. Die Neuerung sieht vor, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG sämtliche von Swissmedic genehmigten Änderungen innert 90 Tagen zu melden hat. Das BAG prüft anschliessend, ob die Änderung Auswirkungen auf die

Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit hat. Liegt eine solche Auswirkung vor, etwa auf die Wirksamkeit aufgrund neuer Studiendaten, auf die Zweckmässigkeit aufgrund der erforderlichen Packungen und Dosisstärken oder auf die Wirtschaftlichkeit aufgrund der Behandlungskosten oder dem Budget Impact, ist ein Gesuch zur Vergütung der angepassten Dosierung oder Anwendung oder ein Gesuch um Änderung einer Limitierung einzureichen, so dass das BAG die Aufnahmebedingungen überprüfen kann.

Die Regelung dient der Transparenz und Rechtssicherheit im Umgang mit Änderungen bei SL-gelisteten Arzneimitteln. Gleichzeitig schafft sie eine klare und einheitliche Rechtsgrundlage, die den bisherigen, nur handbuchbasierten Vollzug ablöst. Sie verhindert zudem, dass wesentliche Anpassungen in Dosierung oder Anwendung ohne erneute Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit und Zweckmässigkeit in der OKP wirksam werden. Damit wird sichergestellt, dass die Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft stets auf aktuellen und überprüften Grundlagen erfolgt und die Vergütungspraxis sowohl medizinisch als auch ökonomisch konsistent bleibt.

## **6.4 Markterhältlichkeit als Voraussetzung für die Aufnahme und den Verbleib in der SL**

### **6.4.1 Artikel 65 Absatz 1 KVV und Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe h KVV**

Mit den vorgenommenen Änderungen wird die Markterhältlichkeit ausdrücklich als zwingende Voraussetzung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL festgelegt. Damit wird die bisher lediglich im Handbuch zur SL geregelte Praxis nun verbindlich auf Verordnungsebene verankert. Diese sieht vor, dass das für den Vertrieb verantwortliche Unternehmen dem BAG unverzüglich zu melden hat, wenn ein Arzneimittel oder einzelne Packungen nicht mehr im Handel erhältlich sind. Zudem ist dort (Art. 68 KVV) festgelegt, dass ein Arzneimittel aus der SL gestrichen wird, wenn es nicht mehr im Handel erhältlich ist oder wenn die Swissmedic-Zulassung gelöscht wird. Von einer Streichung wird abgesehen, wenn es sich um eine kurzfristige Nichtverfügbarkeit handelt und die erneute Markterhältlichkeit spätestens nach sechs Monaten wahrscheinlich ist. Diese bisherige Praxis soll mit der Anpassung von Artikel 65 und Artikel 68 KVV rechtlich abgesichert werden: Einerseits wird die tatsächliche Markterhältlichkeit als Aufnahmekriterium verankert, andererseits wird ausdrücklich geregelt, dass der Wegfall der Markterhältlichkeit einen Streichungsgrund darstellt. Damit wird verdeutlicht, dass die Markterhältlichkeit nicht nur für die Aufnahme, sondern auch für den Verbleib in der SL eine zwingende Bedingung ist. Die Ergänzung schafft Rechtssicherheit und stellt auch sicher, dass im Rahmen des TQV ausschliesslich Arzneimittel berücksichtigt werden, die dem Markt tatsächlich zur Verfügung stehen.

Zu den weiteren Änderungen betreffend Artikel 65 Absatz 1 KVV wird auch auf Ziffer 6.5.1 «Artikel 65 Absatz 1 KV» hiernach verwiesen. Artikel 68 KVV bleibt bis auf den vorerwähnten neuen Buchstaben h in Absatz 1 unverändert.

## **6.5 Anpassungen im Bereich nicht standardisierbarer Arzneimittel sowie bei Arzneimitteln deren Anwendung mit komplexen medizinischen Leistungen verknüpft ist**

### **6.5.1 Artikel 65 Absatz 1 KVV**

Mit der Anpassung von Artikel 65 Absatz 1 KVV wird klargestellt, dass auch bestimmte «nicht standardisierte Arzneimittel» – darunter insbesondere sogenannte Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) – in die SL aufgenommen werden können. Nach geltendem Recht (Art. 9 Abs. 2 Bst. e Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG; SR 812.21]) können diese Arzneimittel nicht Gegenstand einer formellen Zulassung sein. Ihr Herstellungsverfahren kann jedoch von Swissmedic bewilligt werden, wobei die Vorschriften zur Zulassung von verwendungsfertigen Arzneimitteln sinngemäss Anwendung finden (Art. 34 Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel [VAM; SR 812.212.21]). Swissmedic führt auch solche Präparate, deren Herstellungsverfahren bewilligt wurde, in der Liste der in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel auf. Mit der Ergänzung in Absatz 1 wird diesen Besonderheiten ausdrücklich Rechnung getragen und der Weg für die Aufnahme solcher Präparate in die SL geöffnet.

Zu den weiteren Änderungen betreffend Artikel 65 Absatz 1 KVV wird auch auf Ziffer 6.4.1 «Artikel 65 Absatz 1 KVV» hiernach verwiesen.

### **6.5.2 Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe c KVV**

Artikel 65 Absatz 5 KVV regelt, dass das BAG die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL mit Bedingungen und Auflagen verbinden kann. Bereits heute sind zwei Fallkonstellationen ausdrücklich genannt: eine befristete Aufnahme, wenn Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit noch in Abklärung sind, aber therapeutische Alternativen fehlen oder ein besserer Nutzen erwartet wird (Buchstabe a), sowie die Auflage, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG meldet, wenn ein festgelegter Umsatzschwellenwert überschritten wird (Buchstabe b).

Neu wird mit Buchstabe c festgehalten, dass das BAG die Aufnahme eines Arzneimittels, dessen Anwendung mit komplexen medizinischen Leistungen verknüpft ist, mit der Bedingung verbinden kann, dass diese Leistungen abgeklärt werden. Solche Arzneimittel können etwa neuartige Therapien wie Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) betreffen, bei denen zuweilen aufwendige und spezialisierte medizinische Leistungen mit entsprechenden Kosten erforderlich sind.

Grundsätzlich gilt dabei das „Vertrauensprinzip“: Ärztliche und chiropraktische Leistungen werden vermutet wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich zu sein, solange sie nicht als umstritten gelten und von der OKP übernommen. Nur Leistungen, die im offenen Leistungskatalog (Anhang 1 der KLV) aufgeführt sind, wurden einer besonderen Prüfung unterzogen und werden entweder vergütet, nicht vergütet oder nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen.

Vor diesem Hintergrund soll eine Auflage nach Buchstabe c nur in Ausnahmefällen verfügt werden. Sie liegt im Ermessen des BAG und soll insbesondere dann erfolgen, wenn Hinweise bestehen, dass die mit der Anwendung verbundenen Leistungen die WZW-Kriterien nicht erfüllen. In solchen Fällen kann das BAG eine vertiefte Prüfung, beispielsweise durch die Eidgenössische Kommission für Allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), veranlassen.

Für die weiteren Änderungen von Artikel 65 KVV wird auf Ziffer 4.4 (Artikel 65 Absatz 1<sup>ter</sup> KVV) sowie Ziffern 6.5.1 und 6.4.1 (jeweils «Artikel 65 Absatz 1 KVV») hiavor verwiesen.

### **6.5.3 Artikel 69a Absatz 1<sup>bis</sup> KVV**

Artikel 69a KVV regelt die Möglichkeit einer Vorabklärung mit dem BAG sowie die Voraussetzungen für eine vorzeitige Einreichung von Gesuchen um Aufnahme eines Arzneimittels in die SL.

Mit dem neuen Absatz 1<sup>bis</sup> wird eine ausdrückliche Pflicht zur Vorabklärung eingeführt für Arzneimittel, deren Anwendung mit komplexen medizinischen Leistungen verbunden ist und bei denen deshalb eine Auflage nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe c KVV bereits im Vorfeld absehbar ist. Damit wird klargestellt, dass in diesen Fällen nicht das (grundsätzlich) fakultative Instrument der Vorabklärung Anwendung findet, sondern zwingend vor Einreichung eines Gesuchs ein entsprechender Austausch mit dem BAG zu erfolgen hat.

Die Pflicht trägt dem Umstand Rechnung, dass gerade bei solchen Arzneimitteln – etwa bei neuartigen Therapien wie ATMPs – häufig offene Fragen zu den mit der Anwendung verbundenen Leistungen bestehen, welche aus Kostengründen die Vergütungsfähigkeit in der OKP berühren können. Eine frühzeitige Vorabklärung schafft hier Verfahrenssicherheit, ermöglicht eine abgestimmte Behandlung der medizinischen und ökonomischen Aspekte und trägt dazu bei, spätere Verzögerungen im Aufnahmeverfahren zu vermeiden.

Für die weiteren Änderungen betreffend Artikel 69a KVV wird auf Ziffer 4.7 («Artikel 69a Absatz 4 KVV») hiavor verwiesen.

## **6.6 Neuordnung der Zuständigkeiten im Bereich der Aufnahme von Impfstoffen**

### **6.6.1 Artikel 37d Absatz 1 KVV**

Artikel 37d KVV regelt die Aufgaben der ELGK im Zusammenhang mit der Beratung des EDI. Absatz 1 wird dahingehend präzisiert, dass die ELGK das EDI künftig bei der Bezeichnung der Leistungen nach Artikel 33 KVV berät, wobei prophylaktische Impfungen ausdrücklich von dieser Beratungsaufgabe ausgenommen sind.

Mit dieser Änderung wird die Zuständigkeit für den Bereich der prophylaktischen Impfungen explizit aus dem Aufgabenbereich der ELGK herausgenommen. Hintergrund dafür ist Artikel 33 Absatz 6 nKVG,



wonach allein *eine* Kommission für die Bezeichnung prophylaktischer Impfungen zuständig sein soll. Impfungen gelten gemäss Artikel 26 KVG als Leistungen der OKP und bedürfen einer abschliessenden Bezeichnung durch das EDI (Art. 33 Abs. 2 KVG i.V.m. Art. 33 Bst. d KVV). Die Bezeichnung der von der OKP vergüteten Impfungen erfolgt in Artikel 12a KLV. Voraussetzung ist die Erfüllung des Geltungsbereichs nach Artikel 26 KVG sowie der WZW-Kriterien gemäss Artikel 32 KVG. Die Prüfung erfolgte bisher durch die ELGK, welche eine Empfehlung an das EDI abgibt. Das EDI entscheidet über die Leistungspflicht und eine allfällige Aufnahme in Artikel 12a KLV. Für Fragen zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit stützte sich die ELGK auf die Empfehlung der EKIF, deren Vertreter in die Beratung einbezogen werden. Die Vergütung der meisten Impfstoffe erfolgt über die SL, vorausgesetzt die Impfung ist in Artikel 12a KLV bezeichnet. Die Preisfestsetzung in der SL erfolgt durch das BAG per Verfügung an die Zulassungsinhaberinnen, gestützt auf die Empfehlung der EAK. Diese berücksichtigt die Regelung in Artikel 12a KLV bzw. Empfehlungen der ELGK sowie Preis- und Wirtschaftlichkeitsvergleiche. Durch die neue Fassung von Artikel 37e Absatz 1 ist bei der Bezeichnung prophylaktischer Impfungen neu nur noch eine Kommission, d.h. die EAK, beizuziehen, womit der Prozess effizienter gestaltet werden kann. Gleichzeitig wird der Aufnahmeprozess für Impfstoffe in die SL demjenigen anderer Arzneimittel angeglichen, beschleunigt und ressourcenschonender gestaltet werden, da weniger Kommissionsmitglieder einbezogen werden müssen.

Absätze 2 und 3 bleiben unverändert.

#### **6.6.2 Artikel 37e Absatz 1 KVV**

Analog zur Anpassung von Artikel 37d KVV, mit der die Zuständigkeit der ELGK für prophylaktische Impfungen gestrichen wurde, wird in Artikel 37e KVV neu ausdrücklich festgehalten, dass die EAK das BAG auch bei der Bezeichnung der prophylaktischen Impfungen berät. Damit erfolgt die Verlagerung der entsprechenden Beratungszuständigkeit von der ELGK zur EAK.

Durch diese Anpassung wird die Beratung über Impfstoffe im Verfahren zur Aufnahme in die SL denjenigen anderer Arzneimittel gleichgestellt, für die bereits heute ausschliesslich die EAK zuständig ist. Dies trägt zu einer Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren bei und, reduziert Doppelspurigkeiten. Zugleich bleibt gewährleistet, dass die wissenschaftlichen Empfehlungen der EKIF im Bereich der Impfungen weiterhin berücksichtigt werden.

Für die weiteren Änderungen zu Artikel 37e KVV, vgl. Ziffer 4.2 («Artikel 37e KVV») hiavor sowie Ziffer 6.7.1 («Artikel 37e Absatz 1 KVV») hiernach.

### **6.7 Anpassungen der beratenden Funktion der EAK bei der Festlegung den pharmazeutischen Kostengruppen**

#### **6.7.1 Artikel 37e Absatz 1 KVV**

Mit der Streichung des letzten Satzes von Artikel 37e Absatz 1 KVV entfällt die bisher vorgesehene beratende Funktion der EAK bei der Zuordnung von Arzneimitteln zu pharmazeutischen Kostengruppen (PCG) im Rahmen des Risikoausgleichs. Diese Anpassung erfolgt aus fachlichen Gründen: Die EAK ist in erster Linie ein wissenschaftliches Fachgremium, das sich auf die Nutzenbewertung, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Zusammenhang mit der SL konzentriert. Für die Aufgaben im Bereich des Risikoausgleichs – insbesondere die sachgerechte Zuordnung zu PCG sowie die Berechnung der entsprechenden Parameter – verfügt die Kommission jedoch nicht über das notwendige versicherungstechnische und methodische Fachwissen.

Neu soll diese Aufgabe durch das BAG selbst wahrgenommen werden, dass dafür die erforderliche Expertise intern und bei Bedarf bei externen Fachpersonen beiziehen kann. Dadurch wird eine fachlich adäquate Umsetzung sichergestellt und die EAK von Aufgaben entlastet, die nicht zu ihrem primären Kompetenzbereich gehören. Zur nötigen Anpassung der Verordnung vom 19. Oktober 2016 über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung (VORA; SR 832.112.1), vgl. nachfolgend Ziff. 9.1.

Für die weiteren Änderungen zu Artikel 37e KVV, vgl. Ziffer 4.2 («Artikel 37e KVV») sowie Ziffer 6.6.2 («Artikel 37e Absatz 2 KVV») hiavor.

## **6.8 Präzisierungen bzgl. Kostenbeteiligung bei Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt**

### **6.8.1 Artikel 103 Absatz 2 KVV und Artikel 104a Absatz 2 KVV**

Die geltende Regelung gemäss Artikel 103 Absatz 2 KVV sieht einen jährlichen Höchstbetrag des Selbstbehalts von 700 Franken für Erwachsene und 350 Franken für Kinder vor. Für Arzneimittel mit erhöhtem Selbstbehalt von 40 Prozent gemäss Artikel 38a KLV sieht die bestehende Regelung vor, dass nicht die gesamten 40 Prozent, die die versicherte Person bezahlt hat, an den maximalen Selbstbehalt von 700 Franken angerechnet werden, sondern nur 25 Prozent. Die 25 Prozent ergeben sich aus dem gesetzlichen Ansatz von 10 Prozent (regulärer Selbstbehalt gemäss Art. 64 Abs. 2 Bst. b KVG) plus die Hälfte des übersteigenden Betrags. Bei einem Selbstbehalt von 40 Prozent sind dies 10 Prozent plus die Hälfte von 30 Prozent. Dies führt dazu, dass beim Bezug von Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt der maximale vom Versicherten bezahlte Selbstbehalt schliesslich mehr als 700 Franken resp. 350 Franken beträgt, jedoch der Mehranteil zu Lasten des Versicherten nur bis zur Aufsummierung bis zum maximalen Selbstbehalt über 700 Franken anfällt. Entsprechend hat sich eine versicherte Person ab dem Zeitpunkt nach Erreichen der Franchise und dem maximalen Selbstbehalt nicht mehr an den Kosten zu beteiligen, auch wenn Arzneimittel mit einem erhöhten Selbstbehalt bezogen werden. Dies führt de facto zu einer Begrenzung des erhöhten Selbstbehalts auf diesen Maximalbetrag, wodurch der gewünschte Lenkungseffekt hin zu günstigeren Präparaten, insbesondere Generika, abgeschwächt wird. Absatz 1 von Artikel 103 KVV bleibt unverändert.

Mit der Präzisierung von Artikel 104a Absatz 2 KVV wird nun sichergestellt, dass der nicht anrechenbare Anteil des erhöhten Selbstbehalts auch nach Erreichen des regulären Höchstbetrags weiter zu entrichten ist. Damit entfällt die faktische Deckelung der Kostenbeteiligung beim Bezug von Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt nach Erreichen des maximalen Selbstbehalts von 700 Franken. Um diese Ausnahme systematisch klar und rechtlich eindeutig zu verankern, ist der ausdrückliche Verweis auf Artikel 104a Absatz 2 in Artikel 103 Absatz 2 KVV sinnvoll. Artikel 103 KVV wird in der Praxis wohl häufig isoliert gelesen und als abschliessend interpretiert. Ohne den Vorbehalt besteht daher das Risiko, dass fälschlicherweise von einer generellen Deckelung bei 700 Franken ausgegangen wird, obwohl Artikel 104a Absatz 2 den Höchstbetrag neu in gewissen Fällen durchbricht. Der Verweis erhöht somit die Rechtssicherheit, verhindert Missverständnisse und stellt sicher, dass die generikafreundliche Lenkungswirkung der Regelung auch praktisch wirksam wird. Absatz 1 von Artikel 104a KVV bleibt unverändert.

## **6.9 Verminderung von Arzneimittelverwurf durch Import wirtschaftlicherer Packungsgrössen**

### **6.9.1 Artikel 69b<sup>bis</sup> KVV**

Es handelt sich um eine Regelung zur Verminderung von «Arzneimittelverwurf» durch die Möglichkeit des Imports wirtschaftlicherer Packungsgrössen, basierend auf der Motion 24.3397 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N).

Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung soll in Umsetzung der Motion das BAG die Möglichkeit erhalten, bei nicht geeigneten Packungen von Arzneimitteln den Verwurf bei der Preisfestsetzung oder Rückerstattungsregelung zu berücksichtigen. Es wird damit sichergestellt, dass die Preise und Rückerstattungen den tatsächlichen Bedarf und die Zweckmässigkeit der Grösse der Arzneimittelpackungen widerspiegeln. Im Fall von nicht geeigneten Packungsgrössen soll das BAG den Preis entsprechend reduzieren oder eine Rückerstattung so festlegen können, dass die Zulassungsinhaberin zur Bereitstellung geeigneter Packungsgrössen veranlasst wird.

Der Arzneimittelverwurf kann sich durch fehlende Packungsgrössen, Dosisstärken oder Darreichungsformen realisieren. Ein Verwurf bei einem Arzneimittel konnte das BAG de lege lata bei Arzneimittelneuaufnahmen, der Änderung/Erweiterung der Limitierung, bei Neuaufnahmen nach Befristung sowie bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre bei der Preisfestsetzung und -überprüfung mittel TQV mitberücksichtigt werden. Dies jedoch nur teilweise, weil der Verwurf beim APV nicht berücksichtigt werden kann. Zudem überhaupt nicht, wenn ausschliesslich ein APV die Basis der Preisfestsetzung bildete. Subsidiär soll eine Importmöglichkeit fehlender Packungsgrössen, Dosisstärken oder Darreichungsformen normiert werden. Absatz 1 von Artikel 69b<sup>bis</sup> KVV ermöglicht fortan die Kostenübernahme des Imports eines auf der SL geführten Arzneimittels durch eine Medizinalperson in einer

wirtschaftlicheren und zweckmässigeren Packungsgrösse, Darreichungsform oder Dosisstärke durch die OKP. Das BAG bezeichnet die entsprechenden Packungsgrössen, Darreichungsformen und Dosisstärken in der Limitierung der Spezialitätenliste des entsprechenden Arzneimittels.

Absatz 2 legt fest, dass die OKP die effektiven Kosten der importierten Arzneimittel vergütet. Die Kostenübernahme darf die in der SL geführten Preise der jeweiligen Arzneimittel proportional nicht übersteigen. In diesem Kontext ist die Medizinalperson gehalten, bei der Auswahl des Landes, aus dem sie das Arzneimittel importiert, auf die Kosten zu achten. Damit soll verhindert werden, dass die importierte Packungsgrösse, Darreichungsform oder Dosisstärke im Verhältnis zur Packungsgrösse, Darreichungsform oder Dosisstärke des auf der SL aufgeführten Arzneimittels überhöht ist und somit kosten-treibend für die Versichertengemeinschaft ist.

## **6.10 Freiwillige Preissenkung und Rückerstattung der Mehreinnahmen**

### **6.10.1 Artikel 37e Absatz 7 KLV**

Die Bestimmung regelt die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei freiwilligen Preissenkungen durch die Zulassungsinhaberin. Bisher war vorgesehen, dass die Zulassungsinhaberin bei einer freiwilligen Preissenkung innerhalb der ersten 18 Monate nach Aufnahme in die SL generell von der Rückerstattungspflicht nach Artikel 67a Absatz 1 KVV befreit ist. Diese pauschale Ausnahme wird gestrichen und durch differenzierte Regelungen ersetzt. Neu wird auf eine Rückerstattung nur dann verzichtet, wenn die freiwillige Preissenkung im Zeitraum zwischen 16 und 18 Monaten seit der Aufnahme des Originalpräparates in die SL und vor der Umsetzung der ersten Überprüfung alle drei Jahre gemäss Artikel 65d erfolgt (Buchstabe a), wenn die erste Überprüfung alle drei Jahre gemäss Artikel 65d im Zeitpunkt vor 16 Monaten seit Aufnahme des Originalpräparates in die SL erfolgt (Buchstabe b) oder wenn die Aufnahme in die SL zunächst befristet erfolgte und im Rahmen dieser Befristung Auflagen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit festgelegt wurden (Buchstabe c). Die Regelung unter Buchstabe a verhindert, dass die freiwillige Preissenkung kurz nach der Aufnahme in die SL ohne Änderung im APV und TQV und somit der Wirtschaftlichkeit erfolgt. Die Regelung unter Buchstabe c wird eingeführt, damit eine Gleichbehandlung zwischen der befristeten und unbefristeten SL-Aufnahme sichergestellt werden kann.

## **6.11 Neuberechnung einheitlicher Vertriebsanteil nach Überprüfung nach Patentablauf**

### **6.11.1 Artikel 38 Absatz 5 KLV**

Seit dem 1. Juli 2024 wird für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung unter Berücksichtigung der Dosisstärken und der Packungsgrössen ausgehend vom durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Generika oder der Biosimilars ein einheitlicher Vertriebsanteil festgelegt. Die Festlegung des Vertriebsanteils richtet sich dabei nach Artikel 38 Absätze 1 bis 3 KLV. Nach der erstmaligen Festlegung der einheitlichen Vertriebsanteilsgruppen und der erstmaligen Berechnung der entsprechenden einheitlichen Vertriebsanteile erfolgt die Neuberechnung des einheitlichen Vertriebsanteils nach Artikel 38 Absatz 4 KLV erst wieder im Rahmen der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre.

Bei der Neuaufnahme von Generika oder Biosimilars ist für die Berechnung des wirtschaftlichen FAP der nach Überprüfung nach Patentablauf ermittelte Fabrikabgabepreises des Original- resp. des Referenzpräparates massgebend. Generika oder Biosimilars, die vor erfolgter Preisüberprüfung nach Patentablauf des Original- bzw. des Referenzpräparates in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, werden nach abgeschlossener Preisüberprüfung nach Patentablauf zur Wahrung des Abstands – falls notwendig – erneut preislich angepasst. Im Rahmen dieser Nachsenkung werden weiterhin die bei der Neuaufnahme festgelegten einheitlichen Vertriebsanteile angewendet und es ist derzeit aufgrund der aktuellen Gesetzeslage nicht möglich neue Vertriebsanteile zu berechnen und diese bei sämtlichen Arzneimittelpackungen der entsprechenden Vertriebsanteilsgruppen anzupassen (dies betrifft wirkstoffgleiche Originalpräparate, Referenzpräparate, Co-Marketingarzneimittel, parallelimportierte Arzneimittel, Generika, Biosimilars und BWS).

Neu soll es durch die Anpassung von Artikel 38 Absatz 5 möglich sein, im Rahmen solcher Nachsenkungen nach erfolgter Überprüfung nach Patentablauf beim Original- bzw. Referenzpräparat unabhängig von der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen die einheitlichen Vertriebsanteile neu

zu berechnen und entsprechend die Publikumspreise bei sämtlichen Vertriebsanteilsgruppenmitgliedern anzupassen. Dadurch würden die Publikumspreise mit den eigentlich bei der Neuaufnahme massgebenden, als wirtschaftlich erachteten FAP der Generika bzw. Biosimilars übereinstimmen.

## **6.12 Berücksichtigung der Ausnahmeregelungen zu den ordentlichen Preisabschlägen bei der Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall**

### **6.12.1 Artikel 38f Absätze 2 bis 5 KLV**

Der Artikel 38f regelt die Preisabschläge auf ein Arzneimittel der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, welches gestützt auf Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV vergütet wird.

Zu den Preisabschlägen, die im Rahmen einer Kostenübernahme nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV für den Einsatz des Arzneimittels von einem grossen therapeutischen Nutzen Anwendung finden, sind verschiedene Ausnahmeregelungen zu den ordentlichen Preisabschlägen vorgesehen. Diese finden neu auch Anwendung im Rahmen eines Behandlungskomplexes gemäss Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a sowie einer Präventionsmassnahme gemäss Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe c KVV.

Weiter wird bei solchen eingesetzten Arzneimitteln neu auch vorgesehen, dass für nicht mehr patentgeschützte Originalpräparate und Referenzpräparate der SL ein kleinerer Abschlag Anwendung findet. Diese Regelung entspricht dem kleineren Abschlag in Artikel 38d Absatz 2 Buchstabe a KLV. Bei Medikamenten ohne SL-Eintrag (Artikel 38e und 38g KLV) werden keine kleineren Preisabschläge für patentabgelaufene Präparate vorgesehen, da hier keine Preisanpassung nach Artikel 65e KVV (nach Patentablauf) Anwendung findet und der Preis entsprechend auf dem hohen Niveau verbleibt.

Absatz 1 bleibt unverändert.

Der neue Absatz 2 regelt, dass für nicht mehr patentgeschützte Originalpräparate und Referenzpräparate in Bezug auf den Fabrikabgabepreis der SL ein Preisabschlag von 10 Prozent vorgenommen werden muss.

Der neue Absatz 3 hält fest, dass für nicht mehr patentgeschützte Originalpräparate und Referenzpräparate, das durchschnittliche Generika- oder Biosimilar-Preisniveau zu berechnen ist. Liegt dieses unter dem nach Absatz 2 reduzierten Preis des Original- oder Referenzpräparats, so ist dieses durchschnittliche Preisniveau für die Preisbestimmung des Original- oder Referenzpräparats massgebend.

Der neue Absatz 4 regelt, dass bei Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den FAP des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den vorgenommenen Abschlägen gemäss Absatz 1 oder Absatz 2 tiefere Preise aufweisen würden, keine weiteren Abschläge vorgenommen werden müssen.

Der neue Absatz 5 regelt die Arzneimittel, die gemäss Artikel 71a Absatz 5 KVV von den Abschlägen ausgenommen werden können. Ziel dieser Ausnahme ist es, dass diese Arzneimittel im Rahmen der Vergütung im Einzelfall verfügbar sind und bleiben. Gemäss der Bestimmung dürfen Jahrestherapiekosten (JTK) von 730 Franken (Bst. a) und Tagestherapiekosten (TTK) von 2 Franken (Bst. b) nicht überschritten werden.

### **6.12.2 Artikel 38g Absätze 2 bis 4 KLV**

Artikel 38g regelt die Preisabschläge auf ein durch die Swissmedic zugelassenes, nicht in die SL aufgenommenes Arzneimittel, das gestützt auf Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV vergütet wird.

Zu den Preisabschlägen, die im Rahmen einer Kostenübernahme nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV für den Einsatz des Arzneimittels von einem grossen therapeutischen Nutzen Anwendung finden, sind verschiedene Ausnahmeregelungen zu den ordentlichen Preisabschlägen vorgesehen. Diese finden neu auch Anwendung im Rahmen eines Behandlungskomplexes gemäss Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a sowie einer Präventionsmassnahme gemäss Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe c.

Absatz 1 bleibt unverändert.

Der neue Absatz 2 regelt, dass bei Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den FAP des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den vorgenommenen

Abschlägen gemäss Absatz 1 tiefere Preise aufweisen würden, keine weiteren Abschläge vorgenommen werden müssen.

Absatz 3 regelt die Arzneimittel, die gemäss Artikel 71a Absatz 3 KVV von den Abschlägen ausgenommen werden können. Ziel dieser Ausnahme ist es, dass diese Arzneimittel im Rahmen der Vergütung im Einzelfall verfügbar sind und bleiben. Gemäss der Bestimmung dürfen Jahrestherapiekosten (JTK) von 730 Franken (Bst. a) und Tagestherapiekosten (TTK) von 2 Franken (Bst. b) nicht überschritten werden.

## **6.13 Weiteres Kriterium betreffend SL-Aufnahmegesuch**

### **6.13.1 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe c<sup>bis</sup> KLV**

Neu normiert Buchstabe c<sup>bis</sup>, dass ein Gesuch um Aufnahme in die SL auch öffentliche und parteiöffentliche Bewertungsberichte (sog. Assessment Reports) für die Zulassung in der Schweiz und im Ausland zu enthalten hat. Dabei handelt es um jene Assessment Reports, welche die Gesuchstellerin von der ausländischen Behörde nach Abschluss des dortigen Zulassungsverfahrens erhält. Diese Dokumente liegen also immer dann vor, wenn der Zulassungsprozess z. B. in den USA oder bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bereits abgeschlossen ist.

## **7. Gebühren**

### **7.1 Artikel 70b Buchstabe a und d KVV**

Die Bestimmung stellt die Grundlage für die Gebührenerhebung durch das BAG für den behördlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP dar. Da neben den bisherigen Gebühren (Verfügungen über Gesuche um Eintragung in die SL und für die einzelnen Einträge in der SL) weitere Gebühren im Zusammenhang mit der provisorischen Vergütung von Arzneimitteln nach Artikel 69c KVV erhoben werden, wurden entsprechende Anpassungen vorgenommen. Die Ergänzung in Absatz 1 Buchstabe a stellt klar, dass die Gebührenpflicht auch für Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel gilt. Damit wird die neue Liste gebührenrechtlich der SL gleichgestellt.

Mit der Ergänzung in Absatz 1 Buchstabe d wird präzisiert, dass auch für einzelne Einträge in die provisorische Liste Gebühren erhoben werden, wie dies bereits für die SL gilt. Damit wird eine einheitliche und kohärente Gebührenordnung für beide Positivlisten geschaffen.

### **7.2 Anhang 1 KVV**

Die Gebühr nach Anhang 1 Ziffer 1 Buchstabe a KVV für Gesuche um Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die der EAK vorgelegt werden, wird von bisher 8000 Franken auf 10 000 Franken erhöht. Verrechnet wird die Gebühr je Gamme und je zur Vergütung beantragte Indikation. Die Erhöhung trägt dem gestiegenen internen Aufwand des BAG gebührend Rechnung. In der Praxis sind diese Gesuche regelmässig komplex und werden auch stets komplexer und bedingen eine vertiefte interdisziplinäre Prüfung, bei der medizinisch-pharmazeutische, gesundheitsökonomische sowie rechtliche Aspekte zusammenzuführen sind. Neu besteht zudem die rechtliche Grundlage bezüglich Umsetzung von Preismodellen deren Umsetzung aufwändig ist. Häufig sind mehrere Iterationen erforderlich, etwa durch ergänzte medizinisch-pharmazeutische Begründungen oder neue Preisvorschläge der Zulassungsinhaberin, was zu einem erhöhten Kommunikations- und Koordinationsaufwand führt. Insgesamt beläuft sich der durchschnittliche Aufwand auf rund 80–90 Stunden, einschliesslich wissenschaftlicher Bearbeitung, Prüfung auf Leitungsebene und juristischer Beurteilung und Qualitätssicherung. Mit der Anpassung wird der verursachergerechte Kostendeckungsgrad verbessert und die Gebührenhöhe an den tatsächlichen Ressourcenbedarf angepasst.

Die Gebühr nach Anhang 1 Ziffer 1 Buchstabe c KVV für Gesuche um Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Aufnahmeverfahren behandelt werden, wird von bisher 10 000 auf 12 000 Franken erhöht. Verrechnet wird die Gebühr je Gamme und je zur Vergütung beantragte Indikation. Die Erhöhung trägt dem erhöhten internen Aufwand Rechnung, der mit beschleunigten Verfahren verbunden ist. Solche Verfahren erfordern eine Prüfung

der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in deutlich kürzeren Fristen. Damit einher geht ein erhöhter Koordinationsaufwand zwischen den involvierten Fachbereichen des BAG und der EAK sowie zusätzliche interne Qualitätssicherungsschritte. Im Durchschnitt beläuft sich der Aufwand für beschleunigte Verfahren auf rund 90–95 Stunden, verteilt auf wissenschaftlich-pharmazeutische und juristische Mitarbeitende sowie die Leitungsebene. Rechnet man diesen Aufwand mit einem durchschnittlichen internen Stundensatz von ca. 130 Franken, ergibt sich ein Gesamtaufwand von rund 11 700 bis 12 350 Franken. Mit der neuen Gebühr von 12 000 Franken wird dieser Aufwand sachgerecht abgebildet und eine verursachergerechte Finanzierung sichergestellt. Die bisherige Gebühr von 10 000 Franken hat sich angesichts der gestiegenen Gesuchszahlen und der hohen Komplexität beschleunigter Verfahren als nicht ausreichend erwiesen. Die nun vorgesehene Anpassung gewährleistet, dass die tatsächlichen Ressourcen- und Prüfaufwände gedeckt werden und verhindert eine Quersubventionierung zulasten anderer Gesuchstypen.

Für Gesuche um Aufnahme, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen im Rahmen der Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel wird eine Gebühr von 18 000 Franken erhoben (Ziff. 1 Bst. i Anhang 1 KVV). Die Höhe der Gebühr rechtfertigt sich damit, dass für die Bearbeitung eines Gesuchs um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel ein erheblich höherer interner Aufwand erforderlich ist. An der Prüfung sind regelmässig mindestens drei Personen des BAG beteiligt, welche die eingereichten Unterlagen umfassend auswerten, die interne Expertisen erstellen und die Koordination mit der EAK sicherstellen. Dies umfasst insbesondere die medizinisch-pharmazeutische und gesundheitsökonomische Beurteilung sowie die rechtliche Prüfung und die interne Qualitätssicherung. Der Aufwand beläuft sich dabei auf geschätzt rund 100 Stunden für wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit medizinisch-pharmazeutischem und gesundheitsökonomischem Schwerpunkt sowie zusätzlich 15–20 Stunden für die Sektionsleitung. Unter Einbezug der notwendigen juristischen Prüfung ergibt sich insgesamt ein geschätzter Gesamtaufwand von rund 130–140 Stunden. Die Gebühr trägt damit dem interdisziplinären, komplexen Verfahren Rechnung und stellt sicher, dass die mit der Aufnahme in die provisorische Liste verbundenen Zusatzarbeiten verursachergerecht abgegolten werden. Die engen Fristen müssen zudem durch nach Möglichkeit stets genügend vorhandene Ressourcen eingehalten werden können. Gleichzeitig ist zu berücksichtigen, dass die Zulassungsinhaberin durch das Verfahren einen erheblichen Mehrwert erhält: Die Aufnahme in die provisorische Liste ermöglicht bereits vor Abschluss einer regulären SL-Prüfung einen zeitnahen Marktzugang und damit eine frühe Vergütung bei hohem medizinischem Bedarf. Dieser beschleunigte Zugang ist nicht nur aus Sicht der Patientinnen und Patienten relevant, sondern schafft auch für die Unternehmen eine wesentliche Planungssicherheit und wirtschaftliche Vorteile. Vor diesem Hintergrund und angesichts der erforderlichen vertieften Fachkenntnisse und des Koordinationsaufwandes ist eine Gebühr von 18 000 Franken sachgerecht und angemessen.

In Anhang 1 Ziffer 1 Buchstabe j KVV wird neu eine Gebühr von 5 000 Franken für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Meldung einer Änderung der Dosierung oder Anwendung eingeführt. Verrechnet wird die Gebühr pro Gamme. Hintergrund ist die mit der Revision in Artikel 65h KVV verankerte ausdrückliche Meldepflicht: Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG sämtliche von Swissmedic genehmigten Änderungen innert 90 Tagen melden. Das BAG prüft in der Folge, ob diese Änderungen Auswirkungen auf die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit haben und führt gegebenenfalls eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen durch. Sofern die Meldung ein Gesuch um Indikationserweiterung oder eine Änderung der Limitierung nach sich zieht, fällt die Gebühr nach Anhang 1 Ziffer 1 Buchstabe j KVV nicht an, da in diesen Fällen gesonderte Gebührenpositionen bestehen. Die Durchführung einer entsprechenden Überprüfung nach einer Meldung im Sinne von Artikel 65h KVV – etwa durch Neubewertung von vorgesehenen Rückerstattungen auf den Publikumspreis – ist mit erheblichem Aufwand verbunden. Insbesondere sind die medizinischen und pharmakologischen Fragestellungen zu analysieren und die Auswirkungen auf Behandlungskosten und Patientengruppen zu evaluieren. Der geschätzte Gesamtaufwand beläuft sich im Durchschnitt auf 15–25 Stunden für wissenschaftliche Mitarbeitende, ergänzt durch 4–7 Stunden Leitungsarbeit und juristische Prüfung. Mit einem durchschnittlichen Stundensatz von rund 130 Franken ergibt sich ein Gesamtaufwand in der Grössenordnung von rund 5000 Franken. Die neue Gebühr deckt diesen Aufwand verursachergerecht ab und stellt sicher, dass die Finanzierung nicht über andere Verfahren quersubventioniert werden muss.

Die Gebühren für die dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Arzneimitteln gemäss Anhang 1 Ziffer 3 Buchstaben a und b KVV werden präzisiert, erweitert und angepasst. Ziel ist es, die Gebührenstruktur den unterschiedlichen Prüfaufwänden im Rahmen der periodischen Überprüfung nach Artikel 65d KVV besser anzupassen und die Gruppe der Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (BWS) ausdrücklich im Gebührenkatalog aufzuführen. Bislang waren BWS für die Gebührenbemessung im Handbuch zur SL zwar als eigene Kategorie erwähnt, in der KVV jedoch nur unter der Sammelkategorie «andere Arzneimittel» (wie Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Präparate oder Parallelimporte) erfasst. Neu sollen BWS – ebenso wie Original- und Referenzpräparate – ausdrücklich in Ziffer 3 Buchstabe a aufgeführt werden. Damit wird der besonderen Prüfungssystematik dieser Präparatengruppe Rechnung getragen und eine klare Grundlage für die Gebührenverrechnung geschaffen. Zudem wird der Prüfaufwand künftig stärker differenziert. Bei einer vollständigen Überprüfung, in welcher sämtliche WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) geprüft werden, fallen regelmässig umfangreiche Analysen an, insbesondere im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Dieser erhöhte Aufwand rechtfertigt eine höhere Gebühr, die gegenüber dem heutigen Ansatz leicht auf 600 Franken erhöht wurde und dazu beiträgt, den verursachergerechten Kostendeckungsgrad zu verbessern. Zudem ist vorgesehen, dass neu Arzneimittel mit Preismodell unbefristet in die SL aufgenommen werden können, so dass diese in die dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen fallen. Um dem dabei entstehenden erhöhten Prüfungsaufwand Rechnung zu tragen, fällt die Gebühr über 600 Franken in solchen Fällen pro überprüfte Haupt- und Nebenindikation an.

Demgegenüber soll für Fälle mit reduziertem Prüfaufwand, bei denen sich die Überprüfung auf Wirksamkeit und Zweckmässigkeit beschränkt, eine neue, eigenständige Gebühr eingeführt werden. Für diese eingeschränkte Überprüfung ist ein gegenüber dem heutigen Ansatz reduzierter Betrag von 400 Franken vorgesehen.

Ziffer 3 Buchstabe c entspricht dem bisherigen Buchstaben b.

Weiter werden die Gebühren für sogenannte weitere Mitteilungen im Rahmen von SL-Gesuchen neu ausdifferenziert, um den unterschiedlichen Aufwänden in den verschiedenen Gesuchskategorien Rechnung zu tragen. In der Praxis zeigt sich, dass zusätzliche Mitteilungen nicht in allen Verfahren denselben Aufwand verursachen: Während einfache Verfahren ohne EAK-Beteiligung vergleichsweise rasch bearbeitet werden können, führen Mitteilungen im Zusammenhang mit komplexeren Gesuchen regelmässig zu erheblichen Zusatzaufwänden. Dazu gehören insbesondere erneute vertiefte Analysen der eingereichten Unterlagen, interne medizinisch-pharmazeutische und gesundheitsökonomische Abklärungen. Vor diesem Hintergrund wird Anhang 1 Ziffer 4 Buchstabe b KVV angepasst: Für Mitteilungen im Rahmen von Gesuchen nach Ziffer 1 Buchstabe b (Gesuche, die der EAK nicht vorgelegt werden) beträgt die Gebühr weiterhin 1000 Franken. Diese Höhe erscheint angesichts des vergleichsweise geringen Aufwandes angemessen. Neu eingeführt wird unter Ziffer 4 Buchstabe c, dass für jede weitere Mitteilung nach der ersten Mitteilung bei Gesuchen nach Ziffer 1 Buchstaben a (Neuaufnahmen, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen mit EAK-Beteiligung), c (Gesuche im beschleunigten Aufnahmeverfahren) und d (Gesuche im Rahmen einer vorzeitigen Gesuchseinreichung) eine Gebühr von 2000 Franken erhoben wird. Diese Verfahren sind besonders aufwändig, da sie häufig komplexere Rückmeldungen der Zulassungsinhaberin mit sich bringen, etwa in Form ergänzter medizinischer Begründungen oder neuer Preisvorschläge. Der daraus resultierende interne Arbeitsaufwand im BAG beläuft sich im Schnitt auf rund 15–20 Stunden pro zusätzliche Mitteilung. Die höhere Gebühr stellt sicher, dass diese Mehrbelastung verursachergerecht abgegolten wird.

Die bisherige Gebührenposition in Ziffer 4 Buchstabe c wird neu als Buchstabe d weitergeführt, wobei die Gebühren für die erste Vorabklärung neu differenzierter geregelt werden, um dem unterschiedlichen Prüf- und Koordinationsaufwand im Rahmen der Vorabklärung sachgerecht Rechnung zu tragen. Für Vorabklärungen ohne Beizug von Swissmedic wird eine Gebühr von 2500 Franken erhoben (Anhang 1 Ziffer 4 Buchstabe d Ziffer i). Der Aufwand des BAG beläuft sich durchschnittliche auf rund 18–20 Stunden. Bei einem durchschnittlichen internen Stundensatz von rund 130 Franken ergibt sich ein Gesamtaufwand in der Grössenordnung von rund 2300–2600 Franken, welcher mit der Gebühr von 2500 Franken sachgerecht abgebildet wird. Erfordert die Vorabklärung den Beizug von Swissmedic, wird eine Gebühr von 5000 Franken erhoben (Anhang 1 Ziffer 4 Buchstabe d Ziffer ii). In diesen Fällen entsteht zusätzlicher Koordinations- und Abstimmungsaufwand zwischen den Behörden sowie ein erhöhter fachlicher Prüfaufwand. Der Aufwand von Swissmedic beläuft sich dabei pro Gesuch auf rund 10 Stunden.

Zusammen mit dem internen Aufwand des BAG ergibt sich ein deutlich höherer Gesamtressourcenbedarf, der mit der erhöhten Gebühr sachgerecht abgedeckt wird und eine Quersubventionierung zulasten anderer Verfahren verhindert.

Die bisherige Regelung in Ziffer 4 Buchstabe d wird neu als Buchstabe e weitergeführt und die Gebühr von bisher 2500 Franken auf 5000 Franken erhöht. Die Anpassung ist erforderlich, da im Rahmen einer weiteren Vorabklärung nach der ersten Vorabklärung Swissmedic gestützt auf Artikel 69a Absatz 2 KVV in jedem Fall beizuziehen ist. Der damit verbundene zusätzliche fachliche und koordinative Aufwand war in der bisherigen Gebührenposition nicht abgebildet.

Der zwingende Beizug von Swissmedic führt zu einem erheblichen Mehraufwand, namentlich durch die Aufbereitung und Abstimmung der Fragestellungen, die Koordination zwischen den Behörden, die Auswertung der Rückmeldungen sowie die Integration der regulatorischen Beurteilung in die Gesamtwürdigung. Der Aufwand von Swissmedic beläuft sich dabei pro Gesuch auf rund 10 Stunden. Hinzu kommt der interne Aufwand des BAG für die fachliche Bearbeitung, Koordination und Qualitätssicherung. Die bisherige Gebühr von 2500 Franken deckte diesen zusätzlichen Ressourcenbedarf nicht und führte zu einer systematischen Unterdeckung.

Die neue Gebühr von 500 Franken für Meldungen nach Anhang 1 Ziffer 4 Buchstabe f KVV rechtfertigt sich damit, dass auch vermeintlich einfache Mitteilungen wie Änderungen der Dosierung, der Anwendung oder Indikationseinschränkungen einen administrativen und fachlichen Bearbeitungsaufwand beim BAG verursachen. Die eingereichten Unterlagen müssen formell geprüft, registriert und intern dokumentiert werden. Zudem erfolgt eine fachliche Vorprüfung dahingehend, ob die gemeldete Änderung einen Einfluss auf die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit haben könnte und gegebenenfalls ein weitergehendes Verfahren erforderlich ist. Der Bearbeitungsaufwand beläuft sich typischerweise auf rund 4–5 Stunden für wissenschaftliche Mitarbeitende sowie auf etwa eine halbe Stunde für die Qualitätssicherung und die administrative Verarbeitung. Mit der Gebühr wird eine verursachergerechte Abgeltung dieses Aufwands erreicht, ohne dass die Unternehmen durch unverhältnismässige Kosten belastet werden. Durch die moderate Höhe von 500 Franken wird einerseits die Einhaltung der Meldepflichten sichergestellt und andererseits die Aktualität der SL auch im Interesse der Patientensicherheit gewährleistet.

Mit der neu geschaffenen Gebührenposition nach Ziffer 4 Buchstabe g wird für die Verlängerung einer befristeten Aufnahme ohne Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Gebühr von 300 Franken erhoben. Die neue Gebührenposition dient der Abgeltung des Aufwands für Verlängerungen, die ausschliesslich zur Überbrückung erforderlich sind, wenn die vorgesehene Überprüfung aus organisatorischen oder zeitlichen Gründen nicht fristgerecht durchgeführt werden kann. In diesen Fällen entsteht beim BAG ein spezifischer Bearbeitungsaufwand: Die Verlängerung muss administrativ vorbereitet, rechtlich geprüft und formell verfügt werden. Dies umfasst insbesondere die Abklärung des aktuellen Standes des Überprüfungsverfahrens, die interne Koordination und Qualitätssicherung sowie die Aktualisierung der Einträge in der SL. Der zeitliche Aufwand beläuft sich auf rund 5–8 Stunden pro Verfahren. Mit der Gebühr wird sichergestellt, dass auch diese zusätzlichen Tätigkeiten verursachergerecht abgegolten werden. Gleichzeitig trägt die Regelung dem besonderen Nutzen für die Zulassungsinhaberinnen Rechnung: Sie erhalten durch die Verlängerungsverfügung Rechtssicherheit und die Vergütung des betroffenen Arzneimittels durch die OKP ist ohne Unterbruch gewährleistet.

Mit der neu geschaffenen Gebührenposition nach Ziffer 4 Buchstabe h wird für administrative Änderungen eine Gebühr von 100 Franken erhoben. Unter administrative Änderungen fallen insbesondere formale Anpassungen ohne Einfluss auf die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Dazu gehören beispielsweise eine Zulassungsübertragung, die Änderung der Firmenadresse oder die Anpassung der Hilfsstoffzusammensetzung. Solche Vorgänge verursachen beim BAG einen Bearbeitungsaufwand, der sich typischerweise auf 1–2 Stunden beläuft und vor allem die administrative Prüfung, Dokumentation und Aktualisierung der SL umfasst. Mit der Einführung dieser Gebühr wird sichergestellt, dass auch diese regelmässig anfallenden Tätigkeiten verursachergerecht abgegolten werden.

Schliesslich ist bisher in Anhang 1 Ziffer 1 Buchstabe a vorgesehen, dass bei Gesuchen um Neuaufnahmen, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die der EAK vorgelegt werden, die Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation erhoben wird. Diese Regelung gilt auch für die entsprechenden Gesuche im beschleunigten Aufnahmeverfahren (Ziff. 1 Bst. c) sowie für Gesuche im Rahmen



einer vorzeitigen Gesuchseinreichung (Ziff. 1 Bst. d). Ergänzend dazu und im Einklang mit der etablierten Praxis des BAG sieht das Handbuch zur SL bereits heute vor, dass die Gebühren zusätzlich je Gamme des Arzneimittels anfallen. Da eine ausdrückliche Grundlage auf Verordnungsstufe bislang fehlt, wird diese Praxis nun auch in Anhang 1 KVV explizit festgehalten. In Ziffer 1 Buchstaben a, c und d wird daher neu präzisiert, dass die Gebühr je Gamme und je zur Vergütung beantragte Indikation erhoben wird. Für die Gebühren nach Ziffer 1 Buchstaben e (Preiserhöhung), f (Änderung der Packungsgrössen) und g (Änderung der Dosisstärke) wird zudem klargestellt, dass die Gebühr pro Gamme zu entrichten ist. Mit dieser Präzisierung erfolgt keine materielle Gebührenerhöhung, sondern eine rechtliche Absicherung und Vereinheitlichung der bestehenden Praxis. Die Anpassung dient der Rechtssicherheit und stellt sicher, dass die Gebührenpflicht künftig einheitlich und ohne Auslegungsspielraum umgesetzt werden kann.

## **8. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...**

Absatz 1 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV und der KLV regelt, dass die Bestimmungen der vorliegenden Änderungen auch für Verfahren gelten, die beim Inkrafttreten der Änderungen beim BAG hängig sind. Eine solche Übergangsbestimmung wurde bereits bei früheren Revisionen verwendet (vgl. z. B. Änderungen vom 1. Februar 2017 oder vom 22. September 2023). Die Bestimmung stellt sicher, dass einheitliche Regelungen zur Anwendung gelangen, unabhängig davon, ob ein Verfahren vor oder nach Inkrafttreten eröffnet wurde.

Absatz 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV enthält die Regelung, dass für Arzneimittel, die bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt sind das BAG bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen, frühestens aber zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderung prüft, ob die Voraussetzungen für einen Ausgleich gemäss Artikel 65b<sup>septies</sup> KVV erfüllt sind, und den Rückerstattungsbetrag festsetzt. 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.

Absatz 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV enthält eine zusätzliche Regelung im Zusammenhang mit dem Überprüfungsrythmus der dreijährlichen Überprüfung. Demnach werden Arzneimittel, die im Jahr 2026 einer Überprüfung unterzogen wurden, im Jahr 2027 nicht erneut überprüft. Damit soll eine zweifache Überprüfung innert kurzer Zeit vermieden und eine kohärente Umsetzung der neuen Überprüfungssystematik gewährleistet werden. Die Regelung dient der Gleichbehandlung der betroffenen Arzneimittel.

## **9. Änderungen in anderen Erlassen**

### **9.1 Artikel 4 Absatz 5 VORA**

Im Zuge der Streichung der beratenden Funktion der EAK bei der Zuordnung von Arzneimitteln zu pharmazeutischen Kostengruppen (PCG) in Artikel 37e Absatz 1 KVV ist eine entsprechende Anpassung auch in Artikel 4 Absatz 5 der VORA erforderlich. Bisher war vorgesehen, dass die EAK das EDI bei der Zuordnung von Arzneimitteln zu PCG sowie bei der Festlegung standardisierter Tagesdosen berät. Neu soll stattdessen einzig festgehalten werden, dass das EDI für diese Aufgaben Fachexperten beiziehen kann.

### **9.2 Anhang 2 Ziffer 1.3 der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998 (RVOV; SR 172.010.1)**

Im Zuge der laufenden Revision ist weiter eine Anpassung von Anhang 2 Ziffer 1.3 der RVOV notwendig, da die bisherige Einstufung der EAK in die Entschädigungskategorie G1 mit einem Taggeld von 300 Franken den aktuellen Anforderungen nicht mehr gerecht wird.

Artikel 8n RVOV unterscheidet bei gesellschaftsorientierten Kommissionen drei Entschädigungskategorien: Kommissionen der Kategorie G3 verlangen von ihren Mitgliedern ein hohes spezifisches Exper-

tenwissen, während G2-Kommissionen hohes allgemeines Fachwissen sowie hoheitliche Entscheidbefugnisse erfordern und G1-Kommissionen hohes allgemeines Fachwissen bei beratender Tätigkeit voraussetzen.

Mit der Anpassung von Artikel 37e KVV hat sich das Aufgabenprofil der EAK erheblich erweitert. Sie berät das BAG künftig nicht nur bei der Erstellung der SL, sondern auch bei der neu eingeführten provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel sowie das EDI bei der Bezeichnung prophylaktischer Impfungen. Dies verlangt von den Mitgliedern eine interdisziplinäre, wissenschaftlich fundierte Beurteilung des hohen medizinischen Bedarfs sowie eine vertiefte Auseinandersetzung mit klinischen Evidenzen und ökonomischen Aspekten in einem sehr frühen Stadium. Die Zusammensetzung der Kommission wurde dementsprechend angepasst und vermehrt auf wissenschaftliche und klinische Expertise ausgerichtet. Damit nimmt die EAK nicht mehr nur beratende Funktionen wahr, sondern erfüllt die Anforderungen einer Kommission von deren Mitgliedern ein hohes allgemeines Fachwissen im Sinne von Artikel 8n Buchstabe b RVOV verlangt wird. Eine Einstufung in die Kategorie G2 erscheint daher sachgerecht.

Hinzu kommt, dass die Mitglieder der EAK gegenwärtig aufgrund des erheblichen Arbeitspensums (jährlich rund sieben Sitzungen mit jeweils 35–40 zu prüfenden Dossiers) regelmässig zusätzliche Taggelder beanspruchen müssen. Die Bewilligung dieser Zusatzentschädigungen durch die Direktion des BAG verursacht einen erheblichen administrativen Aufwand und führt ab einer gewissen Schwelle zu einer Meldepflicht an das Generalsekretariat des EDI. Eine Höherstufung von G1 (300 Franken) auf G2 (400 Franken) würde dem effektiven Arbeitsaufwand deutlich besser Rechnung tragen und den Bedarf an zusätzlichen Taggeldern voraussichtlich reduzieren.

### **9.3 Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer 4 der Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)**

Arzneimittel werden jeweils *nur in der von der Zulassungsinhaberin beantragten* Packungsgrösse, Dosisstärke oder Darreichungsform in der Schweiz zugelassen. Es gibt demzufolge Fälle, in denen für die Behandlung einer Patientin oder eines Patienten keine optimale Packungsgrösse, Dosisstärke oder Darreichungsform eines Arzneimittels in der Schweiz zugelassen ist, dies jedoch in einem anderen Land der Fall ist. Durch die Ergänzung mit einer neuen Ziff. 4 wird Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe c so angepasst, dass Medizinalpersonen mit kantonaler Abgabebewilligung solche Arzneimittel in wirtschaftlicheren und zweckmässigeren Packungsgrössen, Dosisstärken oder Darreichungsformen in kleinen Mengen einführen dürfen. Es handelt sich dabei um die Arzneimittel, die gestützt auf Artikel 69b<sup>bis</sup> KVV in der Spezialitätenliste gekennzeichnet werden. Bezweckt wird mit der Möglichkeit solcher Einfuhren die Vermeidung von Arzneimittelverwurf. Die Einfuhr untersteht – wie auch die übrigen in Buchstabe c aufgeführten Einfuhrmöglichkeiten – weiteren Voraussetzungen. So müssen die eingeführten Arzneimittel in der entsprechenden Packungsgrösse, Dosisstärke oder Darreichungsform für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt sein (Art. 49 Abs. 1 Bst. a) und in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sein (Art. 49 Abs. 1 Bst. b).

### **9.4 Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung (IVV; SR 831.201)**

#### **9.4.1 Artikel 2 Absatz 3 IVV**

Da Artikel 48 Absatz 3 IVG neu die Nachzahlung von medizinischen Eingliederungsmassnahmen explizit ausnimmt, ist der Vorbehalt in Artikel 2 Absatz 3 überflüssig und kann gestrichen werden.

#### **9.4.2 Artikel 3<sup>septies</sup> Absatz 3 IVV**

Artikel 3<sup>septies</sup> wurde per 1. Januar 2022 mit der Weiterentwicklung IV eingeführt, damit Rückerstattungen von Mehreinnahmen von auf der GGSL aufgeführten Arzneimitteln zurückerstattet werden. Die Rückerstattungen folgen grundsätzlich, analog zu Artikel 67a KVV, den Regeln der SL.

Artikel 67a KVV wurde per 1. Januar 2024 ergänzt. Danach ist nun auch die Zulassungsinhaberin eines Generikums, Co-Marketing-Arzneimittels oder Biosimilars zur Rückerstattung von Mehreinnahmen, die sie während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens des Original-, Basis- oder Referenzarzneimittels

erzielt hat, ausdrücklich zur Rückerstattung von Mehreinnahmen verpflichtet. Diese Anpassung ist auch in Artikel 3<sup>septies</sup> aufzunehmen.

#### **9.4.3 Artikel 3<sup>octies</sup> IVV**

Gemäss Artikel 67 Absatz 1<sup>bis</sup> IVG kann das BAG für seinen Aufwand im Zusammenhang mit der provisorischen Liste nach Artikel 14<sup>sexies</sup> IVG über den IV-Ausgleichsfonds entschädigt werden. Dabei sollen diejenigen Kosten in Rechnung gestellt werden dürfen, die nicht bereits durch die Gebühren gedeckt sind. Das Bundesamt für Sozialversicherungen und das BAG schliessen zu diesem Zweck eine Verwaltungsvereinbarung ab.

#### **9.4.4 Artikel 3<sup>novies</sup> Absatz 1<sup>bis</sup> IVV**

Mit der Nennung von Artikel 52d Absatz 1 KVG wird sichergestellt, dass die IV auch diejenigen Produkte übernimmt, die in der provisorischen Liste der SL aufgenommen sind.

#### **9.4.5 Artikel 3<sup>undecies</sup> bis Artikel 3<sup>quater decies</sup> IVV**

Die GGSL enthält Arzneimittel, welche ausschliesslich zur Behandlung der von der IV anerkannten Geburtsgebrechen indiziert sind und deren Anwendung in den überwiegenden Fällen vor Vollendung des 20. Altersjahres beginnen. Die IV übernimmt in diesen Fällen die Rolle der OKP. Nach Vollendung des 20. Altersjahres werden die bis dahin von der IV vergüteten Arzneimittel grundsätzlich auch von der OKP übernommen (vgl. Art. 52 Abs. 2 KVG). Die Bestimmungen der SL finden deshalb sinngemäss auch auf die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GGSL) Anwendung (vgl. Art. 3<sup>sexies</sup> IVV). Folglich wurden im Rahmen der Massnahmen zur Kostendämpfung (Paket 2) diverse Bestimmungsänderungen im Arzneimittelbereich auch im IVG verankert, wie etwa die Festigung der gesetzlichen Grundlagen von Preismodellen durch Rückerstattungen (Art. 14<sup>quater</sup> nIVG; vgl. Art. 52b nKVG), die Implementierung einer Ausnahme vom Zugang zu amtlichen Dokumenten betreffend die Höhe, Berechnung und Modalitäten von Rückerstattungen (Art. 14<sup>quinquies</sup> nIVG; vgl. Art. 52c nKVG), die Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln (Art. 14<sup>sexies</sup> nIVG; vgl. Art. 52d nKVG) sowie die Einführung eines Ausgleiches an die Versicherung bei grossem Marktvolumen von Arzneimitteln (Art. 14<sup>septies</sup> nIVG; vgl. Art. 52e nKVG).

Um eine koordinierte Umsetzung der Kostendämpfung im Arzneimittelbereich sicherzustellen, müssen die Voraussetzungen der vorgenannten Bestimmungen auch auf die IV zur Anwendung gelangen. Deshalb werden Verweise auf die Ausführungsbestimmungen zum KVG geschaffen. Deren allgemein gehaltene Form stellt sicher, dass allfällige Anpassungen der OKP-Bestimmungen analog auch in der IV gelten. Gleichzeitig wird aber für jedes Thema ein eigener Artikel in der IVV geschaffen, damit die einzelnen Besonderheiten der IV bzw. die Abweichungen zur OKP klar ersichtlich sind.

#### **9.4.6 Artikel 3<sup>undecies</sup> IVV**

Absatz 1: In Ausführung von Artikel 14<sup>quater</sup> Absatz 1 IVG ist das zuständige Amt zu bestimmen, das bei der Festlegung des Preises der Arzneimittel der GGSL die Zulassungsinhaberin mittels Verfügung zur Rückerstattung verpflichten kann. Diese Aufgabe wird an das BAG delegiert. Dieses ist nach Artikel 52b Absatz 1 nKVG auch explizit für die Festlegung des Preises der Arzneimittel der SL zuständig.

Absatz 2: Die Rückerstattungen folgen grundsätzlich denselben Regeln wie bei der OKP mit dem Unterschied, dass sie bei Kostenübernahme durch die IV dem Ausgleichsfonds der IV (IV-Ausgleichsfonds) nach Artikel 79 IVG rückerstattet werden.

Absatz 3: Die an den IV-Ausgleichsfonds einbezahlten Beträge werden in der IV anders aufgeteilt als die Rückerstattungen bei der OKP. So richten sich die Rückerstattungen zwischen der IV und den Kantonen aufgrund der Kostenvergütung von stationären Behandlungen nach Artikel 14<sup>bis</sup> Absatz 1 IVG.

#### **9.4.7 Artikel 3<sup>duodecies</sup> IVV**

Absatz 1: Arzneimittel, für die parallel eine definitive Aufnahme in die GGSL geprüft wird, können in eine provisorische Liste aufgenommen werden. Die Aufnahme in die provisorische Liste erfolgt – gleich wie

die Aufnahme von Arzneimitteln, für die parallel eine definitive Aufnahme in die SL geprüft wird, – durch das BAG. Dies ergibt sich folgerichtig auch daraus, dass das BAG bereits für die Aufnahmeverfahren von Arzneimitteln in die SL und in die GGSL zuständig ist.

Absatz 2: Vgl. die allgemeinen Erläuterungen zu Artikel 3<sup>undecies</sup> bis Artikel 3<sup>quater decies</sup> IVV.

Absatz 3: Die Rückerstattungen an die IV sind, in Unterschied zur OKP, an den IV-Ausgleichsfonds zu richten.

#### **9.4.8 Artikel 3<sup>ter decies</sup> IVV**

Absatz 1: In Ausführung von Artikel 14<sup>septies</sup> Absatz 1 IVG ist das zuständige Amt zu bestimmen, das beim Vorhandensein eines grossen Marktvolumens eine Zulassungsinhaberin mittels Verfügung zur Rückerstattung verpflichten kann. Diese Aufgabe wird an das BAG delegiert (vgl. Art. 52e Abs. 2 nKVG). Dieses überprüft u.a. das Marktvolumen für OKP und IV sowie die Umsatzschwelle, die Rückerstattungen und deren Aufteilung zwischen OKP und IV. Vgl. im Weiteren die allgemeinen Erläuterungen zu Artikel 3<sup>undecies</sup> bis Artikel 3<sup>quater decies</sup> IVV.

Absatz 2: Die Rückerstattungen an die IV sind, in Unterschied zur OKP, an den IV-Ausgleichsfonds zu richten.

#### **9.4.9 Artikel 3<sup>quater decies</sup> IVV**

Vgl. die allgemeinen Erläuterungen zu Artikel 3<sup>undecies</sup> bis Artikel 3<sup>quater decies</sup> IVV.

#### **9.4.10 Artikel 79 IVV**

Absatz 1: Absatz 1 wird dahingehend angepasst, dass der Grundsatz verankert wird, wonach die Rechnungsstellung durch die Leistungserbringer an die IV elektronisch erfolgen soll. Dies entspricht in den meisten Fällen der Realität der kommerziellen Leistungserbringer. Mittlerweile werden über 92% der Rechnungen elektronisch eingereicht. Die elektronische Rechnungsstellung erfolgt in standardisierter Form, die sich an den getroffenen Lösungen zwischen den Tarifpartnern orientiert (zum Beispiel am Standard des Forums Datenaustausch). Das BSV wird sowohl die Standards definieren, die aufgrund der Unterschiedlichkeit der Leistungserbringer (Sachverständige, Gutachterstellen, medizinische Massnahmenerbringer, Abgabestellen für Hilfsmittel etc.) variieren können, als auch die Kategorien von Leistungserbringern, welche von der elektronischen Einreichung ausgenommen werden sollen.

Absatz 1<sup>bis</sup>: In Absatz 1<sup>bis</sup> wird verankert, dass die AHV-Nummer der versicherten Person auf der Rechnung aufgeführt werden muss. Dies ist erforderlich, um eine eindeutige Zuordnung der Abrechnung vornehmen zu können.

### **III. Auswirkungen**

#### **1. Allgemeines**

Das Ziel, den Zugang zu neuen Arzneimitteln und die Versorgung mit bestehenden Arzneimitteln zu stärken, gleichzeitig aber auch die Prämienbelastung für die Menschen in der Schweiz mit kostendämpfenden Massnahmen zu verringern, wird mit den vorliegenden Verordnungsbestimmungen erreicht. In der Gesamtauswertung der durchgeführten Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) und aus Sicht der Verwaltung erweisen sich die vorgestellten Massnahmen – abgesehen von den Kostenfolgenmodellen – als weitgehend kostenneutral, da preissteigernde Effekte einzelner Massnahmen durch kostenhemmende Massnahmen im gleichen Bereich ausgeglichen werden. Gleichzeitig erhöhen die Massnahmen die Transparenz, Rechtssicherheit und Planbarkeit.

Kostenfolgenmodelle sind eine zweckmässige Massnahme, um bei margenstarken Arzneimitteln mit hohem Budget-Impact eine Preisreduktion und damit eine dämpfende Wirkung im Umfang von 350 Millionen Franken auf die OKP-Kosten zu erzielen. Umsatzstarke «Blockbuster» werden stärker belastet als

Arzneimittel, welche knapp über der Umsatzschwelle liegen und evtl. noch Forschungs- und Entwicklungskosten zu amortisieren haben. Das Risiko für Marktrückzüge von Arzneimitteln durch Pharmafirmen wird bei der Einführung von Kostenfolgemodellen als eher gering eingestuft, da der Schweizer Markt gemäss den erhaltenen Rückmeldungen attraktiv ist.

Die Vergütung ab Tag 0 ist eine zweckmässige Massnahme, um den Zugang für Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln mit hohem medizinischem Bedarf zu beschleunigen. Dank der vorgeschlagenen Ausgestaltung mit höheren publizierten Preisen bei gleichzeitig vertraulichen Preismodellen sollte die vorläufige Vergütung für Pharmafirmen genügend attraktiv sein. Diese Ausgestaltung verhindert auch, dass die Verhandlungsposition des BAG geschwächt wird. Gegenüber der heutigen Situation würde eine Vergütung ab Tag 0 zudem die Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten stärken und gewisse administrative Prozesse im Vergleich zur Einzelfallvergütung vereinfachen. Unklar bleibt, ob die Vergütung ab Tag 0 für die Pharmafirmen den Anreiz schafft, bei Swissmedic frühzeitiger eine Zulassung für ein Arzneimittel zu beantragen und schneller ein Aufnahmegesuch in die SL einzureichen. Die Massnahme hat in ihrer Gesamtheit nur indirekt eine wohl leicht kostentreibende Wirkung für die OKP.

Die differenzierte WZW-Prüfung ist zweckmässig und unproblematisch. Bei Anwendung der Kriterien sind rund 50–60% der Arzneimittelgruppen (Gammen; gleicher Wirkstoff und gleiche Handelsform) von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen. Die infolge der Massnahme nicht realisierten Einsparungen hätten im Jahr 2024 2.7 Millionen Franken betragen (dies entspricht weniger als 5% der gesamten durch Preissenkungen verfügbaren Einsparungen von 65 Millionen Franken). Die nicht realisierten Kosteneinsparungen infolge der Massnahme sind gering, die Massnahme stärkt aber die Versorgungssicherheit, weil sie dazu beiträgt, dass günstige Arzneimittel im Markt verbleiben.

Mit der Modernisierung des Preisfestsetzungssystems wird eine präzise, angemessene und transparente Preisbildung gewährleistet, welche Innovationen mit erwiesenem therapeutischem Nutzen honoriert und gleichzeitig für Behandlungen ohne Zusatznutzen sowie geringem Nutzen eine leistungsadäquate und verhältnismässige Preisgestaltung sicherstellt. Die Massnahme hat in ihrer Gesamtheit keine erkennbaren Kostenwirkungen für die OKP.

Preismodelle und deren potenzielle Vertraulichkeit stellen eine adäquate und zugleich wirtschaftliche Vergütung sicher. Die Überführung und Verankerung der heutigen Praxis in die Verordnung erhöht die Rechtssicherheit und Transparenz. Die Massnahme hat in ihrer Gesamtheit keine erkennbaren Kostenwirkungen für die OKP.

Einige der weiteren 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 ATMPs in die SL aufzunehmen, erweitert den Leistungsumfang der SL und eröffnet somit 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 zu tragen. Durch die klare Kostenverantwortung wird ein stärkerer Anreiz für die Versicherten geschaffen, preisgünstigere Präparate (Generika oder Biosimilars) zu wählen.

## **2. Auswirkungen auf den Bund**

Die Vorlage wird insgesamt zu einer leichten finanziellen Minderbelastung des Bundes führen, da mit den Kostenfolgemodellen die OKP-Kosten sinken. Damit sinkt automatisch auch der Bundesbeitrag an die Prämienverbilligung. Aufgrund des Gesetzes und den angepassten Verordnungen entstehen für die Bundesverwaltung jedoch im Gegenzug zusätzliche Aufgaben im Umfang von rund 11 zusätzlichen Vollzeitstellen (FTE).

Für das BAG bedeutet die Umsetzung der Kostenfolgemodelle zusätzlichen Aufwand (ca. 3 FTE), etwa für Umsatzkontrolle, Überwachung von Rückerstattungssätzen und der Kommunikation mit Versicherern und Pharmaunternehmen.

Zusätzlicher Aufwand fällt auch bei der Vergütung ab Tag 0 an, vor allem beim BAG für Vorabklärungen und die Preisfestsetzung (ca. 5 FTE) sowie bei der EAK für die Bewertung des geforderten «hohen medizinischen Bedarfs». Das BAG geht davon aus, dass jährlich ca. 50 Gesuche für eine Vergütung

Tag 0 zu erwarten sind. Der finanzielle Mehraufwand beim BAG wäre kostenneutral, da die Kosten über Gebühren gedeckt werden sollen. Bei der EAK fällt ebenfalls ein Mehraufwand an, weil sie zusätzlich für die betroffenen Arzneimittel den hohen medizinischen Bedarf beurteilen muss. Für Swissmedic als Zulassungsbehörde sind allenfalls moderate Mehraufwendungen zu erwarten, weil sie mehr als heute bei den Vorabklärungen einbezogen wird.

Aufgrund der differenzierten WZW-Prüfung wird das BAG bei der dreijährlichen Überprüfung für das Kriterium der Wirtschaftlichkeit *entlastet*. Die Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit werden jedoch weiterhin regelmässig überprüft, ausserdem werden Arzneimittel resp. Wirkstoffe mit Generika und Biosimilars in der Regel weiter überprüft. Aus dem Gesagten resultiert ein Minderaufwand von rund 2 FTE. Die Massnahme erlaubt es dem BAG, seine Ressourcen stärker auf umsatzstarke Arzneimittel und Arzneimittel mit Preismodellen zu fokussieren, hierfür *erhöht sich der Aufwand* gegenüber früher erheblich. Die erforderlichen personellen Ressourcen können nach dem Gesagten (Entlastung einerseits, neuer Aufwand andererseits) bei der dreijährlichen Überprüfung insgesamt um rund -0.2 FTE reduziert werden.

Bei der Modernisierung der Preisfestsetzung erleichtert die Operationalisierung der WZW-Kriterien dem BAG die rechtsgleiche und transparente Anwendung der Gesetzesbestimmungen. Die Qualität und die Tragbarkeit der Entscheide werden verbessert. Die neuen Regeln erleichtern ausserdem den Umgang mit internationaler Intransparenz, bieten Lösungsansätze für herausfordernde Preisdiskussionen und erlauben eine angemessene Preisgestaltung in Abhängigkeit des therapeutischen Nutzens. Der vermehrte Experteneinbezug erhöht die Qualität, führt aber auch zu Mehrkosten.

Das Kostendämpfungspaket 2 hat die heute bereits in der Praxis etablierten Preismodelle nun im Gesetz verankert. Die Massnahme ist somit implizit kostenneutral und bringt für das BAG keine massgebenden Änderungen. Die neue Rechtssicherheit hilft jedoch, wenn die üblichen Preisbildungskriterien nicht ausreichen, um den Zugang zu neuen Arzneimitteln sicherzustellen. Dann bieten Preismodelle ausnahmsweise eine Möglichkeit den wirtschaftlichen Preis von Arzneimitteln trotzdem rasch festzulegen.

Die Neuordnung bei den Impfungen vereinfacht die Verfahren für 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. Für die EAK bedeutet dies aufgrund des neuen Aufgabengebiets eine Zunahme der Gesuche und folglich eine Mehrbelastung der Kommission. Die gewählte Regulierung bei nicht standardisierbaren Arzneimitteln und bei ATMPs schafft die Möglichkeit, solche komplexen Therapien mit rechtlicher Klarheit und Flexibilität unter Wahrung der WZW-Kriterien in die OKP einzubetten. Zuständigkeiten werden geklärt und eine koordinierte Beurteilung medizinischer und ökonomischer Aspekte ermöglicht. Die Neuerungen beim erhöhten Selbstbehalt haben hingegen keine massgeblichen direkten Auswirkungen auf den Bund.

### **3. Auswirkungen auf die Kantone**

Bei den Massnahmen sind wenig direkte Auswirkungen auf die Kantone zu erwarten. Grundsätzlich gilt für alle Massnahmen, dass eine Dämpfung der Kostenentwicklung dazu führt, dass die Versicherten weniger Prämien und die Kantone daher weniger Prämienverbilligungen zu bezahlen haben. Die Kantone dürften insbesondere von den Rückerstattungen aus den Kostenfolgemodellen substanziell profitieren, da diese die Gesamtkosten der OKP reduzieren, welche die Kantone anteilig mitfinanzieren. In diesem Zusammenhang hat nicht unerwähnt zu bleiben, dass die Kantone im Rahmen der Einheitlichen Finanzierung der Leistungen (EFAS) ab 2028 die Arzneimittel mit 26.9% mitfinanzieren werden, weswegen die Kostenfolgemodelle eine grosse Auswirkung auch auf die Kantonsfinanzen zeitigen werden. Es ist davon auszugehen, dass von den 350 Millionen Franken Einsparungen durch die Kostenfolgemodelle rund 100 Millionen Franken auf die Kantone entfallen und die Kantonsfinanzen somit substantiell entlastet werden.

Die Vergütung ab Tag 0, die differenzierte WZW-Überprüfung, die Modernisierung der Preisfestsetzung, die Preismodelle, die Impfungen, die ATMPs und die Neuregelung bei der Kostenbeteiligung der versicherten Personen (erhöhter Selbstbehalt) haben hingegen kaum direkte Auswirkungen auf die Kantone.

## 4. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Die Auswirkungen auf die Volkswirtschaft dürften bei dieser Vorlage als gering eingestuft werden, zumal einige Massnahmen zu leichten Mehrkosten für die OKP, und andere zu leichten Einsparungen führen dürften.

Die Kostenfolgemodelle führen bei den Pharmaunternehmen zu einer direkten finanziellen Belastung in Form von Rückerstattungen für umsatzstarke Arzneimittel. Für die Pharmafirmen bedeutet dies eine gewisse Einschränkung der Profitabilität. Inwieweit es zu potenziellen Anpassungen bei den Vermarktungsstrategien kommen könnte (u.a. Marktrückzüge oder verzögerte Markteinführungen), ist umstritten. Die RFA findet Hinweise dafür, dass die Schweiz aufgrund attraktiver Rahmenbedingungen, insbesondere hoher Preise, auch mit den Kostenfolgemodellen für die Pharmaindustrie weiterhin interessant bleiben würde.

Die Pharmafirmen erhalten mit der Vergütung ab Tag 0 einen schnelleren geregelten Zugang für eine Vergütung neuer Arzneimittel in der OKP. Dafür entstehen ihnen etwas zusätzlicher administrativer Aufwand für die Einreichung der Gesuche und Gebühren. Die Versicherer ihrerseits profitieren von einer administrativen Entlastung durch die Verlagerung weg von der Einzelfallvergütung. Zusätzlicher Aufwand entsteht ihnen durch die Abwicklung allfälliger Ausgleichszahlungen, sofern diese nicht temporär über einen höheren zukünftigen Preis kompensiert werden. Dank der vorgeschlagenen Ausgestaltung mit Ausgleichsmechanismen und der Möglichkeit von Rückerstattungen auf die publizierten Preise sollte die Massnahme für die OKP kostenneutral umsetzbar sein. Kurzfristig können jedoch höhere Kosten entstehen, da zusätzliche Arzneimittel vergütet werden und diese breiter als bisher in der Einzelfallvergütung eingesetzt werden.

Die differenzierte WZW-Prüfung entlastet die Pharmaindustrie von administrativen Prozessen, da für kostengünstige Präparate die dreijährliche Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wegfällt. Die Massnahme reduziert aber auch den Druck von wiederholten Preissenkungen und der daraus resultierenden Margenreduktionen bei umsatzschwachen Arzneimitteln. Bei den Versicherern führt die Massnahme allenfalls zu geringen Mehrkosten, weil die Einsparungen aus den Preissenkungen infolge der WZW-Prüfung etwas tiefer sind. Operativ fällt kein Mehr-/Minderaufwand an, da die Versicherer nicht direkt in die Prüfprozesse eingebunden sind.

Die Pharmafirmen profitieren mit der Modernisierung des Preisfestsetzungssystems von einer erhöhten Transparenz und Rechtssicherheit. Mit der operationalisierten Kategorisierung des therapeutischen Nutzens und der klareren Ausrichtung am nachweisbaren Ausmass des Zusatznutzens wird die Innovationskraft stärker gewürdigt. Eine Preisbildung bei Ausnahmefällen wird durch angepasste oder neue Kriterien ebenfalls erleichtert. Dadurch ergeben sich verbesserte Planungsgrundlagen, eine höhere Vorhersehbarkeit der behördlichen Entscheidungen und erweitert den Spielraum für die Pharmafirmen, was die Entwicklung und Vergütung innovativer Therapien fördert. Die neuen Lösungsmöglichkeiten in den Preisverhandlungen sollten auf eine raschere Vergütung hinwirken. Andererseits wird durch die evidenzbasierte Entscheidungsfindung und erhöhte Preistransparenz das Gesundheitssystem vor unverhältnismässigen Kosten geschützt.

Preismodelle ermöglichen für die Pharmafirmen eine schnelle Vergütung von Arzneimitteln bei noch nicht ausreichender Evidenzlage, Unsicherheiten bezüglich Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit oder eines ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnisses. Die Definition spezifischer Preismodelle und präzise Regelungen für deren Implementierung schaffen Transparenz, Rechts- und Planungssicherheit sowie reduzieren den administrativen Aufwand. Die Hersteller müssen ausserdem keine negative internationale Signalwirkung des Schweizer Preises befürchten. Preismodelle sind für die Krankenversicherer trotzdem mit einem erheblichen administrativen Aufwand verbunden, 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.

Die Neuordnung bei den Impfungen bringt für Hersteller und Vertrieb klare Zuständigkeiten seitens der Verwaltung. Durch die Konzentration der Zuständigkeit bei der EAK werden Ressourcen gezielter eingesetzt und Entscheidungswege verkürzt. Die Regelung bei nicht standardisierbaren Therapien und ATMPs erhöht die Planungssicherheit im Aufnahmeverfahren, erleichtert den Marktzugang solcher Präparate, erhöht die Verlässlichkeit beim Zugang zu innovativen Therapien und klärt Zuständigkeiten für die Pharmafirmen. Beim erhöhten Selbstbehalt 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. Die Krankenversicherer können ihre Prozesse vereinfachen und es entfallen Rückfragen aufgrund komplizierter Regeln.

## **5. Auswirkungen auf die Gesellschaft**

Die Schweiz verfügt über ein sehr gutes Gesundheitssystem und eine hohe Patientenzufriedenheit bezüglich Qualität und Nutzen. Der Gesundheitszustand der Bevölkerung befindet sich im internationalen Vergleich auf einem hohen Niveau, und der Zugang zum Gesundheitssystem ist gesichert. Dies gilt es zu bewahren und zu festigen. Die vorgeschlagenen Neuerungen können punktuell Erleichterungen oder Verbesserungen für die versicherten Personen resp. die Patientinnen und Patienten bringen.

Die Bevölkerung profitiert indirekt von den Rückerstattungen aus den Kostenfolgenmodellen an die Versicherer über die kostendämpfenden Wirkungen auf die Prämien.

Von der Vergütung ab Tag 0 profitieren in erster Linie die Patientinnen und Patienten, da sie schneller einen regulären (befristeten) Zugang zu neuen innovativen Arzneimitteln und Indikationen erhalten.

Die Massnahme der differenzierten WZW-Überprüfung hat keine direkte kostendämpfende Wirkung auf die OKP, die Patientinnen und Patienten profitieren von einer stabileren Verfügbarkeit von Nischenpräparaten und älteren, kostengünstigen Arzneimitteln.

Die Patienten und Prämienzahlerinnen profitieren mit der Modernisierung des Preisfestsetzungssystems von einem zuverlässigen und schnellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln sowie einer wirksamen Preis- und Kostenkontrolle.

Preismodelle ermöglichen einen schnellen Zugang zu Arzneimitteln mit im Verhältnis zu den bestehenden Unsicherheiten angemessenen Kosten. Ansonsten hätten Patientinnen und Patienten in der Schweiz nicht oder nur im Rahmen der Einzelfallvergütung Zugang zu gewissen Arzneimitteln.

Die effizientere Umsetzung der Impfvorgütung, ohne die Qualität der Beurteilung zu beeinträchtigen, hat für Patientinnen und Patienten keine direkten Folgen, da der rasche Zugang bereits heute gewährleistet ist. Die Regelung bei nicht standardisierbaren Arzneimitteln und ATMPs ermöglicht die Aufnahme neuartiger Arzneimittel in die SL. Der Zugang zu solchen Therapien für die Patientinnen und Patienten ist unter Wahrung der Finanzierbarkeit der Kosten gewährleistet. Beim Umgang mit der Kostenbeteiligung beim erhöhten Selbstbehalt ergibt sich ein kostendämpfender Effekt auf die Prämien. Das allgemeine Preisniveau im patentabgelaufenen Markt dürfte weiter sinken. Sofern sich die Versicherten bei Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt in den medizinisch sinnvollen Fällen für ein kostengünstigeres Präparat entscheiden, resultieren aus finanzieller Sicht keine Nachteile für die Patientinnen und Patienten und es wird eine Ungleichbehandlung beseitigt.

## **IV. Rechtliche Aspekte**

### **1. Verfassungsmässigkeit**

Gemäss Artikel 117 Absatz 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV; SR 101) erlässt der Bund Vorschriften über die Kranken- und Unfallversicherung.

### **2. Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz**

Die Ausführungsbestimmungen zum Kostendämpfungspaket 2 im Arzneimittelbereich verfolgen hauptsächlich ein internes Ziel der Schweiz: die Steuerung bzw. die Kostenentwicklung in der OKP. Betroffen sind vor allem Akteure in der Schweiz (Zulassungsinhaberinnen, Versicherer, Kantone, Leistungserbringer). Dies gilt insbesondere auch für die für den Parallelimport zugelassenen Arzneimittel (vgl. Ziff. 6.2.1 hiervor), da diese von einer Schweizer Zulassungsinhaberin importiert werden müssen, bevor sie durch diese vertrieben und letztlich von der OKP vergütet werden können.



### **3. Erlassform**

Die Form des geltenden Erlasses wird beibehalten.

### **4. Unterstellung unter die Ausgabenbremse**

Mit der Vorlage werden weder neue Subventionsbestimmungen (die Ausgaben über einem der Schwellenwerte nach sich ziehen) geschaffen, noch neue Verpflichtungskredite / Zahlungsrahmen (mit Ausgaben über einem der Schwellenwerte) beschlossen.

### **5. Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen**

Der Bundesrat ist befugt, gestützt auf Artikel 96 KVG im Bereich der KVV Ausführungsbestimmungen im Bereich der sozialen Krankenversicherung zu erlassen. Ebenfalls ist das EDI befugt, gestützt auf Artikel 33, 70a und 104a KVV Ausführungsbestimmungen im Bereich der sozialen Krankenversicherung zu erlassen.

## **V. Inkrafttreten**

Die Bestimmungen treten voraussichtlich Anfang 2027 in Kraft.