



**Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Massnahmen
Kostendämpfungspaket 2 im Arzneimittelbereich
Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens**

Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p><i>Gliederungstitel nach Art. 29:</i> 3. Abschnitt: Spezialitätenliste</p>	<p><i>Gliederungstitel nach Art. 29:</i> 3. Abschnitt: Spezialitätenliste und provisorische Liste vergüteter Arzneimittel</p>
<p>Art. 30 Grundsatz</p> <p>¹ Ein Arzneimittel wird in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none">seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sind;die Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt. <p>² ...</p>	<p>Art. 30</p> <p>Aufgehoben</p>
<p>Art. 30a Aufnahmegesuch</p> <p>¹ Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none">für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und c, mit Ausnahme von Gesuchen nach Artikel 69a Absatz 2 KVV: die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen, sowie, falls diese vorliegen, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung der Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;^a_{bis} für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung von Swissmedic, die definitive Fachinformation sowie rechtzeitig vor Anpassung der Spezialitätenliste nachgereicht die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic;die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;^b_{bis} bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;	<p>Art. 30a Abs. 1 Bst. a und Bst. c^{bis}</p> <p>¹ Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel hat insbesondere zu enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none">für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a, a^{bis} und c, mit Ausnahme von Gesuchen nach Artikel 69a Absatz 2 und 3 KVV: die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen, sowie, falls diese vorliegen, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung der Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p>c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;</p> <p>d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;</p> <p>e. die wichtigsten klinischen Studien;</p> <p>f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a^{bis} Absatz 1;</p> <p>g. ...</p> <p>² Zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung sind die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzureichen.</p>	<p>c^{bis}. öffentliche und parteiöffentliche Bewertungsberichte für die Zulassung in der Schweiz und im Ausland;</p>
<p>Art. 31 Aufnahmeverfahren</p> <p>¹ Das BAG entscheidet nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) über:</p> <p>a. Gesuche um Aufnahme von Originalpräparaten in die Spezialitätenliste;</p> <p>b. Gesuche um Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 5 KVV;</p> <p>c. Gesuche und die Folgen von Meldungen nach Artikel 65f KVV.</p> <p>² Es entscheidet ohne Konsultation der EAK über:</p> <p>a. Gesuche um Aufnahme neuer galenischer Formen von bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln, innerhalb der bestehenden Indikationen;</p> <p>a^{bis}. Gesuche um Aufnahme neuer Packungsgrößen oder Dosisstärken von bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln, innerhalb der bestehenden Indikationen;</p> <p>b. Gesuche um Aufnahme von Arzneimitteln, die nach Artikel 12 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) bei der Swissmedic zweitangemeldet wurden und deren Originalpräparat bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt ist;</p> <p>c. Gesuche um Aufnahme von Co-Marketing-Arzneimitteln, deren Basispräparat bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.</p> <p>³ Es kann Aufnahmegesuche nach Absatz 2 der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Stellungnahme der EAK von besonderem Interesse ist.</p> <p>⁴ Die EAK gibt dem BAG eine Empfehlung zu den Gesuchen ab, zu denen sie konsultiert wird.</p>	<p>Art. 31 Abs. 1 Bst. a^{bis}</p> <p>¹ Das BAG entscheidet nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) über:</p> <p>a^{bis} Gesuche um Aufnahme von Originalpräparaten in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel;</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p>Art. 31a Beschleunigtes Aufnahmeverfahren</p> <p>¹ Hat die Swissmedic die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens gemäss Artikel 7 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 bewilligt, so führt das BAG ein beschleunigtes Aufnahmeverfahren durch.</p> <p>² Im beschleunigten Aufnahmeverfahren kann die ZulassungsinhaberIn ein Gesuch bis 30 Tage vor der Sitzung der EAK, an der es behandelt werden soll, einreichen.</p>	<p>Art. 31a Abs. 1</p> <p>¹ Hat die Swissmedic die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens gemäss Artikel 7 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 bewilligt, so führt das BAG ein beschleunigtes Verfahren zur Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel durch.</p>
<p>Art. 31b Dauer des Verfahrens zur Aufnahme in die Spezialitätenliste</p> <p>Sind die Voraussetzungen für das Eintreten auf das Gesuch gemäss Artikel 69 Absatz 4 KVV vor der definitiven Zulassung durch die Swissmedic erfüllt, so entscheidet das BAG in der Regel innert 60 Tagen ab der definitiven Zulassung.</p>	<p>Art. 31b Dauer des Verfahrens zur Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel</p> <p>¹ Sind die Voraussetzungen für das Eintreten auf das Gesuch gemäss Artikel 69 Absatz 4 KVV vor der definitiven Zulassung durch die Swissmedic erfüllt, so entscheidet das BAG in der Regel innert 60 Tagen ab der definitiven Zulassung.</p> <p>² Über Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel entscheidet das BAG in der Regel spätestens zum Zeitpunkt der definitiven Zulassung durch Swissmedic.</p>
<p>Art. 31d Vorabklärung und vorzeitige Gesuchseinreichung</p> <p>¹ Ein Antrag auf eine Vorabklärung kann insbesondere im Hinblick auf folgende Gesuche gestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Gesuche um Aufnahme eines Arzneimittels im beschleunigten Aufnahmeverfahren;b. Gesuche für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} HMG);c. Gesuche für ein Arzneimittel für neuartige Therapien;d. Gesuche für ein Originalpräparat, das bereits für mindestens zwei Indikationen vergütet wird;e. Gesuche, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;f. Gesuche für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;g. Gesuche für ein Originalpräparat oder eine Indikation, dessen oder deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht und für das oder die die ZulassungsinhaberIn aufzeigen kann, dass auch die Voraussetzungen für eine beschleunigte Zulassung erfüllt gewesen wären;	<p>Art. 31d Abs. 5^{bis}</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p>h. Gesuche für eine Impfung, die nicht von Artikel 12a abgedeckt ist.</p> <p>²Das BAG heisst den Antrag auf Vorabklärung nur gut, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none">a. aus seiner Sicht aufgrund der Komplexität des Gesuchs Gesprächsbedarf besteht; undb. das BAG und gegebenenfalls die Swissmedic über die erforderlichen Ressourcen verfügen. <p>³Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung.</p> <p>⁴Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen vor.</p> <p>⁵Die Absätze 1 und 2 gelten auch für die vorzeitige Gesuchseinreichung.</p> <p>⁶Das nach der Vorabklärung vorzeitig eingereichte Gesuch muss alle Unterlagen enthalten, die für eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen notwendig sind.</p>	<p>^{5bis} Absatz 2 gilt nicht für Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel.</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
	<p>Art. 32^{bis}(neu) Vorgehen zur Nutzen- und Evidenzbewertung</p> <p>¹ Das BAG legt die Arzneimittel für den Vergleich nach Artikel 65a Absatz 1 KVV wie folgt fest:</p> <ul style="list-style-type: none">a. sie werden in derselben Indikation und Behandlungslinie wie das zu bewertende Arzneimittel angewendet;b. sie werden als Standardtherapie oder Therapiealternative in der klinischen Praxis eingesetzt;c. unter Berücksichtigung des Patentstatus. <p>² Das BAG bewertet das Ausmass des Zusatznutzens nach Artikel 65a Absatz 2^{bis} KVV anhand folgender Hauptkriterien:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Senkung der Mortalität;b. Senkung der Morbidität;c. Gewährleistung der Sicherheit und Verträglichkeit;d. Auswirkung auf die Lebensqualität. <p>³ Das BAG kann das Ausmass des Zusatznutzens mit folgenden Zusatzkriterien bewerten:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Höhe des medizinischen Bedarfs;b. Einfachheit der Anwendung des Arzneimittels;c. Auswirkung auf die Anwendung anderer Therapien. <p>⁴ Für die Bewertung der Evidenz kann das BAG folgende Kriterien berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Qualität der Evidenz;b. Übertragbarkeit der Studienresultate auf die Schweiz.
<p>Art. 33 Zweckmässigkeit</p> <p>¹ Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt.</p> <p>² Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.</p>	<p>Art. 33</p> <p>Aufgehoben</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
	<p>Art. 34c^{bis}(neu) Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Datengrundlage</p> <p>Als Datengrundlage dienen die aggregierten Daten der Gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes sowie des IV-Ausgleichfonds gemäss Artikel 79 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung. Können diese den relevanten Umsatz pro Indikation nicht abbilden, so muss die ZulassungsinhaberIn entsprechende Daten plausibel darlegen. Diese müssen durch eine externe Revisionsstelle beglaubigt werden. Bei Bedarf kann das BAG weitere Datenquellen wie insbesondere Daten der Versicherer, der Leistungserbringer oder Grossisten berücksichtigen.</p>
	<p>Art. 34c^{ter} (neu) Höhe der prozentualen Rückerstattungen</p> <p>Die Rückerstattung beträgt bei einem Umsatz:</p> <ul style="list-style-type: none">a. zwischen 15 und 20 Millionen Franken 15 Prozent des Umsatzes;b. zwischen 20 und 25 Millionen Franken 17 Prozent des Umsatzes;c. zwischen 25 und 30 Millionen Franken 19 Prozent des Umsatzes;d. zwischen 30 und 35 Millionen Franken 21 Prozent des Umsatzes;e. zwischen 35 und 40 Millionen Franken 23 Prozent des Umsatzes;f. zwischen 40 und 45 Millionen Franken 25 Prozent des Umsatzes;g. zwischen 45 und 50 Millionen Franken 27 Prozent des Umsatzes;h. zwischen 50 und 55 Millionen Franken 29 Prozent des Umsatzes;i. zwischen 55 und 60 Millionen Franken 31 Prozent des Umsatzes;j. zwischen 60 und 65 Millionen Franken 33 Prozent des Umsatzes;k. zwischen 65 und 70 Millionen Franken 35 Prozent des Umsatzes;l. von mehr als 70 Millionen Franken 40 Prozent des Umsatzes.
	<p>Art. 34c^{quater}(neu) Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Versorgungssicherheit und produktspezifische Gegebenheiten</p> <p>¹ Bei der Berücksichtigung der Sachverhalte im Sinne von Artikel 65b^{septies} Absatz 6 KVV hat die ZulassungsinhaberIn dem BAG eine vollständige, sachlich nachvollziehbare und prüfbare</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
	<p>Dokumentation, die durch eine unabhängige, fachlich qualifizierte Revisionsstelle überprüft und bestätigt wird, namentlich mit den folgenden Angaben einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none">a. 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;b. eine Beschreibung der medizinischen Bedeutung des Präparats für die Grundversorgung in der Schweiz, gestützt auf epidemiologische Daten, Therapieempfehlungen oder Stellungnahmen von Fachgesellschaften;c. eine Analyse der Versorgungslage mit Angaben zu Marktverfügbarkeit, Alternativen und bestehenden oder drohenden Engpässen im In- und Ausland;d. eine Beschreibung allfälliger Besonderheiten in den Produktions- und Lieferketten wie namentlich die Abhängigkeit von Einzelherstellern, von hochspezialisierten Verfahren sowie von internationalen Risiken. <p>² Die Sachverhalte im Sinne von Artikel 65b^{septies} Absatz 6 Buchstabe b KVV werden regelmässig überprüft. Die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels mit bestehender Ausnahmeregelung ist verpflichtet, dem BAG alle relevanten Änderungen in der Versorgungsrelevanz, der Marktsituation oder allfällige Besonderheiten in den Produktions- und Lieferketten unverzüglich zu melden.</p>
	<p>Art. 34c^{quinquies} (neu) Rückerstattungen: Kriterien</p> <p>¹ Zur Ermittlung der Rückerstattungen nach Artikel 65b^{quinquies} Absatz 2 KVV legt das BAG fest, welche Kosten oder Menge für ein Arzneimittel vergütet werden und welche Kosten vollumfänglich oder teilweise rückerstattet werden müssen. Eine Rückerstattung kann festgelegt werden, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:</p> <ul style="list-style-type: none">a. ein nur teilweises Ansprechen auf die Therapie;b. Therapieabbrüche aufgrund fehlenden Ansprechens und/oder ungünstiger Verträglichkeit;c. fehlende Evidenz oder Unsicherheiten zur Wirksamkeit nach einer definierten Therapiedauer;d. unsichere Evidenz bezüglich der Therapiedauer und/oder der Dosierung und/oder des Dosierungsintervalls;e. deutlich höhere Therapiekosten eines Arzneimittels in einer neuen Indikation im Vergleich zu bereits vergüteten Therapiekosten eines Arzneimittels in anderen Indikationen zur Behandlung derselben Krankheit;



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
	<ul style="list-style-type: none">f. deutlich höhere Therapiekosten eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln innerhalb der Indikation;g. Unsicherheit betreffend die Prävalenz und Inzidenz der Krankheit, in welcher das Arzneimittel eingesetzt wird;h. nicht erreichte, für die Vergütung definierte Therapieziele;i. Unsicherheit betreffend Verwurf (Artikel 65b Absätze 6 und 7 KVV). <p>² Das BAG berechnet die Höhe der Rückerstattung nach Artikel 65b^{quinquies} Absatz 2 KVV auf Basis der in Absatz 1 festgelegten Kriterien.</p> <p>³ Das BAG kann bei einer befristeten Zulassung durch Swissmedic die Unsicherheit betreffend die Wirksamkeit des Arzneimittels berücksichtigen und aufgrund der in Artikel 65b^{quinquies} Absatz 2 Buchstabe a und b KVV genannten Voraussetzungen verfügen, dass die Zulassungsinhaberin dem Krankenversicherer die Arzneimittelkosten für die Zeit bis zum Ansprechen vollumfänglich zurückerstattet.</p>
	<p>Art. 34c^{sexies}(neu) Rückerstattungen: Modalitäten</p> <p>¹ Der Krankenversicherer oder die Invalidenversicherung fordert die vom BAG festgelegte Rückerstattung von der Zulassungsinhaberin ein, sobald er oder sie über alle notwendigen Angaben verfügt.</p> <p>² Falls der Versicherer die Rückerstattung nicht einfordern kann, legt das BAG fest, dass die Zulassungsinhaberin die Rückerstattung an den Fonds nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b KVG oder den IV-Ausgleichsfonds gemäss Artikel 79 IVG überweist.</p> <p>³ Der Leistungserbringer muss dem Versicherer alle für die Rückerstattung erforderlichen Angaben übermitteln. Insbesondere ist in jedem Fall der Indikationscode anzugeben.</p> <p>⁴ Das BAG kann alle Informationen und Daten verlangen, die für die Festsetzung und Kontrolle der Rückerstattungen erforderlich sind.</p> <p>⁵ Wird eine Rückerstattung an den Versicherer für ein Arzneimittel verfügt, muss die Zulassungsinhaberin eine Abrechnung über die Anzahl der in einem Kalenderjahr verkauften Packungen erstellen. Nach Ablauf dieses Jahres haben die Versicherer fünf Jahre Zeit, die Rückerstattung zu verlangen; im ersten Monat des sechsten Jahres muss die Zulassungsinhaberin die von den Versicherern nicht verlangten Rückerstattungen an den Fonds nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b KVG überweisen.</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p>Art. 34d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel</p> <p>¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig.</p> <p>^{1bis} Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt:</p> <p>a. Einheit A:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Gastroenterologika (04),2. Stoffwechsel (07),3. Antidota (15),4. Kationenaustauscher (16),5. ...6. Gastroenterologika Komplementärmedizin (54),7. Stoffwechsel Komplementärmedizin (57); <p>b. Einheit B:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nervensystem (01),2. Nieren und Wasserhaushalt (05),3. Blut (06),4. Dermatologika (10),5. Odontostomatologika (13),	<p>Art. 34d Abs. 1, Abs. 1^{bis}, Abs. 3 und Abs. 4</p> <p>¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Gruppe (ATC) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig.</p> <p>^{1bis} Die ATC-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt:</p> <p>a. Einheit A:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Alimentäres System und Stoffwechsel (ATC-Gruppe A), ausser:<ol style="list-style-type: none">a. Stomatologika (ATC-Code A01),b. Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen (ATC-Code A03C),c. Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit (ATC-Code A04),d. Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Intestinale Antiinfektiva (ATC-Code A07A),e. Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Elektrolyte mit Kohlenhydraten (ATC-Code A07C);2. Hormone, systemisch (ohne Sexualhormone) (ATC-Gruppe H),3. Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen (ATC-Gruppe L), ausser:<ol style="list-style-type: none">a. Immunstimulanzien (ATC-Code L03);4. Varia (ATC-Gruppe V), ausser:<ol style="list-style-type: none">a. Kontrastmittel (ATC-Code V08),b. Radiodiagnostika (ATC-Code V09),c. Radiotherapeutika (ATC-Code V10);5. Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: I.V.-Lösungen (ATC-Code B05B) und Additiva zu I.V.-Lösungen (ATC-Code B05X)6. Antihistaminika zur systemischen Anwendung (ATC-Code R06). <p>b. Einheit B:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Blut und blutbildende Organe (ATC-Gruppe B), ausser:<ol style="list-style-type: none">a. Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: Salzlösungen (ATC-Code B05B);b. Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: Additiva zu i.v.-Lösungen (ATC-Code B05X),c. Andere Hämatologika (B06)2. Dermatika (ATC-Gruppe D), ausser:<ol style="list-style-type: none">a. Dermatika: Antimykotika, systemisch (ATC-Code D01B),



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p>6. Diagnostika (14),</p> <p>7. Nervensystem Komplementärmedizin (51),</p> <p>8. Nieren und Wasserhaushalt Komplementärmedizin (55),</p> <p>9. Blut Komplementärmedizin (56),</p> <p>10. Dermatologika Komplementärmedizin (60);</p> <p>c. Einheit C:</p> <p>1. Herz und Kreislauf (02),</p> <p>2. Lunge und Atmung (03),</p> <p>3. Infektionskrankheiten (08),</p> <p>4. Gynaecologika (09),</p> <p>5. Ophthalmologika (11),</p> <p>6. Oto-Rhinolaryngologika (12),</p> <p>6a. Weitere Arzneimittel Komplementärmedizin (20),</p> <p>7. Herz und Kreislauf Komplementärmedizin (52),</p> <p>8. Lunge und Atmung Komplementärmedizin (53),</p> <p>9. Infektionskrankheiten Komplementärmedizin (58),</p> <p>10. Gynaecologika Komplementärmedizin (59),</p> <p>11. Ophthalmologika Komplementärmedizin (61),</p> <p>12. Oto-Rhinolaryngologika Komplementärmedizin (62).</p>	<p>3. Muskel- und Skelettsystem (ATC-Gruppe M),</p> <p>4. Nervensystem (ATC-Gruppe N), ausser:</p> <p>a. Analgetika: Migränemittel (ATC-Code N02C),</p> <p>b. Psychoanaleptika: Antidementiva (ATC-Code N06D),</p> <p>c. Andere Mittel für das Nervensystem: Antivertiginosa (ATC-Code N07C),</p> <p>5. Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen: Spasmolytika in Kombination mit Psycholeptika (ATC-Code A03C); Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit (ATC-Code A04); Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Elektrolyte mit Kohlenhydraten (ATC-Code A07C),</p> <p>6. Diuretika (ATC-Code C03),</p> <p>7. Urologika: Mittel bei benigner Prostatahyperplasie (ATC-Code G04C),</p> <p>8. Immunstimulanzien (ATC-Code L03),</p> <p>9. Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien (ATC-Code P03),</p> <p>10. Kontrastmittel (ATC-Code V08);</p> <p>c. Einheit C:</p> <p>1. Kardiovaskuläres System (ATC-Gruppe C), ausser:</p> <p>a. Diuretika (ATC-Code C03)</p> <p>2. Urogenitalsystem und Sexualhormone (ATC-Gruppe G), ausser:</p> <p>a. Urologika: Mittel bei benigner Prostatahyperplasie (ATC G04C),</p> <p>3. Antiinfektiva zur systemischen Anwendung (ATC-Gruppe J),</p> <p>4. Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien ATC-Gruppe P), ausser:</p> <p>a. Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien (ATC-Code P03),</p> <p>5. Respirationstrakt (ATC-Gruppe R), ausser:</p> <p>a. Antihistaminika zur systemischen Anwendung (ATC-Code R06),</p> <p>6. Sinnesorgane (ATC-Gruppe S).</p> <p>7. Stomatologika (ATC-Code A01)</p> <p>8. Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Intestinale Antiinfektiva (ATC-Code A07A)</p> <p>9. Andere Hämatologika (B06)</p> <p>10. Dermatika: Antimykotika, systemisch (ATC-Code D01B)</p> <p>11. Analgetika: Migränemittel (ATC-Code N02C); Psychoanaleptika: Antidementiva (ATC-Code N06D); Andere Mittel für das Nervensystem: Antivertiginosa (ATC-Code N07C).</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p>² Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p> <ul style="list-style-type: none">a. seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind;c. befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden oder für mindestens eine Indikation befristet vergütet werden.	<p>³ Am 1. Februar vor dem Überprüfungsjahr stellt das BAG das Schweizer Marktvolumen der letzten drei Kalenderjahre gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts fest. Kann das BAG das Marktvolumen nicht zuverlässig feststellen, so verlangt es von der Zulassungsinhaberin die Bestätigung des Schweizer Marktvolumens von seiner externen Revisionsstelle.</p> <p>⁴ Das BAG veröffentlicht am 1. Juli vor dem Überprüfungsjahr die Arzneimittel, deren Wirtschaftlichkeit nicht überprüft wird.</p>
<p>Art. 34e Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandpreisvergleich</p> <p>¹ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben.</p> <p>² Auf Verlangen des BAG muss die Zulassungsinhaberin dem BAG folgende Unterlagen einreichen:</p> <ul style="list-style-type: none">a. die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten, am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer;b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste in der Schweiz verkauften Packungen des Originalpräparates, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen. <p>³ Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 1 muss die Zulassungsinhaberin, die das Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekannt geben. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.</p> <p>⁴ ...</p>	<p>Art. 34e Abs. 1</p> <p>¹ Wenn die Wirtschaftlichkeit überprüft wird, muss die Zulassungsinhaberin dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben.</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p>Art. 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: therapeutischer Quervergleich</p> <p>¹ Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV werden diejenigen Originalpräparate sowie Präparate mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.</p> <p>² Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen Fabrikabgabepreisen und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben.</p> <p>³ Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den therapeutischen Quervergleich notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres.</p>	<p>Art. 34f Abs. 2</p> <p>² Wenn die Wirtschaftlichkeit überprüft wird, muss die Zulassungsinhaberin dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen Fabrikabgabepreisen und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben.</p>
	<p>Art. 34i (neu) Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Ausnahme von der Preissenkung</p> <p>¹ Auf Antrag der Zulassungsinhaberin kann das BAG ausnahmsweise auf eine Preissenkung verzichten (Art. 65d Abs. 4^{bis} KVV). Ein Verzicht auf eine Preissenkung ist insbesondere möglich, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none">a. das Arzneimittel einen Wirkstoff gemäss Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel enthält;b. das Arzneimittel gemäss Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln oder gemäss Anhang der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln der Pflichtlagerhaltung unterstellt ist;c. es in der Pädiatrie oder bei einer anderen spezifischen Patientengruppe angewendet wird;d. Therapiealternativen in der Spezialitätenliste fehlen;e. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur sehr tief sind;f. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre;g. gewährte Ausnahme von der Preissenkung anlässlich der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preiserhöhung nach Artikel 67 Absatz 5 KVV gewährt wurde;h. der medizinische Nutzen und Bedarf für die Schweizer Bevölkerung hoch ist;i. die Zulassungsinhaberin spezifische betriebswirtschaftliche Gründe nachweist. <p>² Wenn eine Ausnahme nach Absatz 1 gewährt wird, so darf der Fabrikabgabepreis</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
	<ul style="list-style-type: none">a. für ein Generikum oder ein Biosimilar nicht höher sein als der Preis des entsprechenden Originalpräparats bzw. Referenzpräparats;b. für ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff ohne therapeutischen Fortschritt nach Artikel 65^cter Absatz 3 KVV nicht höher sein als der Preis des Originalpräparats des entsprechenden Generikums bzw. der entsprechenden Generika gemäss der genannten Bestimmung;c. für ein für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel nicht höher sein als der Preis des entsprechenden Schweizer Arzneimittels in der Spezialitätenliste.
Art. 35 Ausserordentliche Massnahme zur Eindämmung der Kostenentwicklung Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 5 KVV sind ausgeschlossen. Das BAG kann ausnahmsweise Preiserhöhungen gewähren, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen.	Art. 35 Aufgehoben
Art. 37e Rückerstattung der Mehreinnahmen ¹ Das BAG prüft zu folgenden Zeitpunkten, ob Mehreinnahmen nach Artikel 67a KVV erzielt wurden: <ul style="list-style-type: none">a. bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 34d–34f und 34h;b. nach Beendigung eines Beschwerdeverfahrens;c. zwei Jahre nach einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung, infolge deren der Fabrikabgabepreis gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV gesenkt wurde. ² Zur Ermittlung der Mehreinnahmen werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen. ³ Bei den Überprüfungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b werden die Mehreinnahmen wie folgt berechnet: <ul style="list-style-type: none">a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme beziehungsweise dem Fabrikabgabepreis während des Beschwerdeverfahrens und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt.b. Danach wird diese Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme bis zur Preissenkung beziehungsweise während der Dauer des Beschwerdeverfahrens verkauften Packungen.	Art. 37e Abs. 7



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p>⁴ Bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe c werden die Mehreinnahmen aufgrund der Anzahl verkaufter Packungen des Arzneimittels berechnet. Übersteigt die Anzahl verkaufter Packungen die von der Zulassungsinhaberin nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV angegebene voraussichtliche Mengenausweitung, so sind die Mehreinnahmen 35 Prozent des Resultats der folgenden Berechnung:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Zuerst wird für jede Packung die Differenz zwischen der tatsächlichen Anzahl und der geschätzten Anzahl Packungen berechnet.b. Danach wird diese Differenz für jede Packung multipliziert mit dem vor der Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV geltenden Fabrikabgabepreis der Packung.c. Schliesslich werden die daraus resultierenden Beträge summiert. <p>⁵ Massgebend für die Berechnung der Mehreinnahmen bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe a sind die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme des Präparates.</p> <p>⁶ Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der Zulassungsinhaberin gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch ihre externe Revisionsstelle verlangen.</p> <p>⁷ Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65b KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste, so ist die Zulassungsinhaberin nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV verpflichtet.</p> <p>⁸ Das BAG legt in der Rückerstattungsverfügung die Höhe der Mehreinnahmen und die Frist fest, innert deren sie der gemeinsamen Einrichtung zu bezahlen sind.</p>	<p>⁷ Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. Dezember der ersten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65d KVV den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65b KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Das BAG verzichtet darauf, die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV zu verpflichten, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none">a. die freiwillige Preissenkung nach 16 Monaten seit der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste und 18 Monate vor der Umsetzung der ersten Überprüfung gemäss Artikel 65d KVV erfolgt;b. die erste Überprüfung gemäss Artikel 65d KVV innert 16 Monaten seit Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste erfolgt;c. die Aufnahme in die Spezialitätenliste zunächst befristet erfolgte und im Rahmen dieser Befristung Auflagen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit festgelegt wurden.



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
	<p>Art. 37f(neu) Rückerstattung der Mehr- oder Minderumsätze nach Streichung von der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel</p> <p>¹ Zur Ermittlung der Mehr- oder Minderumsätze werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.</p> <p>² Bei der Überprüfung nach Absatz 1 werden die Mehr- oder Minderumsätze wie folgt berechnet:</p> <ol style="list-style-type: none">Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel und demjenigen nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste ermittelt. Wird der Fabrikabgabepreis während der provisorischen Vergütung angepasst, so gilt für die Berechnung der gewichtete Durchschnittspreis über die Dauer der Listung.Die Preisdifferenz nach Absatz 2 Buchstabe a wird ebenfalls ermittelt, wenn das Gesuch der Zulassungsinhaberin um Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste nicht eingereicht, zurückgezogen oder vom BAG abgewiesen wird. In diesen Fällen legt das BAG zur Ermittlung der Preisdifferenz fest, wie hoch der Fabrikabgabepreis pro Packung bei Aufnahme in die Spezialitätenliste gewesen wäre.Anschliessend wird die ermittelte Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel verkaufter Packungen bis zur Aufnahme in die Spezialitätenliste, beziehungsweise für Fälle nach Absatz 2 Buchstabe b, die bis zur Streichung von der provisorischen Liste verkaufter Packungen. <p>³ Massgebend für die Berechnung der Mehr- oder Minderumsätze nach Absatz 1 sind die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Streichung von der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel.</p> <p>⁴ Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der Zulassungsinhaberin gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch ihre externe Revisionsstelle verlangen.</p> <p>⁵ Wurden lediglich einzelne Indikationen eines Arzneimittels in die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel aufgenommen und sind andere Indikationen des Arzneimittels gleichzeitig in der Spezialitätenliste aufgeführt, ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, im Rahmen der Ermittlung von Mehr- oder Minderumsätzen unter Angabe sämtlicher Indikationscodes die Anzahl der Packungen offenzulegen, die seit der Aufnahme der jeweiligen Indikation in die provisorische Liste in der entsprechenden Indikation verkauft wurden. Die externe Revisionsstelle der Zulassungsinhaberin muss die Verkaufszahlen bestätigen. Gestützt auf die Angaben zu den Indikationscodes aller Indikationen wird der Anteil der Rückerstattung anhand des Verhältnisses der provisorisch vergüteten zu den anderen Indikationen berechnet.</p> <p>⁶ Das BAG legt in der Rückerstattungsverfügung die Höhe der Mehr- oder Minderumsätze und die Frist fest, innert der sie zu kompensieren sind. Eine allfällige Aufteilung der Rückerstattungen</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
	zwischen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung erfolgt gemäss deren relativem Umsatz am Gesamtumsatz des Arzneimittels.
	<p>Art. 37g (neu) Verteilung des Fonds für die Rückerstattungen</p> <p>¹ Nach Abzug der Verwaltungskosten verteilt die Gemeinsame Einrichtung die Mittel aus dem Fonds für die Rückerstattungen an die Krankenversicherer und Kantone.</p> <p>² Die Gemeinsame Einrichtung stellt sicher, dass die Rückverteilung der Mittel aus diesem Fonds proportional zu den durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung getragenen Kosten bei den betroffenen Versicherern und Kantonen erfolgt. Ist eine solche Aufteilung nicht möglich, berücksichtigt die gemeinsame Einrichtung die Aufteilung nach der Anzahl Versicherter pro Versicherer und pro Kanton.</p> <p>³ Die Verwaltungskosten des Fonds für Rückerstattungen setzen sich aus den tatsächlichen Kosten zusammen, die durch seine Verwaltung entstehen. Die gemeinsame Einrichtung erstellt jährlich einen detaillierten Bericht für das BAG, in dem die verschiedenen entstandenen Kosten aufgeführt sind. Sie dürfen 0.3 Millionen Franken pro Jahr nicht überschreiten.</p>
<p>Art. 38 Vertriebsanteil</p> <p>¹ Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none">a. bis Fr. 4720.99: 6 Prozent;b. ab Fr. 4721.-: 0 Prozent. <p>² Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none">a. bis Fr. 7.99: 9 Franken;	<p>Art. 38 Abs. 1^{bis}, Abs. 2^{bis} und Abs. 5</p> <p>^{1 bis} Bei einem Arzneimittel, für das eine direkte Rückerstattung an den Versicherer auf den Fabrikabgabepreis festgelegt ist, beträgt der preisbezogene Zuschlag gemäss Absatz 1 bei einem wirtschaftlichen Preis nach Rückerstattung:</p> <ul style="list-style-type: none">a. unter Fr. 1999.99: 40.- Franken;b. zwischen Fr. 2000.- und Fr. 4720.99: 210.- Franken;c. ab Fr. 4721.-: 0 Franken.



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p>b. ab Fr. 8.– bis Fr. 4720.99: 16 Franken; c. ab Fr. 4721.–: 300 Franken.</p> <p>³ Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.</p> <p>⁴ Der Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wird unter Berücksichtigung der Dosisstärken und der Packungsgrössen ausgehend vom durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Generika oder der Biosimilars festgelegt. Die Festlegung des Vertriebsanteils richtet sich nach den Absätzen 1–3.</p> <p>⁵ Die Festlegung des Vertriebsanteils nach Absatz 4 erfolgt im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre oder nach Aufnahme des ersten Generikums oder des ersten Biosimilars in die Spezialitätenliste.</p> <p>⁶ Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.</p>	<p>^{2bis} Bei einem Arzneimittel, für das eine direkte Rückerstattung an den Versicherer auf den Fabrikabgabepreis festgelegt ist, beträgt der Zuschlag gemäss Absatz 2 je Packung bei einem wirtschaftlichen Preis nach Rückerstattung:</p> <p>a. bis Fr. 7.99: 9 Franken; b. ab Fr. 8.– bis Fr. 4720.99: 16 Franken; c. ab Fr. 4721.–: 300 Franken.</p> <p>⁵ Die Festlegung des Vertriebsanteils nach Absatz 4 erfolgt im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, nach der Überprüfung nach Patentablauf des Original- oder Referenzpräparates oder nach Aufnahme des ersten Generikums oder des ersten Biosimilars in die Spezialitätenliste.</p>
<p>Art. 38d Preisabschlag auf Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung im Rahmen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV</p> <p>¹ Bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste folgender Preisabschlag vorgenommen werden:</p> <p>a. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: 30 Prozent; b. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: 35 Prozent; c. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: 40 Prozent.</p> <p>² Bei einem nicht mehr patentgeschützten Originalpräparat oder Referenzpräparat der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste folgender Preisabschlag vorgenommen werden:</p>	<p>Art. 38d Abs. 7</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p>a. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: 10 Prozent; b. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: 15 Prozent; c. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: 20 Prozent.</p> <p>³ Liegt das durchschnittliche Generika- oder Biosimilar-Preisniveau unter dem im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechende Referenzpräparats nach Absatz 2 reduzierten Preis, so ist dieses durchschnittliche Preisniveau auch für das Originalpräparat oder das Referenzpräparat massgebend.</p> <p>⁴ Von den Preisabschlägen nach den Absätzen 1 und 2 ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen würden.</p> <p>⁵ Der vergütete Preis wird 12 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic um weitere 10 Prozent reduziert.</p> <p>⁶ Als sehr tiefe Therapiekosten nach Artikel 71a Absatz 5 KVV gelten:</p> <p>a. Jahrestherapiekosten bis 730 Franken; b. Tagestherapiekosten bis 2 Franken.</p>	<p>⁷ Bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der Limitierung, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14^{sexies} IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen gemäss den Absätzen 1 und 2 liegt.</p>
<p>Art. 38e Preisabschlag auf durch die Swissmedic zugelassene nicht in die Spezialitätenliste aufgenommene Arzneimittel im Rahmen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV</p> <p>¹ Bei einem durch die Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den mittels Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b^{quater} KVV ermittelten Fabrikabgabepreis folgender Preisabschlag vorgenommen werden:</p> <p>a. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: 30 Prozent;</p>	<p>Art. 38e Abs. 5</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
<p>b. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: 35 Prozent; c. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: 40 Prozent.</p> <p>² Von den Preisabschlägen nach Absatz 1 ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen würden.</p> <p>³ Der vergütete Preis wird 12 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic um weitere 10 Prozent reduziert.</p> <p>⁴ Als sehr tiefe Therapiekosten nach Artikel 71b Absatz 3 KVV gelten:</p> <p>a. Jahrestherapiekosten bis 730 Franken; b. Tagestherapiekosten bis 2 Franken.</p>	<p>⁵ Bei einem durch die Swissmedic zugelassenen, nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14^{sexies} IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen nach Absatz 1 liegt.</p>
<p>Art. 38f Preisabschlag auf Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung im Rahmen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und c KVV</p> <p>Bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 30 Prozent vorgenommen werden.</p>	<p>Art. 38f Abs. 2, Abs. 3, Abs. 4, Abs. 5 und Abs. 6</p> <p>² Bei einem nicht mehr patentgeschützten Originalpräparat oder Referenzpräparat der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 10 Prozent vorgenommen werden.</p> <p>³ Liegt das durchschnittliche Generika- oder Biosimilar-Preisniveau unter dem im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach Absatz 2 reduzierten Preis, so ist dieses durchschnittliche Preisniveau auch für das Originalpräparat oder das Referenzpräparat massgebend.</p>



Geltendes Recht	Vernehmlassungsvorlage
	<p>⁴ Von den Preisabschlägen nach den Absätzen 1 und 2 ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen würden.</p> <p>⁵ Als sehr tiefe Therapiekosten nach Artikel 71a Absatz 5 KVV gelten:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Jahrestherapiekosten bis 730 Franken;b. Tagestherapiekosten bis 2 Franken. <p>⁶ Bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der Limitierung, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14^{sexies} IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen gemäss den Absätzen 1 und 2 liegt.</p>
<p>Art. 38g Preisabschlag auf durch die Swissmedic zugelassene nicht in die Spezialitätenliste aufgenommene Arzneimittel im Rahmen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a und c KVV</p> <p>Bei einem durch die Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den mittels Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b^{quater} KVV ermittelten Fabrikabgabepreis ein Preisabschlag von 30 Prozent vorgenommen werden.</p>	<p>Art. 38g Abs. 2, Abs. 3 und Abs. 4</p> <p>² Von den Preisabschlägen nach Absatz 1 ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen würden.</p> <p>³ Als sehr tiefe Therapiekosten nach Artikel 71b Absatz 3 KVV gelten:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Jahrestherapiekosten bis 730 Franken;b. Tagestherapiekosten bis 2 Franken. <p>⁴ Bei einem durch die Swissmedic zugelassenen, nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14^{sexies} IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen gemäss Absatz 1 liegt.</p>