



Der Verband
Schweizer Krankenversicherer

prio.swiss, Waisenhausplatz 25, 3011 Bern

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Eingereicht via Plattform «Consultations»

Detaillierte Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen:

1. Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Geltendes Recht	Vorentwurf	Vorschlag prio.swiss	Bemerkungen
	<p>/</p> <p><i>Die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:</i></p>		
	<p>Art. 19b Aufteilung des Fonds für die Rückerstattungen (neu) Nach Abzug der Verwaltungskosten werden die Mittel des Fonds für die Rückerstattungen nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b KVG zwischen den Kostenträgern aufgeteilt. Das EDI regelt die Modalitäten für die Aufteilung der Mittel dieses Fonds sowie die Verwaltungskosten. Dabei berücksichtigt es insbesondere die Kosten, die den Kostenträgern durch das Arzneimittel entstehen.</p>	<p><u>Streichung des Wortes «insbesondere»</u> Nach Abzug der Verwaltungskosten werden die Mittel des Fonds für die Rückerstattungen nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b KVG zwischen den Kostenträgern aufgeteilt. Das EDI regelt die Modalitäten für die Aufteilung der Mittel dieses Fonds sowie die Verwaltungskosten. Dabei berücksichtigt es insbesondere die Kosten, die den Kostenträgern durch das Arzneimittel entstehen.</p>	<p>Referenziert auf Art. 37g KLV – vgl. Kommentar bei diesem Artikel</p> <p>«insbesondere" ist zu streichen, da unklar erscheint, was damit gemeint ist. (vgl. EB, S. 19) -> präzise Formulierung.</p> <p>Die Berücksichtigung der Kosten, die den Kostenträgern durch das Arzneimittel entstehen, ist zwingend.</p>
<p>Art. 34 Analysen und Arzneimittel Die Listen nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 1 (Analysenliste) und 2 (Arzneimittelliste) sowie Buchstabe b (Spezialitätenliste) des KVG werden nach Anhören der zuständigen Kommission erstellt.</p>	<p>Art. 34 Analysen und Arzneimittel Die Listen nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 1 (Analysenliste), 2 (Arzneimittelliste) und Buchstabe b (Spezialitätenliste) <u>sowie Artikel 52d Absatz 1 (provisorische Liste vergüteter Arzneimittel) des Gesetzes</u> werden nach</p>		

	Anhören der zuständigen Kommission erstellt. <u>Das BAG kann bei Bedarf weitere Fachexperten konsultieren.</u>		
<p>Art. 37d Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen</p> <p>¹ Die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen berät das EDI bei der Bezeichnung der Leistungen nach Artikel 33, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 77k und 104a Absatz 4 sowie bei der Beurteilung von Grundsatzfragen in der Krankenversicherung unter Berücksichtigung der ethischen Aspekte bei der Leistungsbezeichnung.</p>	<p>Art. 37d Abs. 1</p> <p>¹ Die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen berät das EDI bei der Bezeichnung der Leistungen nach Artikel 33, <u>ausgenommen bei prophylaktischen Impfungen</u>, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 77k und 104a Absatz 4 sowie bei der Beurteilung von Grundsatzfragen in der Krankenversicherung unter Berücksichtigung der ethischen Aspekte bei der Leistungsbezeichnung.</p>		
<p>Art. 37e Eidgenössische Arzneimittelkommission</p> <p>¹ Die Eidgenössische Arzneimittelkommission berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste nach Artikel 34. Sie berät das EDI, in ihrem Bereich, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 75, 77k und 104a Absatz 4. Sie berät das EDI zudem bei der Zuordnung von Arzneimitteln zu einer pharmazeutischen Kosten- gruppe der Liste nach Artikel 4 der Verordnung vom 19. Oktober</p>	<p>Art. 37e Eidgenössische Arzneimittelkommission</p> <p>¹ Die Eidgenössische Arzneimittelkommission berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste <u>und der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel</u> nach Artikel 34 <u>sowie bei der Bezeichnung der prophylaktischen Impfungen</u>. Sie berät das EDI, in ihrem Bereich, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 75, 77k und 104a Absatz 4.</p>	Den gelb markierten Abschnitt in Abs. 3 streichen.	<p>Die Anpassung der Zusammensetzung der EAK wird grundsätzlich begrüsst. Die Erweiterung im Bereich der gesundheitsökonomischen Expertise ist sinnvoll.</p> <p>Allerdings stellt prio.swiss in Frage, inwiefern die Anforderung einer <i>Person mit Kenntnissen im Bereich der seltenen Krankheiten</i> sinnvoll ist. Dies sind i.d.R. Experten auf einem bestimmten medizinischen Gebiet. Es folgt heute bereits Einbezug der externen Ex-</p>

<p>2016 über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung sowie bei der Festlegung der standardisierten Tagesdosen, wenn Arzneimittel neu oder für eine zusätzliche Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen werden.</p> <p>² Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine Person die Fakultäten der Medizin und Pharmazie (wissenschaftlicher Experte oder wissenschaftliche Expertin); b. drei Personen die Ärzteschaft, wobei eine Person die Komplementärmedizin vertritt; c. drei Personen die Apothekerschaft, wobei eine Person die Komplementärmedizin vertritt; d. eine Person die Spitäler; e. zwei Personen die Krankenversicherer; f. zwei Personen die Versicherten; g. zwei Personen die Pharmaindustrie; h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic); i. eine Person die Kantone. 	<p>² Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine Person die Fakultäten der Medizin und Pharmazie (wissenschaftlicher Experte oder wissenschaftliche Expertin); b. <u>eine Person die Ärzteschaft;</u> c. <u>eine Person die Apothekerschaft;</u> d. <u>vier Personen die medizinischen Fachgesellschaften, wovon mindestens eine Person die Spitäler;</u> e. zwei Personen die Krankenversicherer; f. zwei Personen die Versicherten; g. zwei Personen die Pharmaindustrie; h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic); i. eine Person die Kantone; j. <u>eine Person die Gesundheitsökonomie (wissenschaftlicher Experte oder wissenschaftliche Expertin).</u> 		<p>perinnen und Experten auf konkretem Gebiet (spezifische Expertise). Deshalb soll aus Sicht von prio.swiss die Ergänzung im Verordnungstext gestrichen werden. Der Einbezug von medizinischen Fachexpertinnen und Fachexperten im Bereich der seltenen Krankheiten soll weiterhin je nach Gebiet/Erkrankung erfolgen, wie dies bereits heute der Fall ist.</p> <p><i>Die Expertise in Präventivmedizin</i> betrifft grundsätzlich die ELGK, da die präventiven Massnahmen dort diskutiert werden, bevor sie in den Leistungsumfang der OKP aufgenommen werden. In der EAK werden in der Folge nur die Produkte beurteilt. prio.swiss empfiehlt deshalb eine allfällige Ergänzung bei der Regelung der Zusammensetzung der ELGK (Art. 37d KVV).</p>
---	---	--	--

	<p><u>³ Bei der Wahl der Mitglieder der Eidgenössischen Arzneimittelkommission wird darauf geachtet, dass zwei Mitglieder über besondere Kenntnisse im Bereich der Onkologie, ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der seltenen Krankheiten, ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der Präventivmedizin und ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der Komplementärmedizin verfügen.</u></p>	<p><u>³ Bei der Wahl der Mitglieder der Eidgenössischen Arzneimittelkommission wird darauf geachtet, dass zwei Mitglieder über besondere Kenntnisse im Bereich der Onkologie, ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der seltenen Krankheiten, ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der Präventivmedizin und ein Mitglied über besondere Kenntnisse im Bereich der Komplementärmedizin verfügen.</u></p>	
<p>Art. 59 Rechnungsstellung im Allgemeinen ¹ Die Leistungserbringer haben in ihren Rechnungen alle administrativen und medizinischen Angaben zu machen, die für die Überprüfung der Berechnung der Vergütung sowie der Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Artikel 42 Absätze 3 und 3^{bis} KVG notwendig sind. Insbesondere sind folgende Angaben zu machen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Kalendarium der Behandlungen; b. erbrachte Leistungen im Detaillierungsgrad, den der massgebliche Tarif vorsieht; c. Diagnosen und Prozeduren, die zur Berechnung des anwendbaren Tarifs notwendig sind; 	<p>Art. 59 Abs. 1 Bst. f ¹ Die Leistungserbringer haben in ihren Rechnungen alle administrativen und medizinischen Angaben zu machen, die für die Überprüfung der Berechnung der Vergütung sowie der Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Artikel 42 Absätze 3 und 3^{bis} <u>des Gesetzes</u> notwendig sind. Insbesondere sind folgende Angaben zu machen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Kalendarium der Behandlungen; b. erbrachte Leistungen im Detaillierungsgrad, den der massgebliche Tarif vorsieht; c. Diagnosen und Prozeduren, die zur Berechnung des anwendbaren Tarifs notwendig sind; 		

<p>d. Kennnummer der Versichertenkarte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung vom 14. Februar 2007 über die Versichertenkarte für die obligatorische Krankenpflegeversicherung;</p> <p>e. AHV-Nummer241.</p>	<p>d. Kennnummer der Versichertenkarte nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung vom 14. Februar 2007 über die Versichertenkarte für die obligatorische Krankenpflegeversicherung;</p> <p>e. AHV-Nummer241;</p> <p>f. <u>alle notwendigen Angaben zur Überprüfung der Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies}; das EDI legt die Modalitäten fest.</u></p>		
	<p>4. Abschnitt: Spezialitätenliste und provisorische Liste vergüteter Arzneimittel</p>		
<p>Art. 64a Begriffe</p> <p>¹ Als Originalpräparat gilt ein von der Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen.</p> <p>² Als Generikum gilt ein von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.</p> <p>³ Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen von der</p>	<p>Art. 64a Abs. 7 und Abs. 8</p> <p>¹ Als Originalpräparat gilt ein von der Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen.</p> <p>² Als Generikum gilt ein von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.</p> <p>³ Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen von der</p>		

<p>Swissmedic zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet.</p> <p>⁴ Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff gilt ein im vereinfachten Zulassungsverfahren von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war.</p> <p>⁵ Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und das auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.</p> <p>⁶ Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.</p>	<p>Swissmedic zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet.</p> <p>⁴ Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff gilt ein im vereinfachten Zulassungsverfahren von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war.</p> <p>⁵ Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und das auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.</p> <p>⁶ Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.</p> <p><u>⁷ Als Hauptindikation eines Arzneimittels gilt grundsätzlich diejenige Indikation, für die basierend auf der Prävalenz sowie unter</u></p>		
--	--	--	--

	<p><u>Einbezug von Therapielinie, Dosierung und Therapiedauer mit dem grössten Umsatz des Arzneimittels gerechnet werden kann. Effektive Marktanteile unterschiedlicher Arzneimittel in der gleichen Indikation sind bei der Ermittlung der Hauptindikation nicht massgebend. Kann das Arzneimittel als Monotherapie und als Kombinationstherapie eingesetzt werden, wird im Grundsatz die grösste Indikation der Monotherapie als Hauptindikation betrachtet.</u> ⁸ <u>Als Nebenindikation eines Arzneimittels gilt grundsätzlich diejenige Indikation, für die basierend auf der Prävalenz sowie unter Einbezug von Therapielinie, Dosierung und Therapiedauer nicht mit dem grössten Umsatz des Arzneimittels gerechnet werden kann. Kann das Arzneimittel als Monotherapie und als Kombinationstherapie eingesetzt werden, wird im Grundsatz die Kombinationstherapie als Nebenindikation betrachtet.</u></p>		
<p>Art. 65 Aufnahmebedingungen</p> <p>¹ Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung der Swissmedic verfügt.</p>	<p>Art. 65 Abs. 1, Abs. 1^{ter} und Abs. 5 Bst. c</p> <p>¹ Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung der Swissmedic verfügt und in der Schweiz im Handel erhältlich ist. Ein Arzneimittel, das</p>		

	<p><u>nicht standardisierbar ist, kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, sofern eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren vorliegt.</u> ^{1ter} <u>Ein Arzneimittel, welches die Voraussetzungen zur vorläufigen Vergütung nach Artikel 69c erfüllt, kann in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel (Art. 52d Abs. 1 KVG, Art. 14^{sexies} Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung [IVG]) aufgenommen werden. Dabei finden die Bestimmungen über die Spezialitätenliste sinngemäss Anwendung, soweit diese Verordnung oder die Ausführungsbestimmungen des EDI nichts Abweichendes bestimmen.</u> ⁵ <u>Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden, insbesondere:</u> c. <u>die Aufnahme eines Arzneimittels, dessen Anwendung mit komplexen medizinischen Leistungen verknüpft ist, mit der Bedingung verbinden, dass diese medizinischen Leistungen abgeklärt werden.</u></p>		
<p>Art. 65a Beurteilung der Wirksamkeit Die Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln</p>	<p>Art. 65a Beurteilung der Wirksamkeit ¹ Für die Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den in klinischen</p>		

<p>muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen.</p>	<p>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.</p> <p>² Die Bewertung des therapeutischen Nutzens nach Absatz 1 erfolgt mittels eines geeigneten standardisierten Nutzenbewertungsmodells, in welches Haupt- und Zusatzkriterien einbezogen werden.</p> <p>^{2bis} Der therapeutische Nutzen wird anhand des Ausmasses des Zusatznutzens im Vergleich zu anderen Arzneimitteln oder Placebo bewertet und in die folgenden Nutzenkategorien eingeteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sehr grosser Zusatznutzen; b. grosser Zusatznutzen; c. geringer Zusatznutzen; d. kein Zusatznutzen; e. geringerer Nutzen. <p>³ Die Evidenz der zu beurteilenden Daten wird vom BAG qualitativ bewertet. Es berücksichtigt dabei geeignete und anerkannte Systeme zur Bewertung der Evidenz.</p> <p>^{3bis} Zur Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Evidenz können vom BAG neben den Daten, die für die Zulassung relevant</p>		<p>Die Bewertung der vorliegenden Evidenz mittels anerkannter Systeme (z.B. das GRADE-System) war eine Forderung der Versicherer im Rahmen der runden Tische und entspricht dem in vielen Ländern etablierten Standard bei der Bewertung von Arzneimitteln und medizinischen Leistungen. prio.swiss begrüsst die Aufnahme in die Verordnung.</p>
--	--	--	--

	<p>waren, auch weitere für die Vergütung relevante Daten sowie Empfehlungen aus nationalen und international anerkannten medizinischen Leitlinien, Bewertungen ausländischer Institute und Behörden hinzugezogen werden.</p> <p>⁴ Die Aufnahme in die Spezialitätenliste kann bei ungenügender Evidenz, keinem Zusatznutzen oder geringerem Nutzen abgelehnt werden oder nur befristet erfolgen und an die Pflicht zur Nachreichung weiterer Daten geknüpft werden oder mittels Limitierung nach Artikel 73 eingeschränkt oder an weitere Auflagen und Bedingungen geknüpft werden.</p> <p>^{4bis} Das EDI legt die Kriterien für die Auswahl der anderen Arzneimittel für den Vergleich nach Absatz 1 sowie die Haupt- und Zusatzkriterien für die Bewertung des therapeutischen Nutzens und die Kriterien für die Bewertung der Evidenz fest.</p> <p>⁵ Für die Auswahl der für den Vergleich in der Nutzenbewertung berücksichtigten anderen Arzneimittel, für die Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Evidenz und für die Entwicklung der standardisierten Nutzenbewertungsmodelle hört das BAG</p>		<p>Ebenfalls begrüsst wird, dass relevante Daten und Empfehlungen aus nationalen und internationalen Leitlinien sowie Bewertungen der ausländischen Institute und Behörden (einschliesslich der Joint Clinical Assessments der EU) berücksichtigt werden können. Dadurch kann der Bewertungsprozess optimiert und die Beurteilungszeit verkürzt werden.</p>
--	--	--	---

	<p>die Eidgenössische Arzneimittelkommission an und zieht bei Bedarf geeignete Fachexpertinnen und -experten bei. Diese geben eine Empfehlung ab.</p>		
	<p>Art. 65a^{bis} Beurteilung der Zweckmässigkeit (neu) ¹ Für die Beurteilung der Zweckmässigkeit eines Arzneimittels bewertet das BAG den praktischen Einsatz der Therapie bezogen auf den tatsächlichen therapeutischen Nutzen im Vergleich zu bereits verfügbaren Therapieoptionen oder im Vergleich zu Placebo. Das BAG hört dafür die Eidgenössische Arzneimittelkommission und bei Bedarf klinische Fachexpertinnen und -experten an, welche eine Empfehlung abgeben. Es werden namentlich folgende Kriterien beurteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Relevanz des Arzneimittels im Versorgungskontext, namentlich in Bezug auf das Vorhandensein alternativer Therapien sowie der Therapielandschaft; b. Übereinstimmung mit medizinischen Behandlungsleitlinien: Das Arzneimittel ist in nationalen oder internationalen evidenzbasierten Leitlinien als Behandlungsoption ausgewiesen oder führt zu einer erwartbaren Aktualisierung jener 		

	<p>Leitlinien. Der Einsatz entspricht dem aktuellen medizinischen Standard der Versorgung;</p> <p>c. Verfügbarkeit gleichwertiger oder überlegener Alternativen: Es liegen keine besser geeigneten Alternativen mit vergleichbarem Nutzenprofil vor;</p> <p>d. Einhaltung und Angemessenheit der Arzneimittelanwendung im Therapieschema, in Bezug auf die angebotenen Packungsgrößen und Dosistärken, Adhärenz, sowie die Gefahr missbräuchlicher Verwendungen;</p> <p>e. Vereinbarkeit mit ethischen und gesellschaftsrelevanten Aspekten;</p> <p>² Zur Beurteilung der Zweckmässigkeit kann das BAG neben den Daten, die für die Zulassung relevant waren, auch weitere für die Vergütung relevante Daten sowie Empfehlungen aus nationalen und international anerkannten medizinischen Leitlinien, Bewertungen ausländischer Institute und Behörden, Beurteilungen von klinischen Fachexperten und Fachexpertinnen in der beurteilten Indikation hinzuziehen.</p> <p>³ Die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste kann bei unzureichender Erfüllung des</p>		
--	---	--	--

	<p>Kriterienkataloges nach Absatz 1 abgelehnt werden, befristet erfolgen und zur Erfüllung der Zweckmässigkeit an die Pflicht zur Nachreichung weiterer Daten geknüpft werden oder mittels Limitierung nach Artikel 73 eingeschränkt oder an weitere Auflagen und Bedingungen im Sinne von Artikel 65 Absatz 5 sowie Artikel 65b Absätze 6 und 7 geknüpft werden.</p>		
<p>Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz ¹ Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. ² Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt:</p> <p>a. anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit (therapeutischer Quervergleich);</p> <p>b. anhand eines Vergleichs mit dem Durchschnitt der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich).</p> <p>³ Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a und</p>	<p>Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz ¹ Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet. ² Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird <u>in Haupt- und Nebenindikationen</u> wie folgt beurteilt:</p> <p>a. anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit (therapeutischer Quervergleich);</p> <p>b. anhand eines Vergleichs mit <u>dem Median der Preise</u> desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich).</p> <p>³ Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a und</p>		<p>Die Berücksichtigung des Medians (anstatt Mittelwertes) bei der Ermittlung des APV erachtet prio.swiss als sinnvolle Massnahme zur Eliminierung von Ausreissern.</p>

<p>b ermittelten Preise je hälftig gewichtet.</p>	<p>b ermittelten Preise je hälftig gewichtet. <u>Der ermittelte Preis wird als Fabrikabgabepreis bezeichnet.</u></p> <p>^{3bis} Der Fabrikabgabepreis kann in Abweichung der Absätze 2 und 3 ausschliesslich anhand des therapeutischen Quervergleichs ermittelt werden, wenn im Vergleich zu anderen Arzneimitteln kein Zusatznutzen oder ein geringerer Nutzen vorliegt oder kein Auslandpreisvergleich durchführbar ist.</p> <p>^{3ter} Der Fabrikabgabepreis kann in Abweichung der Absätze 2 und 3 anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis oder der Kosten pro Tag oder Kur anderer Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten mit vergleichbarer Prävalenz und Inzidenz (prävalenzbasiertes Kriterium) ermittelt werden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. nur ein therapeutischer Quervergleich oder ein Auslandpreisvergleich durchführbar ist; b. wenn der therapeutische Quervergleich nach Absatz ^{3bis} zu einem sehr tiefen Preis führt. <p>^{3quater} Ist weder ein therapeutischer Quervergleich noch ein Auslandpreisvergleich durchführ-</p>		<p>Wie seitens der Versicherer bereits im Rahmen der runden Tische (Arbeitsgruppen mit BAG und Pharma) eingebracht wurde, dürfen Arzneimittel ohne Zusatznutzen oder mit geringerem Nutzen im Vergleich zu den bereits vergüteten Vergleichstherapien nicht teurer werden, deshalb begrüssen wir den allfälligen Abschluss des APV in solchen Fällen.</p> <p>Die Berücksichtigung des 3. Kriteriums in beschriebenen Ausnahmefällen erachten wir als sinnvoll.</p>
---	--	--	--

	<p>bar, so wird der Fabrikabgabepreis nach dem prävalenzbasiertem Kriterium nach Absatz 3^{ter} ermittelt.</p> <p>^{3quinquies} Für den Vergleich nach Absatz 3^{ter} werden Arzneimittel ausgewählt, deren Anwendungsgebiet und Wirksamkeit am besten mit denen des zu vergleichenden Arzneimittels übereinstimmen. Das BAG hört bezüglich Auswahl und Durchführung des Vergleichs die Eidgenössische Arzneimittelkommission an und zieht bei Bedarf geeignete Fachexpertinnen und -experten bei. Diese geben eine Empfehlung ab.</p> <p>^{3sexies} Kann die Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste beziehungsweise in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste nicht gewährleistet werden, so kann das BAG in Absprache mit der Zulassungsinhaberin einen höheren Fabrikabgabepreis mit der Auflage einer Rückerstattung auf den festgesetzten Preis ausweisen.</p> <p>⁴ Der Preis der Nebenindikation darf den für die Hauptindikation festgelegten Preis nicht überschreiten.</p> <p>⁵ Wird ein Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit mit anderen Arzneimitteln kombiniert,</p>	<p>Ergänzung des folgenden Absatzes (<i>kursiv</i>):</p> <p>^{3sexies} Kann die Aufnahme des Arzneimittels <u>mit einem hohen medizinischen Bedarf und einem grossen therapeutischen Nutzen</u> in die Spezialitätenliste beziehungsweise in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste nicht gewährleistet werden, so kann das BAG in Absprache mit der Zulassungsinhaberin einen höheren Fabrikabgabepreis mit der Auflage einer Rückerstattung auf den festgesetzten Preis ausweisen. <u>Das EDI legt die Kriterien für die Auflage einer Rückerstattung fest.</u></p>	<p>Die Formulierung gem. Abs. 3^{sexies} kann zur systematischen Forderung überhöhter Fabrikabgabepreise auf der Spezialitätenliste führen. Es muss sichergestellt werden, dass Absprachen eines höheren FAP mit Auflage einer Rückerstattung die Ausnahme bleiben und nicht zur Regel werden. Der Abs. 3^{sexies} soll deshalb nur in begründeten Fällen bei Arzneimitteln mit einem hohen medizinischen Bedarf und einem grossen therapeutischen Nutzen unter Einhaltung der vom EDI festgelegten Kriterien zur Anwendung kommen.</p>
--	--	--	---

	<p>beurteilt das BAG die Wirtschaftlichkeit der gesamten Kombination. Im Besonderen gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. berücksichtigt wird der Auslandspreisvergleich desjenigen Arzneimittels, für das die Kombination zuerst zugelassen wurde; b. Kombinationen aus patentgeschützten Arzneimitteln und patentabgelaufenen Arzneimitteln gelten als patentgeschützt; c. für in Kombination eingesetzte patentabgelaufene Arzneimittel werden die in der Spezialitätenliste festgelegten, aktuellen Preise berücksichtigt. <p>⁶ Das BAG kann bei nicht geeigneten Packungen von Arzneimittelnden Verwurf in den therapeutischen Quervergleich einrechnen und den Preis entsprechend anpassen oder eine Rückerstattung festlegen bis von der Zulassungsinhaberin geeignete Packungen angeboten werden.</p> <p>⁷ Führt die Anwendung von in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln zu einem Verwurf, kann dies dem BAG gemeldet werden. Das BAG kann nach Anhörung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission die Zweckmässigkeit dieser Arzneimittel neu</p>		
--	---	--	--

	<p>überprüfen und geeignete Darreichungsformen und Packungen fordern oder den Verwurf bei der Wirtschaftlichkeit berücksichtigen.</p>		
<p>Art. 65b^{bis} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: therapeutischer Quervergleich ¹ Beim therapeutischen Quervergleich werden überprüft: a. die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. ² Nach Patentablauf werden das Originalpräparat und das Nachfolgepräparat, sofern dieses gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, im therapeutischen Quervergleich verglichen mit: a. anderen patentabgelaufenen Originalpräparaten; b. Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.</p>	<p>Art. 65b^{bis} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: therapeutischer Quervergleich ¹ Beim therapeutischen Quervergleich werden überprüft: a. die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. ² Nach Patentablauf werden das Originalpräparat und das Nachfolgepräparat, sofern dieses gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, im therapeutischen Quervergleich verglichen mit: a. anderen patentabgelaufenen Originalpräparaten; b. Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.</p>		

	<p><u>³ Im Rahmen der Aufnahme oder Überprüfung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste ist ein therapeutischer Quervergleich mit Arzneimitteln der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel ausgeschlossen.</u></p> <p><u>⁴ Für den therapeutischen Quervergleich im Rahmen der Aufnahme oder Überprüfung von Arzneimitteln der provisorischen Liste nach Artikel 65c^{quinquies} können neben anderen Arzneimitteln, die in der klinischen Praxis für dieselbe Indikation eingesetzt werden, auch solche aus der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel berücksichtigt werden.</u></p>		
	<p>Art. 65b^{quater} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Auslandspreisvergleich (neu)</p> <p>¹ Beim Auslandspreisvergleich wird der Preis eines Arzneimittels mit dem Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels im Ausland verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls auch dieser nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt. Für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs vom Apothekenein-</p>		

	<p>standspreis und vom Publikumspreis fest. Es kann vorsehen, dass statt des von ihm festgelegten Abzugs der effektive Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird.</p> <p><u>^{1bis} Das BAG kann Preise aus Referenzländern ausschliessen oder gänzlich auf die Durchführung eines Auslandpreisvergleichs verzichten, wenn in den Referenzländern die Preise nicht auf einer offiziellen Liste publiziert werden oder wenn Arzneimittel in den Referenzländern von den Sozialversicherungen nicht vergütet werden.</u></p> <p><u>^{1ter} Liegen Hinweise vor, dass der in einem Referenzland veröffentlichte Preis nicht dem tatsächlich erstatteten Preis entspricht, oder kommt die Zulassungsinhaberin ihrer Mitwirkungspflicht nach Artikel 13 VwVG nicht nach, indem sie die im Ausland effektiv vergüteten Preise nicht bekanntgibt, so kann das BAG für die Ermittlung des zu vergütenden Preises in der Schweiz den im Referenzland effektiv vergüteten Preis beziehungsweise Kosten berücksichtigen oder das Referenzland aus dem Auslandpreisvergleich für das entsprechende Arzneimittel ausschliessen.</u></p>		<p>prio.swiss begrüsst explizit die Aufnahme der Absätze ^{1bis} und ^{1ter}.</p> <p>Nicht effektiv vergütete Auslandpreise (Schaufensterpreise, nicht aus den Sozialversicherungen vergütete Preise) sind zwingend vom Auslandpreisvergleich auszuschliessen, da sie zu systematisch überhöhten Einstiegspreisen ohne zusätzlichen Patientennutzen führen. Die Preisbildung ist so auszugestalten, dass der Zugang zu wichtigen Medikamenten zu bezahlbaren Preisen verbessert wird.</p>
--	--	--	---

<p>² Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden. Es kann vorsehen, dass statt der von ihm festgelegten Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.</p>	<p>² Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen <u>oder es werden tatsächlich vergütete Preise berücksichtigt</u>. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden <u>und welche Quellen zur Ermittlung der tatsächlich vergüteten Preise berücksichtigt werden</u>. Es kann vorsehen, dass statt der von ihm festgelegten Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.</p>		
	<p>Art. 65b^{quinquies} Rückerstattungen (neu) ¹ Das BAG kann die Pflicht zur Rückerstattung nach Artikel 52b KVG oder Artikel 14^{quater} IVG vorsehen, wenn ein höher ausgewiesener Fabrikabgabepreis mit der Zulassungsinhaberin abgesprochen wird (Artikel 65b Absatz 3^{sexies}). ^{1bis} Wenn für eine Kombination nach Artikel 65b Absatz 5 Rückerstattungen nach Massgabe von Absatz 1 oder 2 festgelegt wurden, kann das BAG die Rückerstattungen auf die in der Kombination beteiligten Arzneimittel aufteilen. ² Das BAG kann eine Zulassungsinhaberin auch zu Rückerstattungen</p>	<p><i>Aufnahme eines zusätzlichen Absatzes (Abs. 3^{ter}) betreffend Intransparenz-Abschlag auf vertrauliche Preise und Ergänzung in Abs. 5 hinsichtlich der Umsetzung.</i> <i>Im gleichen Zusammenhang Ergänzung im Abs. 3 zur Definition der Höhe der Rückerstattung.</i></p>	<p>Die Pharmaunternehmen profitieren von überhöhten Listenpreisen, da diese für andere Länder als externe Referenz für die Preisbildung dienen. Das Ausmass der Intransparenz bei den Medikamentenpreisen ist mit einem Intransparenz-Abschlag im Sinne eines Malus zu berücksichtigen. Durch die Umsetzung der vertraulichen Preismodelle («Rückforderungen») entsteht zudem ein zusätzlicher administrativer Aufwand. Der Intransparenz-Abzug soll dafür sorgen, dass vertrauliche Modelle nicht Überhand nehmen.</p> <p>Bemerkungen zur Umsetzung: Die Ausgestaltung kann progressiv umgesetzt werden und soll in</p>

	<p>gen verpflichtet, wenn es die Aufnahme an Bedingungen und Auflagen knüpft, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> eine Unsicherheit besteht bezüglich der Wirksamkeit; eine Unsicherheit besteht bezüglich der Zweckmässigkeit; eine Unsicherheit besteht bezüglich der vergüteten Mengen des Arzneimittels und dessen verursachten Kosten, sowie bezüglich seiner Dosierung und der Therapiedauer; oder eine Unsicherheit besteht bezüglich der vergüteten Kosten im Verhältnis zum aufgezeigten Nutzen. <p>³ Rückerstattungen nach Absatz 1 entsprechen der Differenz zwischen dem nach Artikel 65b Absatz 3^{sexies} abgesprochenen Preis und dem Preis, der bei einer Ermittlung nach Artikel 65b Absätze 2 bis 3^{quater} resultieren würde.</p> <p>^{3bis} Für Rückerstattungen nach Absatz 2 legt das EDI die Kriterien für die Berechnung fest.</p>	<p>³ Rückerstattungen nach Absatz 1 entsprechen der Differenz zwischen dem nach Artikel 65b Absatz 3^{sexies} abgesprochenen Preis und dem Preis, der bei einer Ermittlung nach Artikel 65b Absätze 2 bis 3^{quater} resultieren würde, <u>zuzüglich eines Intransparenz-Abschlags nach Absatz 3^{ter}.</u></p> <p>^{3ter} <u>Das Ausmass der Intransparenz bei den Medikamentenpreisen ist mit einem Intransparenz-Abschlag im Sinne eines Malus zu berücksichtigen.</u></p>	<p>der KLV bzw. im Handbuch zur SL geregelt werden. Im Sinne einer administrativ schlanken Umsetzung dürfen keine (zusätzlichen) Rückforderungen auf Rückforderungen aus Preismodellen erfolgen, sondern der Intransparenz-Abschlag ist bei der Festsetzung des (wirtschaftlichen) Preises zu berücksichtigen.</p> <p>Die Abschläge orientieren sich an der aktuellen Definition für die Vertraulichkeit der Preismodelle gem. Handbuch zur SL, S. 29, wonach Rückerstattungen von bis zu 25% des FAP grundsätzlich nicht vertraulich sind (Publikation in der Limitierung). Im Umkehrschluss können Rückerstattungen von 25% und mehr vertraulich vereinbart werden.</p> <p>Die Ausgestaltung des Intransparenz-Abschlags soll in der KLV, z.B. wie folgt geregelt werden: «Der Intransparenz-Abzug nach Art. 65bquinquies Abs. 3^{ter} wird wie folgt ausgestaltet: -3 % bei Rückerstattungshöhe >25 % des FAP bis 35 % des FAP -5 % bei Rückerstattungshöhe >35 % des FAP bis 45 % des FAP -7 % Rückerstattungshöhe >45 % des FAP»</p>
--	---	--	--

	<p>⁴ Die Aufteilung der Rückerstattungen zwischen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung erfolgt gemäss deren relativem Umsatz am Gesamtumsatz des Arzneimittels.</p> <p>⁵ Das EDI legt die Modalitäten der Umsetzung der Rückerstattungen nach Absatz 1 und 2 fest.</p>	<p>⁵ Das EDI legt die Modalitäten der Umsetzung der Rückerstattungen nach Absatz 1 und 2 <u>sowie des Intransparenz-Abzugs nach Absatz 3^{ter}</u> fest.</p>	
	<p>Art. 65b^{sexies} Rückerstattungen: Vertraulichkeit (neu)</p> <p>¹ Das BAG kann auf Antrag der Zulassungsinhaberin verfügen, dass Informationen zur Höhe, zur Berechnung oder zu den Modalitäten von Rückerstattungen Dritten während 6 Jahren seit Aufnahme des Arzneimittels bzw. der Indikation in die Spezialitätenliste nicht zugänglich gemacht werden dürfen. Dies ist insbesondere den Fall, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ein Unterschied von mehr als 25% zwischen dem Preis des Arzneimittels in den Referenzländern und dem Preis des Arzneimittels abzüglich der verfügbaren Rückerstattung besteht; oder b. die Rückerstattung dem Fonds nach Artikel 18 Absatz 	<p><i>Ergänzung in Abs. 1:</i></p> <p>¹ Das BAG kann auf Antrag der Zulassungsinhaberin verfügen, dass Informationen zur Höhe, zur Berechnung oder zu den Modalitäten von Rückerstattungen Dritten während <u>maximal</u> 6 Jahren seit Aufnahme des Arzneimittels bzw. der Indikation in die Spezialitätenliste nicht zugänglich gemacht werden dürfen. Dies ist insbesondere den Fall, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <u>die Höhe der Rückerstattung 25% und mehr des auf der Spezialitätenliste publizierten Fabrikabgabepreises beträgt;</u> oder 	<p>Die Vertraulichkeit von Preismodellen soll auf <u>maximal</u> 6 Jahren (ergänzender Vorschlag) eingeschränkt werden. Das heisst, dass vertraulichen Preismodelle auch für eine kürzere Dauer vereinbart werden können. Dadurch kann das Ausmass der Unsicherheit bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste (Risk-Sharing) angemessen berücksichtigt und der administrative Aufwand durch die Umsetzung der Rückforderungen reduziert werden.</p> <p>Als Kriterium für die der Vertraulichkeit der Preismodelle (Rückerstattungen) soll die Differenz zwischen dem auf der SL aufgeführten FAP und dem wirtschaftlichen Preis und nicht der APV massgebend sein.</p>

	<p>2septies Buchstabe b KVG zurückzuerstatten ist.</p> <p>² Wenn mindestens ein Referenzland im Auslandpreisvergleich einen tieferen Preis als der Preis nach Rückerstattung aufweist, ist Absatz 1 nicht anwendbar.</p> <p>³ Verfügt das BAG eine Rückerstattung nach Absatz 1, kann der nach Artikel 65b Absatz 2-3^{quater} festgelegte Preis im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs anderer Arzneimittel den entsprechenden Zulassungsinhaberinnen bekannt gegeben werden. Diese Zulassungsinhaberinnen müssen die Daten vertraulich halten.</p> <p>⁴ Das BAG überprüft regelmässig, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 noch erfüllt sind. In Ausnahmefällen kann das BAG einem Gesuch um Verlängerung der Vertraulichkeit zustimmen.</p>	<p><i>Streichung in Abs. 4:</i></p> <p>⁴ Das BAG überprüft regelmässig, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 noch erfüllt sind. In Ausnahmefällen kann das BAG einem Gesuch um Verlängerung der Vertraulichkeit zustimmen.</p>	<p>Die Formulierung im zweiten Satz des Absatz 4 kann dazu führen, dass eine Verlängerung der Vertraulichkeit auf Antrag der ZI hin häufig gewährt wird. Ohne einen Kriterienkatalog bzw. die entsprechende Präzisierung der Ausnahmefälle muss dieser Abschnitt gestrichen werden. Alternativ kann die Verlängerung an einen zusätzlichen Malus (progressiver Abschlag) geknüpft werden.</p>
--	--	--	---

	<p>Art. 65b^{septies} Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen (neu)</p> <p>¹ Überschreitet das durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung vergütete Marktvolumen eines Arzneimittels in einem Kalenderjahr eine Umsatzschwelle von 15 Millionen Franken, berechnet auf der Grundlage des Fabrikabgabepreises abzüglich allfälliger Rückerstattungen, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, einen angemessenen Teil des über der Umsatzschwelle erzielten Umsatzes durch Rückerstattung auszugleichen. Bei der Berechnung des Marktvolumens bleiben nachweislich vergütete Umsätze nach Artikel 71a unberücksichtigt. Der ermittelte Gesamtumsatz ist anteilig an den Fonds für die Rückerstattung nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b des Gesetzes und an den IV-Ausgleichsfonds gemäss Artikel 79 IVG zu entrichten. Die Aufteilung der Rückerstattungen zwischen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung erfolgt gemäss deren relativem Umsatz</p>	<p>Streichung des Abs. 1bis: ^{1bis} Nicht vom Anwendungsbereich von Absatz 1 erfasst sind alle Originalpräparate mit wirkstoffgleichen Generika und Referenzpräparate mit wirkstoffgleichen Biosimilars, die gemäss Artikel 38a KLV einen Selbstbehalt von 10% aufweisen, sowie patentabgelaufene Nachfolgepräparate, deren Wirtschaftlichkeit nur mittels therapeutischem Quervergleich mit Generika oder Biosimilars beurteilt wird.</p>	<p>Begründung für Streichung von ^{1bis}:</p> <p>Der patentabgelaufene Markt macht einen erheblichen Anteil an den gesamten Medikamentenkosten aus. Darum ist dieser bei den Kostenfolgemodellen ebenfalls zu berücksichtigen.</p>
--	---	--	--

	<p>am Gesamtumsatz des Arzneimittels.</p> <p>^{1bis} Nicht vom Anwendungsbereich von Absatz 1 erfasst sind alle Originalpräparate mit wirkstoffgleichen Generika und Referenzpräparate mit wirkstoffgleichen Biosimilars, die gemäss Artikel 38a KLV einen Selbstbehalt von 10% aufweisen, sowie patentabgelauene Nachfolgepräparate, deren Wirtschaftlichkeit nur mittels therapeutischem Quervergleich mit Generika oder Biosimilars beurteilt wird.</p> <p>² Grundlage für die Berechnung des relevanten Umsatzes ist das Marktvolumen im Kalenderjahr vor der Einleitung der Überprüfung der Umsätze. Das EDI erlässt nähere Vorschriften insbesondere zur Datengrundlage.</p> <p>³ Bei Arzneimitteln mit mehreren durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung bzw. die Invalidenversicherung vergüteten Indikationen erhöht sich die Umsatzschwelle für das Marktvolumen für jede zusätzliche relevante Indikation um 2 Millionen Franken; die Umsatzschwelle wird maximal auf 50 Millionen Franken erhöht. Als relevante Indikation gelten Indikationen, die mindestens die Hälfte der Prävalenz und Inzidenz der Hauptindikation abdecken.</p>	<p><i>Anpassung im Absatz 3:</i></p> <p>³ Bei Arzneimitteln mit mehreren durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung bzw. die Invalidenversicherung vergüteten Indikationen erhöht sich die Umsatzschwelle für das Marktvolumen für jede zusätzliche relevante Indikation um 2 Millionen Franken; die Umsatzschwelle wird maximal auf <u>40 Millionen Franken</u> erhöht. Als relevante Indikation gelten Indikationen, die mindestens die Hälfte der Prävalenz und Inzidenz der Hauptindikation abdecken.</p>	<p>prio.swiss erachtet die Schwelle von 50 Mio. für Multiindikationspräparate weiterhin als zu hoch. Gemäss unserer bisheriger Forderung im Rahmen der Arbeitsgruppe mit dem BAG und den Verbänden der Pharmaindustrie beantragen wir die Senkung der Umsetzungsschwelle für Multiindikationspräparate auf 40 Millionen Franken.</p>
--	--	--	--

	<p>⁴ Die Verpflichtung zur Rückerstattung und deren Modalitäten erfolgt durch Auflage in der Verfügung des BAG bei Neuaufnahme in die Spezialitätenliste oder bei Überschreiten der Umsatzschwellen nach Absatz 1 sowie bei Überprüfung der Aufnahmebedingungen.</p> <p>⁵ Ab Überschreiten der Umsatzschwelle nach Absatz 1 definieren in Intervallen von jeweils 5 Millionen Franken ansteigende Umsatzschwellen den Rückerstattungsbetrag. Das EDI legt die Höhe der prozentualen Rückerstattung pro Intervall fest, wobei die maximale Höhe der Rückerstattung 40% des Umsatzes des Arzneimittels nicht überschreitet.</p> <p>⁶ Das BAG reduziert den Rückerstattungsbetrag nach Absatz 5 oder sieht von einer Rückerstattung nach Absatz 1 ab, wenn,</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Rückerstattungen und Auflagen zu Mengen oder Umsätzen bestehen; b. bei einem Arzneimittel: <ol style="list-style-type: none"> 1. welches niedrigpreisig ist, wiederholte Versorgungsengpässe in der Schweiz dokumentiert sind und für welches eine grundlegende Bedeutung für spezifische Patientengruppen 	<p>Anpassung im Absatz 6: ⁶ Das BAG <i>kann</i> den Rückerstattungsbetrag nach Absatz 5 reduzieren oder von einer Rückerstattung nach Absatz 1 absehen, wenn, ...»</p>	<p>prio.swiss lehnt eine automatische Reduktion des Rückerstattungsbetrags bzw. automatischen Verzicht auf eine Rückerstattung entschieden ab. Das Ausmass der Erreichung des jeweiligen Ausnahmekriteriums muss angemessen berücksichtigt werden.</p>
--	--	---	--

	<p>mit erhöhtem Versorgungsrisiko wie namentlich Kinder besteht, oder</p> <p>2. produktspezifische Gegebenheiten bei Herstellung und Vertrieb vorliegen, die sich aufgrund speziell erforderlicher Produktionsverfahren, ausserordentlicher Qualitäts- oder Sicherheitsanforderungen sowie erschwerter logistische Rahmenbedingungen ergeben, die die Kostenstruktur des Arzneimittels wesentlich beeinflussen, so dass die Rentabilität für einen Vertrieb in der Schweiz nachweislich ungenügend ist.</p> <p>c. Die Ausnahmegründe von Buchstabe b sind nicht anwendbar, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine therapeutische Alternative besteht; oder 2. in den letzten zwei Jahren ein Preiserhöhungsgesuch genehmigt wurde; oder 3. das gleiche Arzneimittel oder wirkstoffgleiche Arzneimittel in Ländern mit vergleichbaren Gesundheitssystemen nicht zu einem vergleichbaren oder 		
--	--	--	--

	tieferen Preis angeboten wird.		
	<p>Art. 65b^{octies} Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Berechnung der relevanten Umsatzschwelle (neu)</p> <p>¹ Für die Berechnung der relevanten Umsatzschwelle gemäss Artikel 65b^{septies} Absatz 1 werden die Volumina aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung addiert, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. denselben Wirkstoff haben oder sich von einem anderen Wirkstoff nur wenig unterscheiden; b. unter verschiedenen Markennamen in Verkehr gebracht werden; und c. vom gleichen Unternehmen oder von Unternehmen desselben Konzerns in Verkehr gebracht werden. <p>² Als Konzern im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c gelten alle Unternehmen, die unter einheitlicher Leitung stehen oder direkt oder indirekt durch Beteiligungsverhältnisse, vertragliche Bindungen oder wirtschaftliche Abhängigkeiten verbunden sind, insbesondere</p>		

	<p>Mutter-, Tochter- und Schwester- gesellschaften. Das BAG kann zusätzlich zur formellen gesell- schaftsrechtlichen Struktur des Konzernbegriffs weitere faktische wirtschaftliche Verhältnisse und Abhängigkeiten der fraglichen Un- ternehmen berücksichtigen. ³ Die ZulassungsinhaberIn ist ver- pflichtet, dem BAG die notwendi- gen Informationen offenzulegen, die zur Beurteilung der wirtschaft- lichen oder rechtlichen Verbindun- gen gemäss Absatz 2 erforderlich sind. ⁴ Werden die Voraussetzungen der Absätze 1 und 2 erfüllt, gelten die betreffenden Arzneimittel hin- sichtlich der Rückerstattungs- pflicht als ein einziges Arzneimit- tel.</p>		
<p>Art. 65c Abs. 4 ⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Ba- sis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von des- sen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform dessel- ben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der ZulassungsinhaberIn die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen</p>	<p>Art. 65c Abs. 4 ⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Ba- sis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von des- sen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform dessel- ben Wirkstoffes bestimmt. <u>Rück- erstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berech- nung des Marktvolumens berück- sichtigt.</u> Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Ge- nerikums in die Spezialitätenliste von der ZulassungsinhaberIn die</p>		

<p>muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.</p>	<p>Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.</p>		
<p>Art. 65^{bis} Abs. 4 ⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.</p>	<p>Art. 65c^{bis} Abs. 4 ⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. <u>Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinqüies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt.</u> Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.</p>		
<p>Art. 65c^{quater} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln ¹ Ein für den Parallelimport zugelassenes Originalpräparat gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Originalpräparates in der Schweiz.</p>	<p>Art. 65c^{quater} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln ¹ Ein für den Parallelimport zugelassenes Original- <u>oder Referenzpräparat</u> gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Original- <u>oder Referenzpräparates</u> in der Schweiz.</p>		

<p>² Wurde der Preis des Originalpräparats in der Schweiz bereits auf Generika-Preisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat das Generika-Preisniveau einzuhalten.</p>	<p>² Wurde der Preis des Original- oder Referenzpräparats in der Schweiz bereits auf Generika-Preisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat das Generika-Preisniveau einzuhalten. ³ Ein für den Parallelimport zugelassenes Generikum oder Biosimilar gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Generikums oder Biosimilars in der Schweiz.</p>		
	<p>Art. 65c^{quinquies} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von vorläufig vergüteten Arzneimitteln (neu) ¹ Bei Arzneimitteln oder Indikationen, die vorläufig vergütet und in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel aufgenommen werden, legt das BAG einen provisorischen Fabrikabgabepreis gestützt auf Artikel 65b fest. Das BAG kann im Rahmen der Preisfestlegung Rückerstattungen nach Artikel 65b^{quinquies} verfügen. Wird das Arzneimittel in den Referenzländern nicht vergütet, kann der Preis im Rahmen des Auslandspreisvergleichs mit Preisen aus anderen Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich verglichen werden. Diese Preise müssen auf ei-</p>	<p><i>Ergänzung neuer Absatz ^{1bis}:</i></p>	<p><u>Begründung für die Ergänzung:</u> Bei der vorläufigen Vergütung ab Swissmedic-Zulassung erfolgt die initiale Preisfestsetzung nach den gängigen Wirtschaftlichkeits-Kriterien, aber auf Basis unsicherer klinischer Evidenz und fällt deshalb zu hoch aus. Um Patientennutzen und Sicherheit zu gewährleisten, müssen bestehende Evidenzlücken rasch geschossen werden. Der wirksamste Anreiz hierfür sind tiefe Startpreise (z.B. in Form eines Abschlags). Wird der erwartete Nutzen später bestätigt, kann dies im Rahmen der Aufnahme in die SL durch eine zeitlich befristete Preisanpassung kompensiert werden.</p>

	<p>ner offiziellen Liste publiziert werden und von den Sozialversicherungen vergütet werden.</p> <p>² Ist die Ermittlung eines provisorischen Fabrikabgabepreises gestützt auf Artikel 65b nicht möglich, kann der Preis ausnahmsweise in Absprache mit der ZulassungsinhaberIn festgelegt werden.</p> <p>³ Das BAG kann den provisorischen Fabrikabgabepreis während der Listung überprüfen und anpassen, sofern sich die Preisfestsetzungskriterien gemäss Artikel 65b ändern. Das BAG kann entsprechende Auflagen verfügen.</p>	<p>^{1bis} <u>Bei unzureichender Evidenz kann das BAG die vorhandene Unsicherheit berücksichtigen und einen zusätzlichen Abschlag auf den nach Artikel 65b ermittelten Preis verfügen.</u></p> <p><u>Absatz 2 streichen:</u> ² Ist die Ermittlung eines provisorischen Fabrikabgabepreises gestützt auf Artikel 65b nicht möglich, kann der Preis ausnahmsweise in Absprache mit der ZulassungsinhaberIn festgelegt werden.</p>	<p><u>Begründung Streichung Absatz 2:</u> Bei der Festsetzung von Preisen ausserhalb der etablierten Preisbildungskriterien besteht das Risiko unkalkulierbarer Preissteigerungen. Die bestehenden und nun weiterentwickelten Preisbildungskriterien bieten genug Möglichkeiten für die Preisermittlung. Als ultima ratio ist der Zugang via Art. 71a-d KVV gewährleistet.</p>
<p>Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Allgemeines ¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund</p>	<p>Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Allgemeines ¹ Das BAG überprüft <u>die Arzneimittel</u>, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer</p>	<p><u>Streichung im Titel «alle drei Jahre»</u> Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen <u>alle drei Jahre: Allgemeines</u> <u>Ergänzung im Absatz 1:</u> ¹ Das BAG überprüft die Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste</p>	<p><u>Begründung für Ergänzungen/Forderungen von prio.swiss:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Die starke Preisentwicklung bei neuen Arzneimitteln muss durch häufigere Überprüfung angemessen berücksichtigt werden. Der diesbezügliche Aufwand ist überschaubar, da durch die Nichtüberprüfung

<p>ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.</p>	<p>Zugehörigkeit zu einer <u>Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Gruppe (ATC-Gruppe)</u> der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.</p> <p>^{1bis} <u>Nach der ersten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, die auf die definitive Aufnahme in die Spezialitätenliste folgt, wird die Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Überprüfung nach Absatz 1 nicht überprüft, wenn je Handelsform das Schweizer Marktvolumen während drei Jahren im Durchschnitt pro Jahr 1 Million Franken nicht übersteigt und per 1. Januar vor dem Überprüfungsjahr der Preis der umsatzstärksten Packung unter 200 Franken liegt oder wenn das Schweizer Marktvolumen während drei Jahren im Durchschnitt pro Jahr zwischen 1 Million Franken und 4 Millionen Franken liegt und die Kosten gemäss Defined Daily Dose (DDD) der Weltgesundheitsorganisation der umsatzstärksten Packung per 1. Januar vor dem Überprüfungsjahr unter 0.20 Franken liegen:</u></p> <p>a. <u>des zu überprüfenden Originalpräparats und seiner Co-Marketing-Arzneimittel, Generika und für den Parallelimport</u></p>	<p>aufgeführt sind, alle drei Jahre <u>und die hundert umsatzstärksten Arzneimittel jährlich</u> daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Gruppe (ATC-Gruppe) der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. <u>Alle Arzneimittel werden zudem mindestens alle neun Jahre generell überprüft.</u></p>	<p>mit bis zu ca. 60 % der Packungen/Gammen der SL) eine Entlastung der Ressourcen beim BAG resultiert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • prio.swiss fordert die Überprüfung aller Arzneimittel <u>mindestens alle neun Jahre</u> (maximal zweimaliger Ausschluss aus der Überprüfung). Neben der Berücksichtigung der Wechselkurse ist der Grund dafür insbesondere, dass diese Arzneimittel über den therapeutischen Quervergleich einen Einfluss auf die Preisbildung weitere Arzneimittel haben. Sie beeinflussen somit langfristig das Preisniveau der Spezialitätenliste negativ, auch wenn der Umsatz möglicherweise nicht allzu gross ist.
--	---	--	--

<p>² Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.</p> <p>³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung der</p>	<p><u>zugelassene Arzneimittel sowie der Präparate mit bekanntem Wirkstoff ohne therapeutischen Fortschritt im Sinne von Artikel 65c^{ter} Absatz 3, deren Wirtschaftlichkeit anhand eines Vergleichs mit den Generika beurteilt wird;</u></p> <p>b. <u>des zu überprüfenden Referenzpräparats und seiner Biosimilars und den für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln.</u></p> <p>^{1ter} <u>Das EDI regelt die Feststellung des Schweizer Marktvolumens. Zudem kann das EDI beim Vorliegen besonderer Umstände, namentlich, wenn der für den Auslandpreisvergleich massgebliche Wechselkurs erheblich ändert, festlegen, dass Absatz 1^{bis} keine Anwendung findet.</u></p> <p>^{1quater} <u>Der Bundesrat evaluiert regelmässig die Kriterien gemäss Absatz 1^{bis} und passt diese gegebenenfalls den aktuellen Gegebenheiten an.</u></p> <p>² Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.</p> <p>³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung der</p>		<p>prio.swiss begrüsst explizit die Aufnahme des Absatzes 1^{ter}. Wie bereits in der Stellungnahme vom 30.6.25 festgehalten, ist die Berücksichtigung der Währungseffekte wichtig, weil diese damit direkt an die Prämienzahler weitergegeben werden können.</p>
---	---	--	---

<p>tiefsten Dosisstärke erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrößen oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken eines Arzneimittels keinen adäquaten Vergleich.</p> <p>⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 3 ermittelten Preis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 3 ermittelten Preis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.</p> <p>⁵ Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.</p> <p>⁶ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.</p>	<p>tiefsten Dosisstärke erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrößen oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken eines Arzneimittels keinen adäquaten Vergleich.</p> <p>⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung <u>auf den ermittelten Preis</u>. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis <u>unter dem ermittelten Preis</u>, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.</p> <p><u>^{4bis} Zur Sicherstellung der Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit wichtigen Arzneimitteln kann das EDI Kriterien für die Beurteilung von Ausnahmen von der Preissenkung nach Absatz 4 vorsehen.</u></p> <p>⁵ Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.</p> <p>⁶ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.</p>		<p>Anmerkung: prio.swiss fordert eine Anpassung der Kriterienliste nach Absatz ^{4bis} -> vgl. Eingabe beim Artikel 34i KLV</p>
---	---	--	--

<p>Art. 65d^{bis} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika</p> <p>¹ Ein Generikum gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates:</p> <p>a. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</p> <p>b. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im</p>	<p>Art. 65d^{bis} Abs. 1</p> <p>¹ Ein Generikum gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, Absatz 1^{bis} und Absatz 1^{ter} als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates:</p> <p>a. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; <u>Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;</u></p> <p>b. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwi-</p>		
--	---	--	--

<p>Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p>	<p>schen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; <u>Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;</u></p> <p>c. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; <u>Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;</u></p> <p>d. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; <u>Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;</u></p> <p>e. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des</p>		
---	---	--	--

<p>e. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.</p>	<p>Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt; <u>Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt.</u></p>		
<p>Art. 65d^{ter} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Referenzpräparats:</p> <p>a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt;</p>	<p>Art. 65d^{ter} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, <u>1^{bis} und 1^{ter}</u> als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Referenzpräparats:</p> <p>a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt; <u>Rückerstattungen gemäss Artikel 65b^{quinquies} werden für die Berechnung des Marktvolumens berücksichtigt;</u></p>		

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

<p>Art. 65d^{quater} ¹ Die Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65c^{ter}.</p>	<p>Art. 65d^{quater} Abs. 1 ¹ <u>Ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, 1^{bis} und 1^{ter} nach den Bestimmungen von Artikel 65c^{ter} als wirtschaftlich.</u></p>		
<p>Art. 65d^{quinquies} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln Die Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 eines für den Parallelimport zugelassenen Arzneimittels richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65c^{quater}.</p>	<p>Art. 65d^{quinquies} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln <u>Ein für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1, 1^{bis} und 1^{ter} nach den Bestimmungen von Artikel 65c^{quater} als wirtschaftlich.</u></p>		
	<p>Art. 65h Meldung und Gesuch von Änderungen der Dosierung und Anwendung (neu) Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG sämtliche Änderungen der Dosierung oder der Anwendung eines Arzneimittels innert 90 Tagen seit Genehmigung der Fachinformation durch Swissmedic zu melden. Hat die gemeldete Änderungen einen Einfluss auf die Aufnahmebedingungen, kann das BAG das Arzneimittel erneut</p>		

	<p>daraufhin überprüfen, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind, und von der Zulassungsinhaberin ein entsprechendes Gesuch zur Vergütung der angepassten Dosierung oder Anwendung oder ein Gesuch um Änderung der Limitierung mit den notwendigen Unterlagen einfordern.</p>		
<p>Art. 67 Preise</p> <p>¹ Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime verbindlichen Publikumspreise als Höchstpreise.</p> <p>⁵ Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:</p>	<p>Art. 67 Abs. 1, Abs. 4^{ter} und Abs. 5</p> <p>¹ Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime verbindlichen Publikumspreise als Höchstpreise <u>und die Fabrikabgabepreise. Arzneimittel und Indikationen für die Rückerstattungen im Sinne von Artikel 52b KVG oder 14^{quater} IVG umgesetzt werden, werden in der Spezialitätenliste gekennzeichnet.</u></p> <p>^{4^{ter}} <u>Wird eine direkte Rückerstattung an den Versicherer auf den Fabrikabgabepreis festgelegt, so wird der Fabrikabgabepreis abzüglich Rückerstattung, für die Festlegung des Vertriebsanteils herangezogen.</u></p> <p>⁵ Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. <u>Als festgesetzter Preis gilt der tatsächlich vergütete, wirtschaftliche Preis. Das BAG kann</u></p>		

<p>a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und</p> <p>b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.</p>	<p>ein Preiserhöhungsgesuch der <u>Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorlegen</u>. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:</p> <p>a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt;</p> <p>b. <u>seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens ein Jahr verstrichen ist</u>;</p> <p>c. <u>die Gesuchstellerin betriebswirtschaftlich aufzeigt, dass für das Arzneimittel eine Preiserhöhung dringend erforderlich ist und wie hoch diese für eine Aufrechterhaltung des Vertriebs mindestens sein muss</u>;</p> <p>d. <u>keine gleich teuren oder keine kostengünstigeren oder zu wenige Therapiealternativen zur Verfügung stehen</u>;</p> <p>e. <u>der beantragte Preis im Vergleich zu Preisen vergleichbarer indizierter und wirkstoffgleicher Arzneimittel in den Referenzländern angemessen ist; und nicht behördlich festgelegt wurde oder nicht von Sozialversicherungen in den Referenzländern vergütet werden; und</u></p> <p>f. <u>aufgrund des wichtigen medizinischen Bedarfs die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss</u>.</p>		
---	--	--	--

<p>Art. 67a Rückerstattung von Mehreinnahmen</p> <p>¹ Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem publizierten Höchstpreis zugrunde gelegte verfügte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten.</p> <p>² Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat:</p> <p>a. während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens, sofern zwischen dem während des Beschwerdeverfahrens geltenden Preis und dem nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftigen neuen Preis eine Differenz besteht und die Zulassungsinhaberin durch diese Preisdifferenz Mehreinnahmen erzielt hat;</p>	<p>Art. 67a Abs. 4</p> <p>¹ Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem publizierten Höchstpreis zugrunde gelegte verfügte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten.</p> <p>² Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat:</p> <p>a. während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens, sofern zwischen dem während des Beschwerdeverfahrens geltenden Preis und dem nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftigen neuen Preis eine Differenz besteht und die Zulassungsinhaberin durch diese Preisdifferenz Mehreinnahmen erzielt hat;</p>		
---	---	--	--

<p>b. während zwei Jahren nach der Senkung des Fabrikabgabepreises gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz, sofern der effektive Mehrumsatz höher war als der bei der Senkung angegebene voraussichtliche Mehrumsatz.</p> <p>³ Ist ein von Absatz 2 Buchstabe a betroffenes Arzneimittel Originalpräparat für ein Generikum, Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel oder Referenzpräparat für ein Biosimilar, so ist die Zulassungsinhaberin des Generikums, des Co-Marketingarzneimittels oder des Biosimilars verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während der Dauer des Beschwerdeverfahrens im Zusammenhang mit dem Originalpräparat, dem Basispräparat oder dem Referenzpräparat erzielt hat.</p>	<p>b. während zwei Jahren nach der Senkung des Fabrikabgabepreises gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz, sofern der effektive Mehrumsatz höher war als der bei der Senkung angegebene voraussichtliche Mehrumsatz.</p> <p>³ Ist ein von Absatz 2 Buchstabe a betroffenes Arzneimittel Originalpräparat für ein Generikum, Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel oder Referenzpräparat für ein Biosimilar, so ist die Zulassungsinhaberin des Generikums, des Co-Marketingarzneimittels oder des Biosimilars verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während der Dauer des Beschwerdeverfahrens im Zusammenhang mit dem Originalpräparat, dem Basispräparat oder dem Referenzpräparat erzielt hat.</p> <p>⁴ <u>Rückerstattungen nach den Absätzen 1–3 fliessen dem Fonds für die Rückerstattungen nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b des Gesetzes zu. Die Gemeinsame Einrichtung stellt sicher, dass die Rückverteilung der Mittel aus diesem Fonds proportional zu den durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung getragenen Kosten bei den betroffenen</u></p>		<p>prio.swiss begrüsst explizit, dass die Rückerstattungen nach Absätzen 1-3 neu proportional zu den durch die OKP getragenen Kosten bei den betroffenen Versicherern (und Kantonen) rückverteilt werden und folglich an die Versicherte (und Steuerzahlende Personen) zurückfliessen. Es wird damit ein zusätzlicher Beitrag zur Kostendämpfung geleistet. (Heute</p>
--	---	--	--

	<p><u>Versicherern und Kantonen erfolgt.</u></p>		<p>fliessen diese Rückerstattungen in den Insolvenzfonds der GE KVG und werden nicht an die Versicherten weitergegeben.)</p>
	<p>Art. 67a^{bis} Rückerstattung von Mehrumsätzen bei vorläufig vergüteten Arzneimitteln (neu) ¹ Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, den während des Zeitraumes der vorläufigen Vergütung erzielten Mehrumsatz zurückzuerstatten. Die Rückerstattung erfolgt an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG. ² Ergibt die Ermittlung der Preisdifferenz einen Minderumsatz für die Zulassungsinhaberin, ist dieser gegenüber der Zulassungsinhaberin zu kompensieren. Die Rückerstattung der Preisdifferenz erfolgt mittels kompensatorischer, temporärer Preiserhöhung im Rahmen der Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in Form einer Ausgleichszahlung. Das BAG legt die Modalitäten zur Kompensation mittels Verfügung fest. ³ Absatz 2 gilt sinngemäss auch, wenn kein Gesuch um Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste eingereicht wurde beziehungsweise ein Aufnahmegesuch zurückgezogen oder vom BAG abgewiesen wird.</p>	<p><i>Textabschnitt im Absatz 2 streichen:</i> ² Ergibt die Ermittlung der Preisdifferenz einen Minderumsatz für die Zulassungsinhaberin, ist dieser gegenüber der Zulassungsinhaberin zu kompensieren. Die Rückerstattung der Preisdifferenz erfolgt mittels kompensatorischer, temporärer Preiserhöhung im Rahmen der Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in Form einer Ausgleichszahlung. Das BAG legt die Modalitäten zur Kompensation mittels Verfügung fest.</p>	<p><u>Begründung für die Streichung:</u> Eine nachträgliche Kompensation der Preisdifferenz bei Minderumsatz in Form einer Ausgleichszahlung der Versicherer gegenüber der Zulassungsinhaberin lehnt prio.swiss entschieden ab. Die ZI sind keine Leistungserbringer im Sinne des Artikels 35 KVG, weshalb keine Zahlungen der Versicherer an ZI möglich sind.</p>

<p>Art. 68 Streichung ¹ Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt; b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird; c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt; d. die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt; e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden; f. die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen; g. die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten. 	<p>Art. 68 Abs. 1 Bst. h ¹ Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt; b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird; c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt; d. die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt; e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden; f. die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen; g. die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten; h. <u>es in der Schweiz nicht mehr im Handel erhältlich ist.</u> 	<p>Streichung Abs. 1 lit. h</p> <p>h. es in der Schweiz nicht mehr im Handel erhältlich ist.</p>	<p><u>Begründung für die Streichung:</u> Durch die Streichung der im Handel nicht verfügbaren Arzneimittel von der SL kann der Zugang für Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln potenziell verschlechtert werden, da kein Parallelimport (Artikel 64a Absatz 6 KVV) mehr möglich ist. Für die Vergütung von parallelimportierten Arzneimitteln erlaubt bleibt dann nur noch der Artikel 71c KVV nach Voraussetzungen gem. Artikel 71a Absatz 1 lit b KVV.</p>
---	--	---	--

	<p>Art. 68a^{bis} Ende der Vergütungspflicht bei vorläufiger Vergütung (neu)</p> <p>¹ Das Ende der Vergütungspflicht für Arzneimittel oder Indikationen der provisorischen Liste erfolgt direkt nach erfolgter Aufnahme in die Spezialitätenliste infolge Streichung aus der provisorischen Liste.</p> <p>² Lehnt die Zulassungsinhaberin eine Aufnahme in die Spezialitätenliste zu den vom BAG festgelegten Bedingungen ab oder weist das BAG das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste ab, wird die provisorische Vergütung spätestens 90 Tage nach Versand der Verfügung aufgehoben.</p>		
<p>Art. 69a Vorabklärung und vorzeitige Gesuchseinreichung</p> <p>¹ Für komplexe Gesuche kann vor der Gesuchseinreichung beim BAG eine Vorabklärung beantragt werden. Die Vorabklärung dient der Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer unverbindlichen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch.</p>	<p>Art. 69a Abs. 1^{bis}, Abs. 4 und Abs. 5</p> <p>¹ Für komplexe Gesuche kann vor der Gesuchseinreichung beim BAG eine Vorabklärung beantragt werden. Die Vorabklärung dient der Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer unverbindlichen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch.</p> <p>^{1bis} <u>Für Arzneimittel, deren Anwendung medizinische Leistungen bedingt, bei denen eine Abklärung nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe c vorgesehen ist, ist zwingend eine Vorabklärung durchzuführen.</u></p>		

<p>² Nach einer weiteren Vorabklärung unter Beizug der Swissmedic kann das Gesuch bereits vor dem Vorbescheid der Swissmedic beim BAG eingereicht werden (vorzeitige Gesuchseinreichung). ³ Das EDI legt fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann; b. unter welchen Voraussetzungen das Gespräch im Rahmen der Vorabklärung stattfindet; c. unter welchen Voraussetzungen eine vorzeitige Gesuchseinreichung möglich ist. 	<p>² Nach einer weiteren Vorabklärung unter Beizug der Swissmedic kann das Gesuch bereits vor dem Vorbescheid der Swissmedic beim BAG eingereicht werden (vorzeitige Gesuchseinreichung). ³ Das EDI legt fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann; b. unter welchen Voraussetzungen das Gespräch im Rahmen der Vorabklärung stattfindet; c. unter welchen Voraussetzungen eine vorzeitige Gesuchseinreichung möglich ist. <p><u>⁴ Für Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel ist eine Vorabklärung gemäss Absatz 1 verpflichtend. Swissmedic kann im Rahmen dieser Vorabklärung beigezogen werden.</u></p> <p><u>⁵ Eine Vorabklärung ist ausgeschlossen für Arzneimittel, für welche offensichtlich kein grosser medizinischer Bedarf nach Artikel 52d Absatz 1 KVG vorhanden ist.</u></p>		
	<p>Art. 69b^{bis} Unpassende Packungsgrössen, Dosisstärken und Darreichungsformen (neu)</p> <p>¹ Die Kosten für den Import eines Arzneimittels durch eine Medizinalperson in einer wirtschaftlicheren und zweckmässigeren Packungsgrösse, Darreichungsform</p>	<p>Streichung des gelb markierten Satzes in Abs. 1: Das BAG bezeichnet die entsprechenden Packungsgrössen, Darreichungsformen und Dosisstärken in der Limitierung der Spezialitätenliste des entsprechenden Arzneimittels.</p>	<p>Begründung für Streichung: Es reicht, dass in Abs. 2 festgehalten ist, dass importierte Produkte nicht teurer sein dürfen als in der Schweiz. Sonst verkompliziert es nur unnötigerweise den</p>

	<p>oder Dosisstärke als das entsprechende, in der Spezialitätenliste aufgeführte Arzneimittel, werden durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernommen. Das BAG bezeichnet die entsprechenden Packungsgrössen, Darreichungsformen und Dosisstärken in der Limitierung der Spezialitätenliste des entsprechenden Arzneimittels.</p> <p>² Der Versicherer vergütet die effektiven Kosten, wobei diese die in der Spezialitätenliste geführten Preise proportional nicht übersteigen dürfen. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten.</p>		<p>Import bzw. verbietet diesen sogar, wenn die Packung vom BAG auf der SL nicht bezeichnet ist.</p>
	<p>Art. 69c Vorläufige Vergütung von Arzneimitteln (neu)</p> <p>¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung bzw. die Invalidenversicherung übernimmt die Kosten eines in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel aufgenommenen Arzneimittels.</p> <p>² Ein grosser medizinischer Bedarf nach Artikel 52d Absatz 1 KVG ist ausgewiesen, wenn sich dieser aus dem Ausmass des Behandlungsbedarfs in der betreffenden Indikation, den vorhandenen Therapiealternativen, dem erwarteten therapeutischen Nutzen</p>		

	<p>des Arzneimittels sowie der verfügbaren Evidenzlage ergibt. Die Bewertung des medizinischen Bedarfs erfolgt durch das BAG nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission anhand der vom BAG in Absprache mit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission festgelegten Beurteilungskriterien. Zusätzlich kann das BAG zur Beurteilung auch weitere Experten beiziehen.</p> <p>³ Den Status für eine Behandlung in einem der beschleunigten Verfahren nach Artikel 52d Absatz 1 KVG haben auch Arzneimittel und Indikationen, die von Swissmedic im Rahmen einer internationalen gemeinsamen Begutachtung geprüft werden.</p> <p>⁴ Das Gesuch um Aufnahme in die Liste vorläufig vergüteter Arzneimittel ist frühestens ab dem Zeitpunkt nach Erhalt des Status für eine Behandlung in einem beschleunigten Zulassungsverfahren bei Swissmedic oder wenn Absatz 3 erfüllt ist, möglich. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald die dazugehörige Dokumentation vollständig vorliegt. Das BAG legt fest, welche Unterlagen von der ZulassungsinhaberIn einzureichen sind.</p> <p>⁵ Die Streichung des Arzneimittels aus der Liste vorläufig vergüteter</p>		
--	---	--	--

	<p>Arzneimittel erfolgt mit Verfügung über die Aufnahme des Arzneimittels oder der Indikation in die Spezialitätenliste, mit Abweisung des entsprechenden Gesuchs oder nach dessen Rückzug, spätestens aber nach Ablauf von 24 Monaten seit der Aufnahme. ⁶ Wird ein Arzneimittel oder eine Indikation nach provisorischer Vergütung nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen, wird dies durch das BAG publiziert.</p>		
<p>Art. 70a Nähere Vorschriften Das EDI erlässt nähere Vorschriften:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. zum Verfahren der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste; b. über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien; c. zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 65d–65g; d. zum Verfahren der Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Artikel 67a. 	<p>Art. 70a Das EDI erlässt nähere Vorschriften:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. zum Verfahren der Aufnahme <u>und Streichung</u> eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste <u>und die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel</u>; b. über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien; c. zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 65d–65g; d. zum Verfahren der Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Artikel 67a <u>und 67a^{bis}</u>. 		
<p>Art. 70b Gebühren ¹ Es werden Gebühren erhoben für:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste; 	<p>Art. 70b Abs. 1 ¹ Es werden Gebühren erhoben für:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste <u>und die Liste</u> 		

<p>b. die Vorabklärung beim BAG und die weitere Vorabklärung im Hinblick auf die vorzeitige Gesuchseinreichung unter Beizug von Swissmedic;</p> <p>c. die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre;</p> <p>d. die einzelnen Einträge in die Spezialitätenliste.</p>	<p><u>provisorisch vergüteter Arzneimittel:</u></p> <p>b. die Vorabklärung beim BAG und die weitere Vorabklärung im Hinblick auf die vorzeitige Gesuchseinreichung unter Beizug von Swissmedic;</p> <p>c. die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre;</p> <p>d. die einzelnen Einträge in die Spezialitätenliste <u>und die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel.</u></p>		
<p>Art. 71 Veröffentlichungen</p> <p>¹ Das BAG veröffentlicht:</p> <p>a. die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG);</p> <p>b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, zum therapeutischen Quervergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) und zum Innovationszuschlag (Art. 65b^{ter}), mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von vertraulichen Rückerstattungen der Zulassungsinhaberin, sowie den Preis aus dem Durchschnitt der Preise der Refe-</p>	<p>Art. 71 Abs. 1 Bst. a^{bis}, Bst. b und Bst. g Ziff. 2 und 4, Abs. 5</p> <p>¹ Das BAG veröffentlicht:</p> <p>a. die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG);</p> <p><u>a^{bis} die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel (Art. 52d Abs. 1 KVG);</u></p> <p>b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, zum therapeutischen Quervergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) und zum Innovationszuschlag (Art. 65b^{ter}), mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von vertraulichen Rückerstattungen der Zulassungsinhaberin, sowie den Preis <u>aus dem Median</u> der Preise der Referenzländer beim <u>Auslandpreisvergleich</u></p>		

<p>renzländer beim Auslandpreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste, 2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f), 3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f), 4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 5); <p>c. bei einer Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: die Gründe für die Ablehnung;</p> <p>d. bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a: die Dauer der Aufnahme;</p> <p>e. bei Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): die Gründe für die Streichung;</p> <p>f. nach Eingang eines Gesuchs um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Namen des Arzneimittels, 	<p>(Art. 65b Abs. 2 Bst. b) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste; 2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f); 3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f); 4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 5). <p>c. bei einer Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: die Gründe für die Ablehnung;</p> <p>d. bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a: die Dauer der Aufnahme;</p> <p>e. bei Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): die Gründe für die Streichung;</p> <p>f. nach Eingang eines Gesuchs um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Namen des Arzneimittels; 		
---	---	--	--

<p>2. die Krankheit, für die die Vergütung einer Therapie beantragt wird,</p> <p>3. den Namen der Zulassungsinhaberin,</p> <p>4. die Gesuchsart,</p> <p>5. das Eingangsdatum des Gesuchs,</p> <p>6. den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs;</p> <p>g. im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:</p> <p>1. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen,</p> <p>2. den Preis aus dem Durchschnitt der Preise der Referenzländer beim Auslandpreisvergleich,</p> <p>3. die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichs Arzneimittel und deren Kosten.</p>	<p>2. die Krankheit, für die die Vergütung einer Therapie beantragt wird;</p> <p>3. den Namen der Zulassungsinhaberin;</p> <p>4. die Gesuchsart;</p> <p>5. das Eingangsdatum des Gesuchs;</p> <p>6. den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs.</p> <p>g. im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:</p> <p>1. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen;</p> <p>2. den Preis <u>aus dem Median</u> der Preise der Referenzländer beim Auslandpreisvergleich;</p> <p>3. die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichs Arzneimittel und deren Kosten;</p> <p>4. <u>die Ausnahme von der Preissenkung gemäss Artikel 65d Absatz 4^{bis}.</u></p>		
---	--	--	--

<p>h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung;</p>	<p>h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung; <u>⁵ Absatz 1 Buchstaben b bis f und Buchstaben h bis k sowie Absätze 2 bis 4 gelten sinngemäss ebenfalls für Aufnahmen in die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel.</u></p>		
	<p>Art. 71a Abs. 6 (neu) ⁶ Bei nicht mehr auf der provisorischen Liste gemäss Artikel 52d Absatz 3 KVG und Artikel 14^{sexies} IVG aufgeführten Indikationen gemäss Artikel 71d Absatz 7 kann der Versicherer auf den zuletzt vergüteten Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14^{sexies} IVG) abstellen, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen nach Absatz 3 liegt.</p>		
	<p>Art. 71b Abs. 4 (neu) ⁴ Bei nicht mehr auf der provisorischen Liste gemäss Artikel 52d Absatz 3 KVG und Artikel 14^{sexies} IVG aufgeführten Arzneimitteln gemäss Artikel 71d Absatz 7 stellt der Versicherer auf den zuletzt vergüteten Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14^{sexies} IVG) ab, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen nach Absatz 2 liegt.</p>		

	<p>Art. 71d Abs. 7 (neu) ⁷ Provisorisch vergütete Arzneimittel oder Indikationen können nach Ablistung von der provisorischen Liste gemäss Artikel 52d Absatz 3 KVG und Artikel 14^{sexies} IVG während höchstens fünf Jahren nach den Artikeln 71a–71d vergütet werden.</p>		<p>Der Art. 71d Abs. 7 kann allenfalls gestrichen werden, da diese Bestimmung bereits auf Gesetzesstufe im Art. 52d Abs. 3 nKVG festgelegt ist.</p>
<p>Art. 73 Limitierungen Die Aufnahme in eine Liste kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen.</p>	<p>Art. 73 Abs. 2 ¹ Die Aufnahme in eine Liste kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. ² <u>Wird die Vergütung eines Original- oder Referenzpräparates gemäss Limitierung für eine Indikation an die vorgängige Einholung einer Kostengutsprache geknüpft und wurde diese vom Versicherer erteilt, so gilt sie in derselben Indikation auch für die entsprechenden Generika und Biosimilars. In diesen Fällen ist eine erneute Einholung der Kostengutsprache nicht erforderlich.</u></p>		
<p>Art. 103 Franchise und Selbstbehalt ² Der jährliche Höchstbetrag des Selbstbehaltes nach Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b KVG beläuft sich auf 700 Franken für Erwachsene und 350 Franken für Kinder.</p>	<p>Art. 103 Abs. 2 ² Der jährliche Höchstbetrag des Selbstbehaltes nach Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b <u>des Gesetzes</u> beläuft sich, <u>vorbehältlich</u> Arti-</p>		

	<p><u>kel 104a Absatz 2</u>, auf 700 Franken für Erwachsene und 350 Franken für Kinder.</p>		
<p>Art. 104a Erhöhung, Herabsetzung oder Aufhebung der Kostenbeteiligung ² Ist ein höherer als der in Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b KVG festgelegte Selbstbehalt zu entrichten, wird der den gesetzlichen Ansatz übersteigende Betrag nur zur Hälfte an den Höchstbetrag nach Artikel 103 Absatz 2 angerechnet.</p>	<p>Art. 104a Abs. 2 ² Ist ein höherer als der in Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b <u>des Gesetzes</u> festgelegte Selbstbehalt zu entrichten, wird der den gesetzlichen Ansatz übersteigende Betrag nur zur Hälfte an den Höchstbetrag nach Artikel 103 Absatz 2 angerechnet. <u>Der nicht anrechenbare Anteil ist auch nach Erreichen des Höchstbetrages nach Artikel 103 Absatz 2 zu entrichten.</u></p>	<p>Anpassung von Abs. 2: ² Ist ein höherer als der in Artikel 64 Absatz 2 Buchstabe b <u>des Gesetzes</u> festgelegte Selbstbehalt zu entrichten, wird der den gesetzlichen Ansatz übersteigende Betrag nur zur Hälfte <i>nicht</i> an den Höchstbetrag nach Artikel 103 Absatz 2 angerechnet. <u>Der nicht anrechenbare Anteil ist auch nach Erreichen des Höchstbetrages nach Artikel 103 Absatz 2 zu entrichten.</u></p>	<p><u>Begründung für die Anpassung:</u> Auch bei Produkten mit erhöhtem Selbstbehalt sollen wie bei den übrigen Produkten nur 10 % des Preises an den Höchstbetrag angerechnet werden.</p>
	<p><i>II</i> Anhang 1 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.</p>		
	<p><i>III – VI</i> </p>		
	<p><i>VII</i> Übergangsbestimmungen zur Änderung vom XX. XX 20XX ¹ Die Änderung vom (Datum) gilt auch für Verfahren, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind. ² Für Arzneimittel, die bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, prüft das BAG bei der</p>		

	<p>nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen, frühestens aber zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderung, ob die Voraussetzungen für einen Ausgleich gemäss Artikel 65bsepties erfüllt sind, und setzt den Rückerstattungsbetrag fest. Die bestehenden Umsätze bis zum Vorjahr des Inkrafttretens werden in dieser Zeit nicht berücksichtigt. Hingegen fallen Mehrumsätze gegenüber dem Vorjahr des Inkrafttretens bereits im Sinne einer partiellen Anwendung unter das Kostenfolgemodell.</p>		
	<p>VIII</p> <p>Diese Verordnung tritt am (Datum) in Kraft.</p>		

2. Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Geltendes Recht	Vorentwurf	Vorschlag prio.swiss	Bemerkungen
	<p>I</p> <p>Die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 wird wie folgt geändert:</p>		
	<p>Gliederungstitel nach Art. 29: 3. Abschnitt: Spezialitätenliste und provisorische Liste vergüteter Arzneimittel</p>		
Art. 30 Grundsatz	Art. 30 Aufgehoben		

<p>¹ Ein Arzneimittel wird in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sind; b. die Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt. 			
<p>Art. 30a Aufnahmege such</p> <p>¹ Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 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; 	<p>Art. 30a Abs. 1, Abs. 1 Bst. a und Bst. c^{bis}</p> <p>¹ Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste <u>oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel</u> hat insbesondere zu enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a, <u>a^{bis}</u> und c, mit Ausnahme von Gesuchen nach Artikel 69a Absatz 2 <u>und 3</u> 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; <u>c^{bis} öffentliche und parteiöffentliche Bewertungsberichte für die Zulassung in der Schweiz und im Ausland;</u> 		

<p>Art. 31 Aufnahmeverfahren 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>Art. 31 Abs. 1 Bst. a^{bis} ¹ Das BAG entscheidet nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) über:</p> <p>a. Gesuche um Aufnahme von Originalpräparaten in die Spezialitätenliste;</p> <p><u>a^{bis} Gesuche um Aufnahme von Originalpräparaten in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel;</u></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>Art. 31a Beschleunigtes Aufnahmeverfahren 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>Art. 31a Abs. 1 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 <u>Verfahren zur Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel</u> durch.</p>		<p><u>Bemerkung:</u> Gemäss «Wegleitung Beschleunigtes Zulassungsverfahren» von Swissmedic, Version 12.0 vom 1.4.2025 kann ein beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV) durchgeführt werden, sofern die in Artikel 7 VAM aufgeführten Kriterien <u>kumulativ</u> erfüllt sind. Die kumulative Erfüllung der Kriterien erachten wir auch für das beschleunigte Aufnahmeverfahren durch das BAG als zwingend.</p> <p>Art. 7 VAM: - erfolgsversprechende Prävention oder Therapie gegen eine schwere, invalidisierende oder lebensbedrohliche Krankheit</p>

			<p>- keine oder nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten mit zugelassenen Arzneimitteln vorhanden sind</p> <p>- und vom Einsatz des neuen Arzneimittels ein hoher therapeutischer Nutzen erwartet wird</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 <u>oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel</u></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 <u>Über Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel entscheidet das BAG in der Regel spätestens zum Zeitpunkt der definitiven Zulassung durch Swissmedic.</u></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> <p>a. Gesuche um Aufnahme eines Arzneimittels im beschleunigten Aufnahmeverfahren;</p>	<p>Art. 31d Abs. 5^{bis}</p> <p>¹ Ein Antrag auf eine Vorabklärung kann insbesondere im Hinblick auf folgende Gesuche gestellt werden:</p> <p>a. Gesuche um Aufnahme eines Arzneimittels im beschleunigten Aufnahmeverfahren;</p>		

<p>b. Gesuche für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} HMG);</p> <p>c. Gesuche für ein Arzneimittel für neuartige Therapien;</p> <p>d. Gesuche für ein Originalpräparat, das bereits für mindestens zwei Indikationen vergütet wird;</p> <p>e. Gesuche, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;</p> <p>f. Gesuche für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;</p> <p>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> <p>h. Gesuche für eine Impfung, die nicht von Artikel 12a abgedeckt ist.</p> <p>² Das BAG heisst den Antrag auf Vorabklärung nur gut, wenn:</p>	<p>b. Gesuche für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} HMG);</p> <p>c. Gesuche für ein Arzneimittel für neuartige Therapien;</p> <p>d. Gesuche für ein Originalpräparat, das bereits für mindestens zwei Indikationen vergütet wird;</p> <p>e. Gesuche, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;</p> <p>f. Gesuche für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;</p> <p>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> <p>h. Gesuche für eine Impfung, die nicht von Artikel 12a abgedeckt ist.</p> <p>² Das BAG heisst den Antrag auf Vorabklärung nur gut, wenn:</p>		
--	--	--	--

<p>a. aus seiner Sicht aufgrund der Komplexität des Gesuchs Gesprächsbedarf besteht; und b. das BAG und gegebenenfalls die Swissmedic über die erforderlichen Ressourcen verfügen.</p> <p>³ Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung. ⁴ Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen vor. ⁵ Die Absätze 1 und 2 gelten auch für die vorzeitige Gesuchseinreichung.</p> <p>⁶ Das nach der Vorabklärung vorzeitig eingereichte Gesuch muss alle Unterlagen enthalten, die für eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen notwendig sind.</p>	<p>a. aus seiner Sicht aufgrund der Komplexität des Gesuchs Gesprächsbedarf besteht; und b. das BAG und gegebenenfalls die Swissmedic über die erforderlichen Ressourcen verfügen.</p> <p>³ Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung. ⁴ Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen vor. ⁵ Die Absätze 1 und 2 gelten auch für die vorzeitige Gesuchseinreichung. ^{5bis} <u>Absatz 2 gilt nicht für Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel.</u> ⁶ Das nach der Vorabklärung vorzeitig eingereichte Gesuch muss alle Unterlagen enthalten, die für eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen notwendig sind.</p>		
	<p>Art. 32^{bis} Vorgehen zur Nutzen- und Evidenzbewertung (neu) ¹ Das BAG legt die Arzneimittel für den Vergleich nach Artikel 65a Absatz 1 KVV wie folgt fest: a. sie werden in derselben Indikation und Behandlungslinie wie das zu bewertende Arzneimittel angewendet; b. sie werden als Standardtherapie oder Therapiealternative in</p>	<p><i>Verschieben Abs. 2 lit b (Senkung der Mortalität) in Abs. 3 lit c; Streichung von Abs. 3 lit c:</i></p>	<p><u>Begründung Streichung/Verschiebung Abs. 2 lit b.</u> Die Senkung der Morbidität soll als Zusatz- und nicht als Hauptkriterium berücksichtigt werden. Durch das Mitbewerten der Morbidität als Zusatzkriteriums können Unsicherheiten in der Preisbildung (sprich: wie relevant ist die im spezifischen Fall bestehende Morbidität wirklich) adressiert werden. Die Endpunkte sind dabei</p>

	<p>der klinischen Praxis eingesetzt;</p> <p>c. unter Berücksichtigung des Patentstatus.</p> <p>² Das BAG bewertet das Ausmass des Zusatznutzens nach Artikel 65a Absatz 2^{bis} KVV anhand folgender Hauptkriterien:</p> <p>a. Senkung der Mortalität;</p> <p>b. Senkung der Morbidität;</p> <p>c. Gewährleistung der Sicherheit und Verträglichkeit;</p> <p>d. Auswirkung auf die Lebensqualität.</p> <p>³ Das BAG kann das Ausmass des Zusatznutzens mit folgenden Zusatzkriterien bewerten:</p> <p>a. Höhe des medizinischen Bedarfs;</p> <p>b. Einfachheit der Anwendung des Arzneimittels;</p> <p>c. Auswirkung auf die Anwendung anderer Therapien.</p> <p>⁴ Für die Bewertung der Evidenz kann das BAG folgende Kriterien berücksichtigen:</p> <p>a. Qualität der Evidenz;</p> <p>b. Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Schweiz.</p>	<p>² Das BAG bewertet das Ausmass des Zusatznutzens nach Artikel 65a Absatz 2^{bis} KVV anhand folgender Hauptkriterien:</p> <p>a. Senkung der Mortalität;</p> <p>b. Senkung der Morbidität;</p> <p>c. Gewährleistung der Sicherheit und Verträglichkeit;</p> <p>d. Auswirkung auf die Lebensqualität.</p> <p>³ Das BAG kann das Ausmass des Zusatznutzens mit folgenden Zusatzkriterien bewerten:</p> <p>a. Höhe des medizinischen Bedarfs;</p> <p>b. Einfachheit der Anwendung des Arzneimittels;</p> <p>c. Auswirkung auf die Anwendung anderer Therapien.</p> <p>d. Senkung der Morbidität.</p>	<p>streng patientenrelevant zu definieren.</p> <p><u>Begründung Streichung Abs. 3 lit c</u></p> <p>Aufgrund vergangener Erfahrungen konnten versprochenen Auswirkungen insb. zur selteneren Inanspruchnahme anderer Leistungen i.d.R. nicht erfüllt werden.</p>
<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</p>	<p>Art. 33</p> <p><i>Aufgehoben</i></p>		

<p>sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt. 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. 34c^{bis} Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Datengrundlage (neu) 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><i>Streichung «der Versicherer» im letzten Abschnitt:</i></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><u>Begründung für Streichung:</u> prio.swiss lehnt separate zusätzliche Datenlieferungen ans BAG neben den bereits übermittelten Daten (Individualdaten, aggregierte Versicherer-Daten) entschieden ab.</p> <p>Sollten die aggregierten Daten der gemeinsamen Einrichtung nicht ausreichend sein, muss aufgrund des nicht vertretbaren Mehraufwands der Ausschluss der Fälle nach Art. 71a-d KVV aus den Kostenfolgemodellen revidiert werden.</p>

		<p><i>Ergänzung eines neuen Absatzes:</i> ² Die Krankenversicherer erstatten die ihnen von der gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes sowie des IV-Ausgleichsfonds gemäss Artikel 79 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung zurückerstatteten Beträge nicht an die einzelnen Versicherten zurück.</p>	<p><u>Begründung für die Ergänzung:</u> Es ist nicht möglich, die von der GE KVG und dem IV-Fonds erhaltenen Beträge versichertenspezifisch auf einzelne Versicherte zurückzuführen und rückzuerstatten. Daher ist explizit festzuhalten, dass die Krankenversicherer nicht dazu verpflichtet sind.</p>
	<p>Art. 34c^{ter} Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Höhe der prozentualen Rückerstattungen (neu) 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; 		<p><u>Forderung von prio.swiss:</u> Die Rabattsätze sind so auszugestalten, dass initial und danach jährlich <u>mindestens</u> 350 Mio. Franken zugunsten der OKP eingespart werden. Zu diesem Zweck ist eine Senkung der vorgeschlagenen adäquaten Rückerstattungssätze ausgeschlossen.</p>

	<p>f. zwischen 40 und 45 Millionen Franken 25 Prozent des Umsatzes;</p> <p>g. zwischen 45 und 50 Millionen Franken 27 Prozent des Umsatzes;</p> <p>h. zwischen 50 und 55 Millionen Franken 29 Prozent des Umsatzes;</p> <p>i. zwischen 55 und 60 Millionen Franken 31 Prozent des Umsatzes;</p> <p>j. zwischen 60 und 65 Millionen Franken 33 Prozent des Umsatzes.;</p> <p>k. zwischen 65 und 70 Millionen Franken 35 Prozent des Umsatzes.;</p> <p>l. von mehr als 70 Millionen Franken 40 Prozent des Umsatzes.</p>		
	<p>Art. 34c^{quater} Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Versorgungssicherheit und produktspezifische Gegebenheiten (neu)</p> <p>¹ Bei der Berücksichtigung der Sachverhalte im Sinne von Artikel 65b^{septies} Absatz 6 Buchstabe b KVV hat die Zulassungsinhaberin dem BAG eine vollständige, sachlich nachvollziehbare und prüfbare Dokumentation, die durch</p>		

	<p>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 		
--	---	--	--

	<p>sowie von internationalen Risiken.</p> <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} Rückerstattungen: Kriterien (neu)</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> <ol 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 		<p><u>Forderung von prio.swiss:</u> Die Anwendung der im Verwaltungsbericht auf S. 14 erwähnten Preismodellarten «Teilweise oder vollständige Rückerstattung der Arzneimittelkosten beim Nicht-Ereichen von festgelegten Therapiezielen auf Patientenebene», «Rückerstattung der Arzneimittelkosten für die Initialtherapie bis zum Ansprechen bei befristeter Zulassung durch Swissmedic» und «Teilweise oder vollständige Rückerstattung der Arzneimittelkosten beim Nicht-Ereichen von festgelegten Therapiezielen auf Populationsebene» stellt die Versicherer vor grosse Herausforderungen und ist mit hohem Aufwand bei der Umsetzung verbunden. Die Definition des Therapie-</p>

	<p>nach einer definierten Therapiedauer;</p> <p>d. unsichere Evidenz bezüglich der Therapiedauer und/oder der Dosierung und/oder des Dosierungsintervalls;</p> <p>e. deutlich höhere Therapiekosten eines Arzneimittels in einer neuen Indikation im Vergleich zu bereits vergüteten Therapiekosten des Arzneimittels in anderen Indikationen zur Behandlung derselben Krankheit;</p> <p>f. deutlich höhere Therapiekosten eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln innerhalb der Indikation;</p> <p>g. Unsicherheit betreffend die Prävalenz und Inzidenz der Krankheit, in welcher das Arzneimittel eingesetzt wird;</p> <p>h. nicht erreichte, für die Vergütung definierte Therapieziele;</p> <p>i. Unsicherheit betreffend Verwurf (Artikel 65b Absätze 6 und 7 KVV).</p> <p>² Das BAG berechnet die Höhe der Rückerstattung nach Artikel 65bquinquies 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</p>		<p>erfolges ist oft nicht eindeutig. Ungeklärt bleibt auch, wie die erforderlichen Informationen zu den Versicherern gelangen, womit die Überwachung des Therapieerfolges indirekt auf die Versicherer abgewälzt wird. Die Notwendigkeit, fallindividuelle Abklärungen vorzunehmen, verursacht einen erheblichen administrativen Aufwand. Als besonders aufwendig erweisen sich in der Praxis die Modelle «Therapieerfolg auf Patientenebene/P4P» und «Therapieerfolg auf Produktebene». «Vorleistungsmodelle», wo in jedem Fall und unabhängig von einem Therapieerfolg eine definierte Anzahl Packungen / Therapiemonate rückvergütet werden, sollten ausschliesslich bei kleinen Patientenpopulationen und Arzneimitteln mit befristeter Zulassung durch Swissmedic zur Anwendung kommen.</p>
--	--	--	--

	<p>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} Rückerstattungen: Modalitäten (neu) 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. 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. ³ Der Leistungserbringer muss dem Versicherer alle für die Rückerstattung erforderlichen Angaben übermitteln. Insbesondere ist in jedem Fall der Indikationscode anzugeben. ⁴ Das BAG kann alle Informationen und Daten verlangen, die für die Festsetzung und Kontrolle der Rückerstattungen erforderlich sind.</p>		<p>prio.swiss begrüsst explizit die Pflicht zur Angabe von Indikationscodes: Die systematische Übermittlung des Indikationscodes ist zwingend erforderlich. Nur so ist eine vollständig automatisierte Umsetzung ohne administrativen Mehraufwand möglich.</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>		
<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), 	<p>Art. 34d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel und massgebliche Daten</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 <u>Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Gruppe (ATC)</u> der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig.</p> <p>^{1bis} Die <u>ATC-Gruppen</u> werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt:</p> <p>a. <u>Einheit A:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Alimentäres System und Stoffwechsel (ATC-Gruppe A)</u>, ausser: 		

<p>4. Kationenaustauscher (16), 5. ... 6. Gastroenterologika Kom- plementärmedizin (54), 7. Stoffwechsel Komplement- ärmedizin (57);</p>	<p>a. <u>Stomatologika (ATC- Code A01)</u>, b. <u>Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Stö- rungen (ATC-Code A03C)</u>, c. <u>Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit (ATC- Code A04)</u>, d. <u>Antidiarrhoika und inte- stinale Antiphlogi- stika/Antiinfektiva: Inte- stinale Antiinfektiva (ATC-Code A07A)</u>, e. <u>Antidiarrhoika und intes- tinale Antiphlogis- tika/Antiinfektiva: Elekt- rolyte mit Kohlenhydra- ten (ATC-Code A07C)</u>; 1. <u>Hormone, systemisch (ohne Sexualhormone) (ATC-Gruppe H)</u>, 2. <u>Antineoplastische und im- munmodulierende Sub- stanzen (ATC-Gruppe L)</u>, <u>ausser:</u> a. <u>Immunstimulanzien (ATC-Code L03)</u>; 3. <u>Varia (ATC-Gruppe V)</u>, <u>ausser:</u> a. <u>Kontrastmittel (ATC- Code V08)</u>, b. <u>Radiagnostika (ATC- Code V09)</u>, c. <u>Radiotherapeutika (ATC-Code V10)</u>;</p>		
--	---	--	--

<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), 6. Diagnostika (14), 7. Nervensystem Komplementärmedizin (51), 8. Nieren und Wasserhaushalt Komplementärmedizin (55), 9. Blut Komplementärmedizin (56), 10. Dermatologika Komplementärmedizin (60); 	<ol style="list-style-type: none"> 5. <u>Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: I.V.-Lösungen (ATC-Code B05B) und Additiva zu I.V.-Lösungen (ATC-Code B05X)</u> 6. <u>Antihistaminika zur systemischen Anwendung (ATC-Code R06).</u> <p>b. <u>Einheit B:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Blut und blutbildende Organe (ATC-Gruppe B), ausser:</u> <ol style="list-style-type: none"> a. <u>Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: Salzlösungen (ATC-Code B05B);</u> b. <u>Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: Additiva zu Lösungen (ATC-Code B05X),</u> c. <u>Andere Hämatologika (B06)</u> 2. <u>Dermatika (ATC-Gruppe D), ausser:</u> <ol style="list-style-type: none"> a. <u>Dermatika: Antimykotika, systemisch (ATC-Code D01B),</u> 3. <u>Muskel- und Skelettsystem (ATC-Gruppe M),</u> 4. <u>Nervensystem (ATC-Gruppe N), ausser:</u> <ol style="list-style-type: none"> a. <u>Analgetika: Migränemittel (ATC-Code N02C),</u> 		
--	--	--	--

<p>c. Einheit C:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Herz und Kreislauf (02), 2. Lunge und Atmung (03), 3. Infektionskrankheiten (08), 4. Gynaecologika (09), 	<p>b. <u>Psychoanaleptika: Antidementiva (ATC-Code N06D)</u>,</p> <p>c. <u>Andere Mittel für das Nervensystem: Antiveriginosa (ATC-Code N07C)</u>,</p> <p>5. <u>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 (ATCCode A07C)</u>,</p> <p>6. <u>Diuretika (ATC-Code C03)</u>,</p> <p>7. <u>Urologika: Mittel bei benigner Prostatahyperplasie (ATC-Code G04C)</u>,</p> <p>8. <u>Immunstimulanzien (ATC-Code L03)</u>,</p> <p>9. <u>Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien (ATC-Code P03)</u>,</p> <p>10. <u>Kontrastmittel (ATC-Code V08)</u>;</p> <p>c. Einheit C:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Kardiovaskuläres System (ATC-Gruppe C)</u>, ausser: <ol style="list-style-type: none"> a. <u>Diuretika (ATC-Code C03)</u> 		
---	---	--	--

<p>5. Ophthalmologika (11), 6. Oto-Rhinolaryngologika (12), 6a Weitere Arzneimittel Komplementärmedizin (20), 7. Herz und Kreislauf Komplementärmedizin (52), 8. Lunge und Atmung Komplementärmedizin (53), 9. Infektionskrankheiten Komplementärmedizin (58), 10. Gynaecologika Komplementärmedizin (59), 11. Ophthalmologika Komplementärmedizin (61), 12. Oto-Rhinolaryngologika Komplementärmedizin (62).</p>	<p><u>2. Urogenitalsystem und Sexualhormone (ATC-Gruppe G), ausser:</u> a. <u>Urologika: Mittel bei benigner Prostatahyperplasie (ATC G04C),</u> 3. <u>Antiinfektiva zur systemischen Anwendung (ATC-Gruppe J),</u> 4. <u>Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien (ATC-Gruppe P), ausser:</u> a. <u>Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien (ATC-Code P03),</u> 5. <u>Respirationstrakt (ATC-Gruppe R), ausser:</u> a. <u>Antihistaminika zur systemischen Anwendung (ATC-Code R06),</u> 6. <u>Sinnesorgane (ATC-Gruppe S),</u> 7. <u>Stomatologika (ATC-Code A01)</u> 8. <u>Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Intestinale Antiinfektiva (ATC-Code A07A)</u> 9. <u>Andere Hämatologika (B06)</u> 10. <u>Dermatika: Antimykotika, systemisch (ATC-Code D01B)</u></p>		
---	--	--	--

<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><u>11. Nervensystem: Analgetika: Migränemittel (ATC-Code N02C); Psychoanaleptika: Antidementiva (ATC-Code N06D); Andere Mittel für das Nervensystem: Anti-vertiginosa (ATC-Code N07C).</u></p> <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 <u>Am 1. Februar vor dem Überprüfungsjahr stellt das BAG das</u></p>		
--	---	--	--

	<p><u>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.</u></p> <p><u>⁴ Das BAG veröffentlicht am 1. Juli vor dem Überprüfungsjahr die Arzneimittel, deren Wirtschaftlichkeit nicht überprüft wird.</u></p>		
<p>Art. 34e Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandspreisvergleich</p> <p>¹ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben.</p>	<p>Art. 34e Abs. 1</p> <p>¹ <u>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.</u></p>		

<p>Art. 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: therapeutischer Quervergleich</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>Art. 34f Abs. 2</p> <p>² <u>Wenn die Wirtschaftlichkeit überprüft wird</u>, 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 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Ausnahme von der Preissenkung (neu)</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 	<p><i>Streichung Abs.1 lit e., g., h. und i</i></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 	<p><u>Begründung für die Streichung:</u> Der Ausnahmekatalog muss gestraft werden. Einzelne Kriterien sind sehr unspezifisch bzw. weit gefasst formuliert. Zudem sind durch die Formulierung «insbesondere» etliche weitere Ausnahmen möglich, womit ein enormer Ermessensspielraum entsteht. e) die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur sehr tief sind; -> dies ist bereits im Art. 65d KVV berücksichtigt g) eine Ausnahme von der Preissenkung anlässlich der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gewährt wurde; -> keine automatische Berechtigung zur Gewährung erneuter Ausnahme</p>

	<p>Arzneimitteln der Pflichtlagerhaltung unterstellt ist;</p> <p>c. es in der Pädiatrie oder bei einer anderen spezifischen Patientengruppe angewendet wird;</p> <p>d. Therapiealternativen in der Spezialitätenliste fehlen;</p> <p>e. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur sehr tief sind;</p> <p>f. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preiserhöhung nach Artikel 67 Absatz 5 KVV gewährt wurde;</p> <p>g. eine Ausnahme von der Preissenkung anlässlich der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gewährt wurde;</p> <p>h. der medizinische Nutzen und Bedarf für die Schweizer Bevölkerung hoch ist;</p> <p>i. die Zulassungsinhaberin spezifische betriebswirtschaftliche Gründe nachweist.</p> <p>² Wenn eine Ausnahme nach Absatz 1 gewährt wird, so darf der Fabrikabgabepreis:</p> <p>a. für ein Generikum oder ein Biosimilar nicht höher sein als der Preis des entsprechenden Originalpräparats bzw. Referenzpräparats;</p>	<p>Arzneimitteln der Pflichtlagerhaltung unterstellt ist;</p> <p>c. es in der Pädiatrie oder bei einer anderen spezifischen Patientengruppe angewendet wird;</p> <p>d. Therapiealternativen in der Spezialitätenliste fehlen;</p> <p>e. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur sehr tief sind;</p> <p>f. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preiserhöhung nach Artikel 67 Absatz 5 KVV gewährt wurde;</p> <p>g. eine Ausnahme von der Preissenkung anlässlich der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gewährt wurde;</p> <p>h. der medizinische Nutzen und Bedarf für die Schweizer Bevölkerung hoch ist;</p> <p>i. die Zulassungsinhaberin spezifische betriebswirtschaftliche Gründe nachweist.</p>	<p>h) der medizinische Nutzen und Bedarf für die Schweizer Bevölkerung hoch ist; ->sehr wage Definition, die nicht justiziabel ist</p> <p>i) die Zulassungsinhaberin spezifische betriebswirtschaftliche Gründe nachweist. ->ebenfalls sehr wage Formulierung</p> <p><u>Allgemeine Anmerkung und Forderungen von prio.swiss:</u> Generell muss weiterhin der wirtschaftliche Preis im Rahmen des APV/TQV als Massstab für die Vergütung gelten. Ausnahmen, welche durch den Verzicht auf eine Preissenkung entstehen, müssen weiterhin die absolute Ausnahme bleiben. prio.swiss fordert zudem, <u>dass sämtliche Arzneimittel mindestens alle 9 Jahre überprüft werden</u> (Verzicht auf Überprüfung max. 2x nacheinander).</p>
--	---	---	--

	<p>b. für ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff ohne therapeutischen Fortschritt nach Artikel 65c^{ter} Absatz 3 KVV nicht höher sein als der Preis des Originalpräparats des entsprechenden Generikums bzw. der entsprechenden Generika gemäss der genannten Bestimmung;</p> <p>c. für ein für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel nicht höher sein als der Preis des entsprechenden Schweizer Arzneimittels in der Spezialitätenliste.</p>		
<p>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.</p>	<p>Art. 35 <i>Aufgehoben</i></p>		
<p>Art. 37e Rückerstattung der Mehreinnahmen 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</p>	<p>Art. 37e Abs. 7 ⁷ Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. Dezember <u>der ersten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65d KVV</u> den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel</p>		

<p>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>65b KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. <u>Das BAG verzichtet darauf, die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV zu verpflichten, wenn:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. <u>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;</u> b. <u>die erste Überprüfung gemäss Artikel 65d KVV innert 16 Monaten seit Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste erfolgt;</u> c. <u>die Aufnahme in die Spezialitätenliste zunächst befristet erfolgte und im Rahmen dieser Befristung Auflagen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit festgelegt wurden.</u> 		
	<p>Art. 37f Rückerstattung der Mehr- oder Minderumsätze nach Streichung von der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel (neu)</p> <p>¹ Zur Ermittlung der Mehr- oder Minderumsätze werden sämtliche</p>		

	<p>betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen. ² Bei der Überprüfung nach Absatz 1 werden die Mehr- oder Minderumsätze wie folgt berechnet:</p> <p>a. 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.</p> <p>b. 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.</p> <p>c. Anschliessend wird die ermittelte Preisdifferenz multipliziert</p>		
--	--	--	--

	<p>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> <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</p>		<p><u>Anmerkung zu Absatz 5:</u> Es muss sichergestellt werden, dass die ZI die notwendigen Daten inkl. Angaben des Indikationscodes liefern. Zusätzliche Datenerlieferungen der Krankenversicherer müssen ausgeschlossen bleiben.</p>
--	---	--	--

	<p>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 zwischen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung erfolgt gemäss deren relativem Umsatz am Gesamtumsatz des Arzneimittels.</p>		
	<p>Art. 37g Verteilung des Fonds für die Rückerstattungen (neu)</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>prio.swiss unterstützt die Aufteilung nach Versichertenbestand nicht, da diese nicht verursachergerecht erfolgt und damit Verzerrungen (Risikoausgleich, Prämienkalkulation) entstehen.</p>
--	--	--	--

<p>Art. 38 Vertriebsanteil</p> <p>¹ Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <p>a. bis Fr. 4720.99: 6 Prozent; b. ab Fr. 4721.-: 0 Prozent.</p> <p>² Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</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>Art. 38 Abs. 1^{bis}, Abs. 2^{bis} und Abs. 5</p> <p>¹ Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <p>a. bis Fr. 4720.99: 6 Prozent; b. ab Fr. 4721.-: 0 Prozent.</p> <p>^{1bis} <u>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:</u></p> <p>a. <u>unter Fr. 1999.99: 40.- Franken;</u> b. <u>zwischen Fr. 2000.- und Fr. 4720.99: 210.- Franken</u> c. <u>ab Fr. 4721.-: 0 Franken.</u></p> <p>² Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</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>^{2bis} <u>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:</u></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>a. <u>bis Fr. 7.99: 9 Franken;</u> b. <u>ab Fr. 8.– bis Fr. 4720.99: 16 Franken;</u> c. <u>ab Fr. 4721.–: 300 Franken.</u></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, <u>nach der Überprüfung nach Patentablauf des Original- oder Referenzpräparates oder nach Aufnahme des ersten Generikums oder des ersten Biosimilars in die Spezialitätenliste.</u></p> <p>⁶ Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.</p>		
--	---	--	--

	<p>Art. 38d Abs. 7 (neu) 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>Ergänzung Absatz 7: 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. <u>Das BAG gibt auf Anfrage des Krankenversicherers den zuletzt vergüteten wirtschaftlichen Preis des Arzneimittels der provisorischen Liste bekannt.</u></p>	<p>Begründung für die Ergänzung: Aufgrund vertraulich vereinbarter Preise kann vorkommen, dass der zuletzt vergütete (wirtschaftliche) Preis der provisorischen Liste dem jeweiligen Versicherer nicht bekannt ist. Aus diesem Grund muss das BAG auf Anfrage des Krankenversicherers den zuletzt vergüteten wirtschaftlichen Preis bekanntgeben.</p>
	<p>Art. 38e Abs. 5 (neu) 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>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 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 Preisabschlag auf Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung im Rahmen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a und c 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 a oder c KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 30 Prozent vorgenommen werden.</p> <p>² <u>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.</u></p> <p>³ <u>Liegt das durchschnittliche Generika- oder Biosimilar-Preisniveau unter dem im Vergleich zum</u></p>		
--	---	--	--

	<p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>⁵ Als sehr tiefe Therapiekosten nach Artikel 71a Absatz 5 KVV gelten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. <u>Jahrestherapiekosten bis 730 Franken;</u> b. <u>Tagestherapiekosten bis 2 Franken.</u> <p><u>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</u></p>		
--	---	--	--

	<p><u>gemäss den Absätzen 1 und 2 liegt.</u></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 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 Auslandpreisvergleich nach Artikel 65b^{quater} KVV ermittelten Fabrikabgabepreis ein Preisabschlag von 30 Prozent vorgenommen werden.</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 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 a oder c KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den mittels Auslandpreisvergleich nach Artikel 65b^{quater} KVV ermittelten Fabrikabgabepreis ein Preisabschlag von 30 Prozent vorgenommen werden. ² <u>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 Abschlüssen tiefere Preise aufweisen würden.</u> ³ <u>Als sehr tiefe Therapiekosten nach Artikel 71b Absatz 3 KVV gelten:</u> a. <u>Jahrestherapiekosten bis 730 Franken;</u></p>		

	<p>b. <u>Tagestherapiekosten bis 2 Franken.</u></p> <p><u>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.</u></p>		
	<p><i>II</i></p> <p>Übergangsbestimmungen zur Änderung vom (Datum)</p> <p>¹ Die Änderung vom (Datum) gilt auch für Verfahren, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.</p> <p>² Arzneimittel, die im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2026 überprüft wurden, werden im Jahr 2027 nicht erneut nach Artikel 34d überprüft.</p>		
	<p><i>III</i></p> <p>Diese Verordnung tritt am (Datum) in Kraft.</p>		