



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

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

Änderungen per 15. November 2015

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, 21. Oktober 2015

Inhaltsverzeichnis

I.	Einführung	3
1.	Einteilung der therapeutischen Gruppen in drei Einheiten und Zuteilung dieser Einheiten je Überprüfungsjahr	3
2.	Weitere Anpassungen.....	3
II.	Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen	4
1.	Therapeutischer Quervergleich und Aufnahme neuer galenischer Formen, Packungsgrößen oder Dosisstärken (Art. 34 und 34a KLV)	4
2.	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (Art. 34d Abs. 1 ^{bis} und 2 Bst. a KLV).....	4
3.	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika (Art. 34g Abs. 1 Einleitungssatz KLV)	4
4.	Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 37e Abs. 7 KLV)	5
5.	Selbstbehalt bei Arzneimitteln (Art. 38a Abs. 3 KLV)	5
6.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Oktober 2015	5
III.	Inkrafttreten	6

I. Einführung

1. Einteilung der therapeutischen Gruppen in drei Einheiten und Zuteilung dieser Einheiten je Überprüfungsjahr

Der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) haben am 29. April 2015 die Änderungen der Bestimmungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) verabschiedet. Die Änderungen sind auf den 1. Juni 2015 in Kraft getreten.

Gemäss der neu gefassten Artikel 65*d* Absatz 1 KVV und 34*d* Absatz 1 KLV hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) nach Verabschiedung der Verordnungsänderungen vom 29. April 2015 die Zuteilung der therapeutischen Gruppen (IT-Gruppen) in drei Einheiten vorgenommen und anschliessend bestimmt, welche Einheit in welchem Jahr zum ersten Mal der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ab dem Jahr 2016 unterliegt. Die neue Zuteilung wurde nötig, weil die bisherige Regelung, dass Originalpräparate im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre entsprechend dem Aufnahmejahr der ersten Handelsform überprüft wurden, zu unbefriedigenden Ergebnissen geführt hat. Während ein Arzneimittel bereits im Jahr 2012 überprüft und allenfalls preislich angepasst wurde, konnte ein entsprechendes Vergleichspräparat noch während ein bis zwei Jahren von höheren Preisen profitieren, da es erst im Jahr 2013 oder 2014 überprüft wurde. Solche Ergebnisse können vermieden werden, wenn neu Arzneimittel mit gleicher Indikation im gleichen Jahr überprüft werden.

In einem ersten Schritt erfolgte nach pharmazeutischen Überlegungen die Bildung von drei vergleichbar grossen Einheiten. Einzelne IT-Gruppen (z.B. IT 1 Nervensystem und IT 51 Nervensystem Komplementärmedizin) sollten zusammen geprüft werden. In einem zweiten Schritt wurde jeweils die nächst grössere IT-Gruppe der zuvor kleinsten Einheit zugeordnet. So entstanden drei vergleichbar grosse Einheiten zu 633, 634 und 638 sogenannten Arzneimittelgammeln für alle in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Originalpräparate.

Schliesslich wurde die Zuteilung der drei gebildeten Einheiten je Überprüfungsjahr vorgenommen. Im Einvernehmen mit den interessierten Kreisen erfolgte diese Zuteilung mittels notariell beglaubigter Zustimmung am 5. Juni 2015 und das Ergebnis wurde anschliessend auf der Internetseite des BAG publiziert¹.

Die vorgenommene Einteilung der therapeutischen Gruppen in drei Einheiten und die Zuteilung dieser Einheiten je Überprüfungsjahr sollen nun auf Stufe der KLV festgehalten werden. Betroffen sind Artikel 34*d* Absatz 1^{bis} KLV und die Übergangsbestimmungen zu den vorliegenden Änderungen.

2. Weitere Anpassungen

Im Nachgang zu den Verordnungsänderungen vom 29. April 2015 wurden wenige Unklarheiten und Unstimmigkeiten in den Verordnungstexten festgestellt. Diese betreffen die Artikel 34, 34^{bis}, 34*d* Absatz 2, 34*g* Absatz 1, 37*e* Absatz 7 und 38*a* Absatz 3 KLV. Mit der vorliegenden Verordnungsänderung sollen diese ebenfalls präzisiert bzw. behoben werden.

¹ Einheiten und Reihenfolge Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ab 2016: abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/00265/index.html?lang=de>

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

1. **Therapeutischer Quervergleich und Aufnahme neuer galenischer Formen, Packungsgrößen oder Dosisstärken (Art. 34 und 34a KLV)**

AltArtikel 34 KLV wird in zwei Artikel aufgeteilt, nämlich in Artikel 34 und 34a KLV. Die ehemaligen Absätze 1 und 3 werden zu den Absätzen 1 und 2 von Artikel 34 KLV und der ehemalige Absatz 2 wird in Artikel 34a KLV überführt. Der bisherige Artikel 34a wird in Artikel 34a^{bis} KLV verschoben.

AltArtikel 34 KLV wies den Titel "Wirtschaftlichkeit" auf, regelte jedoch nur den therapeutischen Quervergleich (TQV) und das Gesuch um Aufnahme neuer galenischer Formen, Packungsgrößen oder Dosisstärken (APD-Gesuche). Der Auslandpreisvergleich (APV), der ebenfalls ein Kriterium zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels darstellt, wird gesondert in den Bestimmungen der Artikel 34a^{bis} ff. KLV geregelt. Um mehr Klarheit zu schaffen, wird der Titel von Artikel 34 KLV von "Wirtschaftlichkeit" zu "Therapeutischer Quervergleich" geändert und die Bestimmung regelt entsprechend nur noch den TQV. Aus dem neuen Titel geht ebenfalls klarer hervor, dass ein allfälliger Innovationszuschlag (Abs. 2 von Art. 34 KLV) nur im Rahmen des TQV und nicht gesondert gewährt werden kann.

Die Regelung für die APD-Gesuche, die mit der Durchführung eines TQV nichts zu tun hat, wird entsprechend von altArtikel 34 Absatz 2 KLV in die neue Bestimmung von Artikel 34a KLV überführt. Mit dem Zusatz "ausschliesslich" wird explizit festgehalten, dass bei einem Gesuch APD nur ein TQV, nicht aber ein APV durchgeführt wird. Mit der ausschliesslichen Durchführung des TQV kann ein Ungleichgewicht der Preisrelation innerhalb der Gamme vermieden werden.

2. **Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (Art. 34d Abs. 1^{bis} und 2 Bst. a KLV)**

In Absatz 1^{bis} wird die Einteilung der therapeutischen Gruppen in drei Einheiten nach den Artikeln 65d Absatz 1 KVV und 34d Absatz 1 KLV normiert. Die Einteilung erfolgte nach pharmazeutischen Überlegungen. Dabei galt es insbesondere zu beachten, dass stets eine therapeutische Hauptgruppe (allopathische Arzneimittel) und die entsprechende IT-Gruppe mit den Arzneimitteln der Komplementärmedizin zusammen in dieselbe Einheit eingeteilt werden.

In Absatz 2 Buchstabe a erhält der Verweis auf Artikel 65f Absatz 2 KVV den Zusatz "zweiter Satz". Damit wird ein redaktionelles Versehen berichtigt. Versehentlich wurde dieser Verweis im Rahmen der Verwaltungsänderungen per 1. Juni 2015 gestrichen. Der Kommentar zu den Änderungen vom 29. April 2015 enthielt demgegenüber in Ziffer III. 2.8 den korrekten Verweis "Artikel 65f Absatz 2 *zweiter Satz* KVV"².

Ohne die Ergänzung des Verweises würde es bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen auch bei Anwendung des Prävalenzmodells zu einer Verschiebung des Überprüfungsrhythmus kommen, was nie beabsichtigt war, da die Anwendung des Prävalenzmodells keine Wirtschaftlichkeitsbeurteilung nach Artikel 65b KVV darstellt.

3. **Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika (Art. 34g Abs. 1 Einleitungssatz KLV)**

AltArtikel 34g Absatz 1 KLV regelte, dass Generika im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre als wirtschaftlich gelten, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die in den Buchstaben a und b folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden *durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland*. Bei dieser Bezugnahme auf den APV handelt es sich um ein redaktionelles Versehen.

Mit den Änderungen vom 29. April 2015 wurde die Toleranzmarge von fünf Prozent abgeschafft, die bis zum 31. Dezember 2014 sowohl bei Originalpräparaten als auch bei Generika Anwendung fand (Abs.

² Kommentar zu den Änderungen vom 29. April 2015: abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/04104/12805/index.html?lang=de>

2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 21. März 2012). Die genannte Toleranzmarge wurde mit den Änderungen vom 29. April 2015 durch eine neue Regelung abgelöst, nämlich durch die Bestimmung von Artikel 65d Absatz 5 KVV, die besagt, dass für die Ermittlung des Senkungssatzes der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln und der bisherige Fabrikabgabepreis zu einem Drittel gewichtet wird. Bei dieser neuen Regelung war stets beabsichtigt, dass sie sowohl bei Originalpräparaten als auch bei Generika Anwendung findet. AltArtikel 34g Absatz 1 KLV entspricht jedoch nicht dieser gewollten Konzeption, da er für die Generika bestimmt, dass für diese nur das APV-Niveau der entsprechenden Originalpräparate massgebend ist. Um diesen Widerspruch zu beseitigen, sieht Artikel 34g Absatz 1 KLV nun vor, dass für Generika *die per 1. September des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate* massgebend sind. Durch diese Anpassung gelten für die Generika grundsätzlich dieselben Bedingungen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wie für die Originalpräparate.

4. Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 37e Abs. 7 KLV)

AltArtikel 37e Absatz 7 KLV bestimmt, dass bei einer freiwilligen Preissenkung nach 18 Monaten die Zulassungsinhaberin von der Rückerstattung der Mehreinnahmen befreit ist, wenn sie die Preise des entsprechenden Originalpräparates vor dem 1. September des Überprüfungsjahres freiwillig *auf das durchschnittliche Preisniveau der Referenzländer* senkt. Bei dieser Bezugnahme auf den APV handelt es sich wie bei Artikel 34g Absatz 1 KLV (vgl. Ziffer 3 hievore) um ein redaktionelles Versehen.

Bei der Änderung vom 29. April 2015 war beabsichtigt, die Überprüfung der Rückerstattung von Mehreinnahmen nach 18 Monaten der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre anzugleichen, handelt es sich doch bei ersterer um eine vorgezogene Überprüfung der Rückerstattungspflicht. Eine strengere Regelung war nicht beabsichtigt. Bei der späteren Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, falls keine freiwillige Preissenkung nach 18 Monaten erfolgt, kommt nämlich bei der Überprüfung der Rückerstattungspflicht die Regelung von Artikel 65d Absatz 5 KVV (zwei Drittel APV-Niveau und ein Drittel bisheriger FAP) zum Zug und, falls ein TQV durchzuführen ist, zusätzlich die Regelung von Artikel 65b Absatz 5 KVV (zwei Drittel APV, ein Drittel TQV und zusätzlich die Möglichkeit, den APV um bis zu fünf Prozent zu überschreiten).

Absatz 7 bestimmt nun, dass die freiwillige Preissenkung auf den nach Artikel 65d KVV ermittelten Fabrikabgabepreis erfolgen muss. Zur Überprüfung dieses Preises muss die Zulassungsinhaberin dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einreichen.

5. Selbstbehalt bei Arzneimitteln (Art. 38a Abs. 3 KLV)

AltArtikel 38a Absatz 3 KLV bestimmt, dass die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels zur Bestimmung des Selbstbehalts bei Arzneimitteln auf den 1. November erfolgt oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.

Vor den Änderungen vom 29. April 2015 traten Preissenkungen aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und des differenzierten Selbstbehaltes gleichzeitig in Kraft. Dies ersparte den Zulassungsinhaberinnen und den Leistungserbringern Mehraufwand, da es nicht kurz aufeinander folgend zu zwei Preissenkungen kam. Der 1. November erweist sich deshalb für die Festlegung des günstigsten Drittels als unzweckmässig, weshalb mit der vorliegenden Änderung für die genannte Festlegung dasselbe Datum gewählt wird, wie für die Preisfestsetzung bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, nämlich der 1. September.

6. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Oktober 2015

Die mit der vorliegenden Änderung normierte Einteilung der therapeutischen Gruppen in die drei Einheiten für die Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. Ziffer I.1 und II. 2 hiervore) macht es notwendig, dass mittels einer Übergangsbestimmung geregelt wird, in welchem Jahr ab 2016 für welche Einheit der Überprüfungsrhythmus gesetzt wird. Absatz 1 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Oktober 2015 legt deshalb fest, dass die erste Überprüfung der

Aufnahmebedingungen alle drei Jahre für die Einheit A im Jahr 2016, für die Einheit B im Jahr 2017 und für die Einheit C im Jahr 2018 stattfindet. Dies entspricht dem Ergebnis der erwähnten Zulosung vom 5. Juni 2015.

Absatz 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Oktober 2015 legt fest, dass für die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln, die vor dem 1. Juni 2015 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, Absatz 3 der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 29. April 2015 gilt. Diese Regelung ist aufgrund der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV und KLV vom 29. April 2015 notwendig. Diese sehen vor, dass die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln, die vor dem 1. Juni 2015 in die Spezialitätenliste aufgenommen und bis dahin noch nicht nach Artikel 65d KVV überprüft wurden, bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV bzw. Artikel 35c KLV in der jeweils bis zum 31. Mai 2015 geltenden Fassung beurteilt wird. Da die freiwillige Preissenkung innerhalb der ersten 18 Monate nach Aufnahme in die Spezialitätenliste als vorgezogene Überprüfung der Rückerstattung von Mehreinnahmen bei der späteren Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zu betrachten ist, ist auch die Preissenkung nach 18 Monaten von der genannten Übergangsbestimmung erfasst. Artikel 35c KLV regelt sodann in Absatz 6 die Durchführung des Verfahrens der freiwilligen Preissenkung nach 18 Monaten. Für Arzneimittel, die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen wurden, ist so unter anderem der alte Länderkorb mit sechs Referenzländern (Dänemark, Deutschland, die Niederlande, Grossbritannien, Frankreich, Österreich) massgebend.

III. Inkrafttreten

Die Bestimmungen treten per 15. November 2015 in Kraft.