



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

und

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

Änderungen per 1. Juni 2015

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, ... 2015

Inhaltsverzeichnis

I.	Einführung	4
II.	Allgemeiner Teil	5
1.	Vermehrte Transparenz der Entscheide des BAG zur Spezialitätenliste (SL) (Art. 71 KVV) ...5	
2.	Auslandpreisvergleich (APV)5	
2.1	Länderkorb: Anpassung der Referenzländer, Festlegung von Grosshandelsmargen, Berücksichtigung von gesetzlich festgelegten Rabatten (Art. 65b KVV, Art. 34a, 34b KLV) ...5	
2.2	Andere Vertriebsgesellschaften und Indikationen in den Referenzländern (Art. 34a KLV)6	
3.	Verhältnis von Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV)6	
3.1	Gewichtung der beiden Kriterien (Art. 65b KVV)6	
3.2	Anwendung des TQV im Rahmen von Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit nach der SL-Aufnahme (Art. 65d, 65f und 65g KVV)7	
4.	Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung, Innovationszuschlag (Art. 65b Abs. 6 und 7 KVV).....7	
5.	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre8	
5.1	Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit (Art. 65d Abs. 2 KVV)8	
5.2	Überprüfungsjahr (Art. 65d Abs. 1 KVV).....8	
5.3	Fristen (Art. 65d KVV, Art. 34d bis 34h KLV).....9	
5.4	Auslandpreisvergleich (Art. 65d Abs. 5 KVV) 10	
5.5	Therapeutischer Quervergleich (Art. 65d Abs. 7 KVV) 11	
5.6	Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika (Art. 34g KLV) 11	
5.7	Bekanntgabe der ausländischen FAP und weiterer Informationen an das BAG (Art. 65d Abs. 6 KVV, Art. 34e Abs. 1-3 KLV)..... 11	
5.8	Mehrere Preisüberprüfungen im selben Kalenderjahr (Art. 66 KVV)..... 12	
6.	Einschränkung der zugelassenen Indikation durch Swissmedic (Art. 65g KVV)..... 12	
7.	Patentablauf (Art. 65e Abs. 2 KVV) 12	
8.	Weitere Anpassungen..... 12	
8.1	Auflagen und Bedingungen (Art. 65 Abs. 5 KVV) 12	
8.2	Rückerstattung von Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG (Art. 67a KVV, Art. 37e KLV) 13	
8.3	Massgebende Umsatzzahlen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Generika (Art. 65c KVV)..... 13	
8.4	Verwendung einer einheitlichen Terminologie in KVV und KLV 13	
9.	Finanzielle Auswirkungen der Anpassungen 13	
III.	Besonderer Teil: Erläuterung der einzelnen Bestimmungen	14
1.	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)..... 14	
1.1	Preisvergleiche (Art. 59b KVV) 14	
1.2	Veröffentlichungen (Art. 64 KVV) 14	
1.3	Allgemeine Aufnahmebedingungen (Art. 65 Abs. 4 und 5 KVV) 14	
1.4	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen (Art. 65b KVV)..... 14	
1.5	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika (Art. 65c Abs. 2, 3 und 4 KVV)..... 16	
1.6	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 65d KVV) 16	
1.7	Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 65e KVV) 17	
1.8	Indikationserweiterung und Limitierungsänderung (Art. 65f KVV) 17	

1.9	Einschränkung der Indikation (Art. 65g KVV)	18
1.10	Unabhängigkeit der Preisüberprüfungen (Art. 66 KVV)	19
1.11	Zwischenüberprüfung (Art. 66a KVV)	19
1.12	Co-Marketing-Arzneimittel und Generika (Art. 66b KVV)	19
1.13	Preiserhöhungsgesuch (Art. 67 Abs. 2 KVV)	19
1.14	Rückerstattung von Mehreinnahmen (Art. 67a KVV).....	19
1.15	Streichung (Art. 68 Abs. 1 Bst. d, f und g KVV)	20
1.16	Aufnahme ohne Gesuch (Art. 70 KVV)	20
1.17	Gebühren (Art. 70b und Anhang KVV)	20
1.18	Veröffentlichungen (Art. 71 KVV)	20
1.19	Übergangsbestimmungen der Änderung vom ... 2015	21
2.	Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31)	21
2.1	Ingress.....	21
2.2	Aufnahmeverfahren für SL-Gesuche (Art. 31 bis 31b KLV).....	21
2.3	Zweckmässigkeit (Art. 33 Abs. 2 KLV).....	22
2.4	Wirtschaftlichkeit (Art. 34 KLV)	22
2.5	Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs (Art. 34a KLV).....	23
2.6	Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt (Art. 34b KLV).....	23
2.7	Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer (Art. 34c KLV).....	24
2.8	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (Art. 34d KLV)	24
2.9	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandpreisvergleich (Art. 34e KLV)	25
2.10	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Vergleich mit anderen Arzneimitteln (Art. 34f KLV)	26
2.11	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika (Art. 34g KLV)	26
2.12	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises (Art. 34h KLV).....	27
2.13	Preisvergleich mit dem Ausland (Art. 35 KLV aufgehoben).....	27
2.14	Vertriebsanteil (Art. 35a KLV aufgehoben)	27
2.15	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 35b KLV aufgehoben).....	27
2.16	Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 35c KLV aufgehoben).....	27
2.17	Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 37 KLV)	27
2.18	Indikationserweiterung und Limitierungsänderung (Art. 37a KLV)	28
2.19	Einschränkung der Indikation (Art. 37b KLV).....	28
2.20	Umfang und Zeitpunkt der Überprüfungen (Art. 37d Abs. 2 KLV)	28
2.21	Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 37e KLV).....	29
2.22	Vertriebsanteil (Art. 38 KLV)	29
2.23	Übergangsbestimmungen der Änderung vom ... 2015	30

IV. Inkrafttreten 30

I. Einführung

Arzneimittel werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) dann vergütet, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen (WZW-Kriterien, Art. 65 Abs. 1 und 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.10]). Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellt diesbezüglich eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL], Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 [KVG; SR 832.102]). Die Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (therapeutischer Quervergleich, TQV) und den Preisen im Ausland (Auslandpreisvergleich, APV) festgelegt. Die ausländischen Fabrikabgabepreise (FAP) werden mittels einem vom BAG festgelegten Wechselkurs in Schweizer Franken umgerechnet. Verglichen wird mit den Referenzländern Deutschland, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Dänemark und Grossbritannien. Das ausländische Durchschnittspreisniveau soll in der Regel nicht überschritten werden (Art. 35 Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, [KLV; SR 832.112.31]). Eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit findet anlässlich der Aufnahme in die SL, im Rahmen von Indikationserweiterungen, nach Patentablauf sowie alle drei Jahre im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung statt.

Seit dem Jahr 2009 wurden verschiedene Massnahmen zur Kostensenkung im Bereich der Arzneimittel getroffen. Dazu gehören namentlich die Prüfung der Aufnahmebedingungen aller Arzneimittel der SL alle drei Jahre und die Neuregelung der Generikapreise. Die Massnahmen haben zu einer Stabilisierung der Kostenentwicklung in diesem Bereich geführt, aber auch verschiedene Reaktionen, insbesondere von Seiten des Parlamentes, ausgelöst. Der Bundesrat hat sich bereit erklärt, das Postulat 12.3614 "Medikamentenpreise. Neue Methode für die Preisfestsetzung" und Punkt 3 von Postulat 12.3396 "Anpassung im Preisbildungssystem für Medikamente" anzunehmen. Er hat damit zugesagt, zu prüfen, ob und wie das Preisfestsetzungssystem ab dem Jahr 2015 anzupassen ist. Weiter hat er im Januar 2013 die gesundheitspolitischen Prioritäten „Gesundheit 2020“ verabschiedet, dass im Bereich der Arzneimittel das System der Preisfestsetzung weiterentwickelt, Generika gefördert und das Kostenwachstum im Medikamentenbereich stabilisiert werden soll – ohne dabei die Forschung zu behindern und den Standort Schweiz zu schwächen.

Ferner hat die Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) in ihrem Bericht vom 25. März 2014 trotz mehreren Verbesserungsmassnahmen des Bundesrates nach wie vor verschiedene Schwachstellen im Verfahren zur Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste festgestellt. Die GPK-S richtete darum mehrere Empfehlungen und Prüfaufträge an den Bundesrat, die mit den vorgeschlagenen Massnahmen mehrheitlich beantwortet sind. Der Bundesrat erklärte sich am 14. Mai 2014 mit diesen Aufträgen einverstanden. Der Ständerat hat die drei Postulate (14.3295 [Präzisierung und Ergänzung der Kriterien zum Nachweis der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit], 14.3296 [Optimierung der Kriterien zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit], 14.3297 [Verbesserte Möglichkeit der Streichung von Arzneimitteln]) am 13. Juni 2014 angenommen und überwiesen.

Die vorgeschlagenen Massnahmen sollen demnach zu einer weiteren Effizienzsteigerung durch Vereinfachung der Prozesse, einer Qualitätssteigerung bei der Nutzen-Kosten-Beurteilung, einer Erhöhung der Transparenz beim Entscheid sowie einer Stabilisierung des Kostenwachstums bei den Originalpräparaten führen. Eine Stabilisierung des Kostenwachstums bedeutet, dass der Anteil der durch die Arzneimittel in der OKP verursachten Kosten stabil bleiben soll. Der Anteil der Arzneimittel an den gesamten OKP-Kosten betrug in den letzten Jahren jeweils 20 Prozent. Die vorliegenden Anpassungen betreffen vor allem die Originalpräparate. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika wird separat neu geregelt. Zukünftig soll im patentabgelaufenen Bereich ein Referenzpreissystem eingeführt werden, dazu ist aber eine Anpassung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) notwendig.

Die vorgesehenen Anpassungen basieren auch auf den Vorschlägen der interessierten Gruppen (Krankenversicherer, Konsumenten, Patienten, Pharmaindustrie, Preisüberwacher), die im Rahmen von drei Gesprächen am runden Tisch seit Oktober 2012 eingereicht wurden.

II. Allgemeiner Teil

1. Vermehrte Transparenz der Entscheide des BAG zur Spezialitätenliste (SL) (Art. 71 KVV)

Das Aufnahmeverfahren von Arzneimitteln in die SL soll transparenter werden, entsprechend soll das BAG die Grundlagen seiner Entscheide über die Aufnahme eines Arzneimittels hinsichtlich dessen Wirksamkeit und Zweckmässigkeit elektronisch veröffentlichen. Hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit sollen die Grundlagen zur Beurteilung des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und eines allenfalls zu gewährenden Innovationszuschlages veröffentlicht werden.

Da von den Zulassungsinhaberinnen erhobene Beschwerden aufschiebende Wirkung haben, können beispielsweise vom BAG verfügte Preissenkungen nicht sofort umgesetzt werden. Es besteht ein wesentliches öffentliches Interesse, die betroffenen Arzneimittel zu kennen. Das BAG wird entsprechend künftig bei Beschwerden gegen Verfügungen des BAG, insbesondere gegen Preissenkungsverfügungen im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Namen von betroffenen Arzneimitteln bekanntgeben. Diese Massnahme entspricht der Antwort des Bundesrates auf die Motion 13.3979 „Demokratisierung der Rekursmöglichkeiten bei der Festsetzung der Medikamentenpreise“.

2. Auslandpreisvergleich (APV)

2.1 Länderkorb: Anpassung der Referenzländer, Festlegung von Grosshandelsmargen, Berücksichtigung von gesetzlich festgelegten Rabatten (Art. 65b KVV, Art. 34a, 34b KLV)

Mit dem heutigen Länderkorb (Dänemark, Deutschland, die Niederlanden, Grossbritannien, Frankreich und Österreich) ergeben sich vor allem zwei Probleme: Der FAP oder Apothekeneinstandspreis wird nicht in allen Referenzländern publiziert und die fehlende Markterhältlichkeit resp. das Fehlen von Preisen aus einzelnen Referenzländern hat einen Einfluss auf die Preisbildung in der Schweiz, da insgesamt nur sechs Referenzländer berücksichtigt werden.

Durch eine Anpassung des Länderkorbes wird ein ausgewogenerer APV möglich. Der Länderkorb soll neu um die Referenzländer Belgien, Schweden und Finnland erweitert werden, so dass der Länderkorb in Zukunft aus neun Referenzländern besteht. Diese zusätzlichen Länder verfügen über öffentlich zugängliche FAP (allenfalls Apothekeneinstandspreise oder Grosshandelspreise), sind meist Pharmastandorte und/oder haben eine überdurchschnittliche Kaufkraft in Europa. Zudem ermöglicht die Berücksichtigung verschiedener Währungen eine Abfederung von Wechselkursschwankungen des Euro und die Länder weisen eine unterschiedliche Preisbildung auf (Durchführung eines APV, eines TQV, andere Preisfestsetzungsmethoden).

Für den APV ist grundsätzlich auf öffentlich zugängliche Preise abzustellen. In Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Finnland und Schweden werden keine FAP publiziert, jedoch sind die Apothekeneinstandspreise (die Niederlande, Dänemark, Finnland, Schweden) oder Grosshandelspreise (Grossbritannien) öffentlich bekannt. Die FAP der Referenzländer können gestützt auf einen Bericht der Gesundheit Österreich, Forschungs- und Planungs GmbH, vom Februar 2014, welcher im Auftrag des BAG erstellt wurde, wie folgt berechnet werden:

Dänemark: 6.5 Prozent vom Apothekeneinstandspreis

Grossbritannien: 12.5 Prozent vom Grosshandelspreis

Die Niederlande: 6.5 Prozent vom Apothekeneinstandspreis

Finnland: 3 Prozent vom Apothekeneinstandspreis

Schweden: 2.7 Prozent vom Apothekeneinstandspreis

Verbindliche, in den Referenzländern öffentlich bekannte Herstellerrabatte werden neu für den APV berücksichtigt. Zurzeit sind einzig aus Deutschland solche Herstellerrabatte, so genannte Herstellerabschläge resp. Zwangsrabatte bekannt. Diese sind gesetzlich festgelegt und betragen sieben Prozent bei Originalpräparaten und 16 Prozent bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist (§130a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung).

Bisher machten einige Zulassungsinhaberinnen beim APV, wenn sie ein Arzneimittel in einem Referenzland direkt vertrieben haben, einen höheren FAP geltend. Die Grosshandelsmarge oder der Herstellerrabatt kann von den neu festgelegten Prozentwerten zur Berechnung der FAP (vgl. oben) abweichen. Falls solche Abweichungen bestehen und belegt werden können, so können diese geltend gemacht werden (Art. 34b Abs. 3 KLV). Der APV soll jedoch den Durchschnitt der FAP in den Referenzländern aufzeigen und nicht auch noch Teile der Vertriebskosten enthalten. Bei eigenem Vertrieb einen höheren FAP anzugeben, wird nicht mehr möglich sein.

2.2 Andere Vertriebsgesellschaften und Indikationen in den Referenzländern (Art. 34a KLV)

Grosse, weltweit tätige Pharma-Unternehmen vertreiben ihre Arzneimittel in sämtlichen Ländern der Welt selber. Insbesondere bei kleineren Unternehmen oder bei älteren Arzneimitteln kommt es jedoch vor, dass die Arzneimittel oder zumindest die Vertriebslizenzen an unterschiedliche Vertriebsgesellschaften verkauft werden. Bisher war auf der Stufe des Handbuchs betreffend die SL geregelt, dass der FAP eines Referenzlandes auch dann zu berücksichtigen ist, wenn die Zulassungsinhaberin in der Schweiz und die Zulassungsinhaberin in einem Referenzland nicht zum selben Unternehmen gehören¹. Dies hat insbesondere im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, die seit dem Jahr 2012 durchgeführt wird, zu Unklarheiten geführt. Das BAG hat festgestellt, dass einzelne Zulassungsinhaberinnen in der Schweiz dem BAG die FAP der Referenzländer nicht bekannt gegeben haben, da sie die Arzneimittel in den Referenzländern nicht (mehr) selber vertreiben. Die Zulassungsinhaberinnen haben ihr Vorgehen damit begründet, dass sie diesfalls keinen Einfluss auf die Preisbildung der Referenzländer hätten. Entscheidend für die Durchführung des APV ist jedoch nicht, ob eine Zulassungsinhaberin die Preisbildung in den Referenzländern beeinflussen kann, sondern was ein Arzneimittel in den Referenzländern effektiv kostet. Entsprechend soll nun auf Verordnungsstufe eindeutig geregelt werden, dass der FAP eines Arzneimittels in einem Referenzland in jedem Fall zu berücksichtigen ist, unabhängig davon, von wem das Arzneimittel im Referenzland vertrieben wird. Zudem wird geregelt, wie das BAG die FAP aus den Referenzländern von Amtes wegen bestimmen kann, wenn eine Zulassungsinhaberin diese nicht einreichen will oder kann. Auf Verordnungsstufe werden dazu für Länder, die keinen FAP, sondern nur den Grosshandelspreis oder Apothekeneinstandspreis publizieren, Grosshandelsmargen festgelegt (vgl. Kap. II, Ziff. 2.1). Das BAG wird im Handbuch betreffend die SL die von ihm verwendeten Quellen (Homepages) für die Preise der Referenzländer festlegen.

Arzneimittel können sich zudem hinsichtlich ihrer Zulassung in der Schweiz und den Referenzländern unterscheiden. So kann ein Arzneimittel in der Schweiz zu einer breiteren Anwendung zugelassen sein als in den Referenzländern oder umgekehrt. Dies führt bei der Durchführung des APV zur Frage, ob der Preis eines solchen Arzneimittels vollumfänglich berücksichtigt werden kann, wenn sich aufgrund der unterschiedlichen Zulassung in den Ländern unterschiedliche Patientenpopulationen ergeben. Bisher war diese Frage nicht explizit geregelt. Das BAG wird künftig den FAP vollumfänglich berücksichtigen, unabhängig davon, ob sich die Indikationen des Originalpräparates in der Schweiz von den Indikationen desselben Originalpräparates in den Referenzländern unterscheiden. Dies gilt sowohl dann, wenn die Patientenpopulation in der Schweiz grösser ist als in den Referenzländern als auch im umgekehrten Fall.

3. Verhältnis von Auslandspreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV)

3.1 Gewichtung der beiden Kriterien (Art. 65b KVV)

Das Verhältnis der beiden Preisbildungskriterien APV und TQV im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsüberprüfungen war bisher nicht geregelt. Artikel 65b Absatz 2 KVV i.V.m. Artikel 34 KLV sieht vor, dass die Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV) und der Preisgestaltung im Ausland (APV) beurteilt wird. Bisher bestand aber keine Regelung, in welchem Verhältnis diese beiden Kriterien berücksichtigt werden sollen. Artikel 35 Absatz 1 KLV schreibt zudem vor, dass der durchschnittliche FAP der Referenzländer in der Regel nicht überschritten werden soll, wobei mögliche Ausnahmen nicht näher definiert sind. Entsprechend wird neu geregelt, wie die beiden Kriterien APV und

¹ Handbuch betreffend die SL vom 1. September 2011, Stand 1. März 2013, S. 39 (C.3.1) und S. 40 (C.3.5), <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de>>.

TQV zu berücksichtigen sind und wann in der Schweiz ein FAP als wirtschaftlich erachtet werden kann, der über dem Durchschnittspreisniveau der Referenzländer liegt.

Neu wird der APV zu zwei Dritteln und der TQV zu einem Drittel gewichtet. Liegt das TQV-Niveau über dem APV-Niveau, so kann letzteres höchstens um 5 Prozent überschritten werden. Wie bisher wird der APV beigezogen, sobald mindestens aus einem Referenzland ein FAP vorliegt.

Sind nur die FAP aus maximal zwei Referenzländern verfügbar oder handelt es sich um ein Originalpräparat, das für die medizinische Versorgung von sehr grosser Bedeutung ist, das heisst, es käme allenfalls auch eine Aufnahme nach Artikel 70 KVV in Frage (z.B. notwendige Arzneimittel im Rahmen einer Epidemie), wird die prozentuale Höchstgrenze von 5 Prozent nicht berücksichtigt.

Der APV wird somit neu stärker, nämlich zu zwei Dritteln, und der TQV zu einem Drittel gewichtet.

3.2 Anwendung des TQV im Rahmen von Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit nach der SL-Aufnahme (Art. 65d, 65f und 65g KVV)

Bei der SL-Aufnahme wird wenn immer möglich ein TQV durchgeführt, sofern ein vergleichbares anderes Arzneimittel in der SL aufgeführt ist. Im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Änderung resp. Aufhebung einer Limitierung kann die Zulassungsinhaberin wählen, ob APV und TQV durchgeführt werden sollen oder ob das sogenannte Prävalenzmodell angewendet wird. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre war ein TQV bisher nur vorgesehen, wenn kein APV möglich ist (Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. a KVV) oder seit der letzten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit das Prävalenzmodell angewandt wurde (Art. 65d Abs. 1^{bis} Bst. b KVV). Neu wird im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der TQV dann durchgeführt, wenn der Auslandpreisvergleich nicht möglich ist, wenn nicht aus mindestens drei Referenzländern ein FAP bekannt ist, wenn im Rahmen der SL-Aufnahme ein grosser medizinischer Bedarf anerkannt wurde, sowie wenn seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung anhand des Prävalenzmodells vorgenommen wurde (vgl. Kap. II, Ziff. 6). Werden bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre oder aufgrund einer Indikationserweiterung resp. Limitierungsänderung ein APV und TQV durchgeführt, so sollen die unter Kapitel II, Ziffer 3.1 dargelegten Regelungen Anwendung finden. Für die Ermittlung des für den APV relevanten Senkungssatzes findet die unter Kapitel II, Ziffer 5.4 dargelegte Regelung Anwendung.

Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf wird weiterhin ausschliesslich ein APV durchgeführt, da dieses Preisniveau für die Preisbildung der Generika massgebend ist. Die unter Kapitel II, Ziffer 5.4 dargelegte Regelung findet keine Anwendung. Der Schweizer FAP wird vollumfänglich dem APV-Niveau angepasst.

Im Rahmen eines Gesuches um Preiserhöhung werden ein APV und ein TQV durchgeführt. Eine Preiserhöhung kann aber nur gewährt werden, wenn weder der APV noch der TQV aufgrund der Preiserhöhung überschritten wird. Es wäre nicht vertretbar, wenn ein Arzneimittel aufgrund einer Preiserhöhung in der Schweiz mehr kosten würde als in den Referenzländern, nachdem es in der Schweiz bisher gleich teuer oder günstiger war. Würde eine Preiserhöhung dazu führen, dass ein Arzneimittel aufgrund einer Preiserhöhung teurer sein dürfte als für den Vergleich herangezogene andere Arzneimittel, so könnte dies weitere Preiserhöhungen der Vergleichsarzneimittel nach sich ziehen. Die genannte Regelung entspricht der bisherigen Praxis des BAG bei der Beurteilung von Preiserhöhungsgesuchen.

4. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung, Innovationszuschlag (Art. 65b Abs. 6 und 7 KVV)

Die Kosten für Forschung und Entwicklung haben keinen eigentlichen Zusammenhang mit dem Einfluss eines Arzneimittels auf den Fortschritt in der medizinischen Behandlung und der Möglichkeit, einen Innovationszuschlag zu gewähren. Entsprechend werden diese Faktoren neu getrennt geregelt.

Das BAG berücksichtigt bereits heute die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Aufnahme eines Originalpräparates in die SL, indem in der Regel bei der Neuaufnahme eines Originalpräparates die Wirtschaftlichkeit nicht aufgrund des Vergleichs mit Generika beurteilt wird. Auch weiterhin berücksichtigt das BAG die Kosten für Forschung und Entwicklung bei Originalpräparaten. Bietet aber eine Zulassungsinhaberin neu ein Originalpräparat an, das sich von einem anderen Originalpräparat (Vorgängerpräparat) resp. dessen allfälliger Generika nur wenig unterscheidet (z.B. kleine Anpassung des

Wirkstoffmoleküls ohne Einfluss auf die Wirksamkeit bzw. ohne Vorteile hinsichtlich der Wirksamkeit, andere galenische Form, sogenannte Scheininnovation), so kann das BAG künftig auch Generika zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit heranziehen. Damit können die durch Generika möglichen Einsparungen gesichert werden und die Therapiekosten können nicht durch neue, leicht modifizierte Originalpräparate weiterhin auf hohem Preisniveau gehalten werden.

Die Höhe des Innovationszuschlages ist hingegen abhängig vom therapeutischen Fortschritt, d.h. vom Nutzen eines Arzneimittels für die medizinische Behandlung. Der Innovationszuschlag verdeutlicht den Mehrnutzen eines Arzneimittels gegenüber einem anderen, bereits auf der SL aufgeführten Arzneimittel. Das BAG legt im Handbuch betreffend die SL Nutzenkategorien und die Kriterien zur Bestimmung der Höhe des Innovationzuschlages fest.

5. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

5.1 Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit (Art. 65d Abs. 2 KVV)

Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird grundsätzlich davon ausgegangen, dass die zu prüfenden Arzneimittel weiterhin wirksam und zweckmässig sind. Neu wird auf Stufe KVV explizit festgehalten, dass, sofern das BAG aufgrund neuer Daten und Fakten zur Ansicht gelangt, dass Wirksamkeit oder Zweckmässigkeit in Frage gestellt sind oder die eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) eine entsprechende Überprüfung beantragt, das BAG im Rahmen der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre neben der Wirtschaftlichkeit auch die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit eines Arzneimittels prüft.

5.2 Überprüfungsjahr (Art. 65d Abs. 1 KVV)

Bisher wurden Originalpräparate im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre entsprechend dem Aufnahmejahr der ersten Handelsform überprüft. Dies führte zu unbefriedigenden Ergebnissen. 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. Um solche Ergebnisse zu vermeiden, werden neu Arzneimittel mit gleicher Indikation im gleichen Jahr überprüft. Die Überprüfung erfolgt deshalb neu anhand des so genannten Index Therapeuticus (IT). Das BAG wird deshalb alle Originalpräparate samt ihren Generika und Co-Marketing-Arzneimitteln entsprechend ihrer Zugehörigkeit zu einer IT-Gruppe in drei Gruppen einteilen, wobei jährlich wie bisher ca. ein Drittel der in der SL aufgeführten Arzneimittel überprüft wird. Die folgende Tabelle zeigt die IT-Gruppen der SL:

IT-Gruppen-Nr.	IT-Gruppen-Bezeichnung
1	NERVENSYSTEM
2	HERZ UND KREISLAUF
3	LUNGE UND ATMUNG
4	GASTROENTEROLOGICA
5	NIEREN UND WASSERHAUSHALT
6	BLUT
7	STOFFWECHSEL
8	INFEKTIONSKRANKHEITEN
9	GYNAECOLOGICA
10	DERMATOLOGICA
11	OPHTHALMOLOGICA
12	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA
14	DIAGNOSTICA
15	ANTIDOTA
16	KATIONENAUSTAUSCHER

17	RADIO-NUKLIDE
51	NERVENSYSTEM KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
52	HERZ UND KREISLAUF KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
54	GASTROENTEROLOGIKA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
55	NIEREN UND WASSERHAUSHALT KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
57	STOFFWECHSEL KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
58	INFEKTIONSKRANKHEITEN KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
59	GYNAECOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
60	DERMATOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
62	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN

Um sicherzustellen, dass ein Originalpräparat aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre innert weniger als 2 Jahren nicht zweimal überprüft wird, sind folgende Ausnahmeregelungen vorgesehen:

- Die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre findet frühestens im zweiten Jahr nach der SL-Aufnahme statt. Wird die entsprechende IT-Gruppe eines neu aufgenommenen Originalpräparates innert 12 Monaten nach SL-Aufnahme des Originalpräparates überprüft, wird auf eine Überprüfung des betreffenden Originalpräparates verzichtet. Die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre soll erst drei Jahre später wieder stattfinden. Vorbehalten bleiben spezielle Regelungen und Auflagen bei der Aufnahme in die SL oder Indikationserweiterungen.
- Wurde ein Originalpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung mittels APV und TQV überprüft, so erfolgt die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre frühestens im zweiten Jahr nach der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung. Wird die entsprechende IT-Gruppe des Originalpräparates früher überprüft, wird auf eine Überprüfung des betreffenden Originalpräparates verzichtet. Die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erfolgt zusammen mit den anderen Originalpräparaten derselben IT-Gruppe drei Jahre später und somit spätestens vier Jahre nach der Aufnahme einer neuen Indikation oder Limitierung (vorbehalten bleiben andere Überprüfungen nach Art. 65a-65g KVV).

5.3 Fristen (Art. 65d KVV, Art. 34d bis 34h KLV)

Bisher haben die Zulassungsinhaberinnen dem BAG die FAP der Referenzländer bis am 31. Mai des Überprüfungsjahres mittels Eintrag in eine vom BAG zur Verfügung gestellte Web-Applikation bekannt gegeben. Das BAG hat daraufhin nach Prüfung der Preise, Durchführung eines allfälligen TQV und Korrespondenz mit den Zulassungsinhaberinnen zur Wahrung des rechtlichen Gehörs spätestens Ende September die Preissenkungen per 1. November verfügt. Die Zulassungsinhaberinnen hatten nach Erhalt der Verfügung die Möglichkeit, die Preissenkung innert 30 Tagen beim Bundesverwaltungsgericht anzufechten. Der bisherige Zeitplan hat zu mehreren Problemen geführt:

- Ein grosser Teil der Korrespondenz zur Wahrung des rechtlichen Gehörs wurde in den Sommermonaten geführt. Dies führte zu Ressourcenengpässen sowohl beim BAG als auch bei den Zulassungsinhaberinnen.
- Die neuen, ab 1. November geltenden Preise wurden kurz nach Versand der Verfügungen Ende September publiziert, damit Grossisten und Leistungserbringer noch einen Monat Zeit hatten, um die Preissenkungen in der Praxis vorzubereiten und umzusetzen. Dadurch musste das BAG die neuen Preise publizieren, bevor die Preissenkungen überhaupt rechtskräftig waren. Grossisten und Leistungserbringer hatten daher wenig Zeit, um die Preissenkungen umzusetzen.

Neu gilt folgender Zeitplan für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:

	Bisher	Neu
Stichtag ausländische FAP	1. April	1. Januar
Bekanntgabe der ausländischen FAP an BAG	31. Mai	15. Februar
Verfügung der Preissenkung durch das BAG	Ende September	Ende Mai
Publikation der Preissenkungen	Ende September	1. Juli
Inkrafttreten der neuen Preise	1. November	1. September

Die Zulassungsinhaberinnen haben neu noch 1.5 Monate Zeit, um die FAP der Referenzländer in Erfahrung zu bringen und dem BAG bekannt zu geben. Im Gegenzug dazu haben sie zusammen mit den Grossisten und Leistungserbringern mehr als zwei Monate Zeit, um die Preissenkungen umzusetzen. Die Bearbeitungszeit beim BAG bleibt praktisch unverändert.

5.4 Auslandpreisvergleich (Art. 65d Abs. 5 KVV)

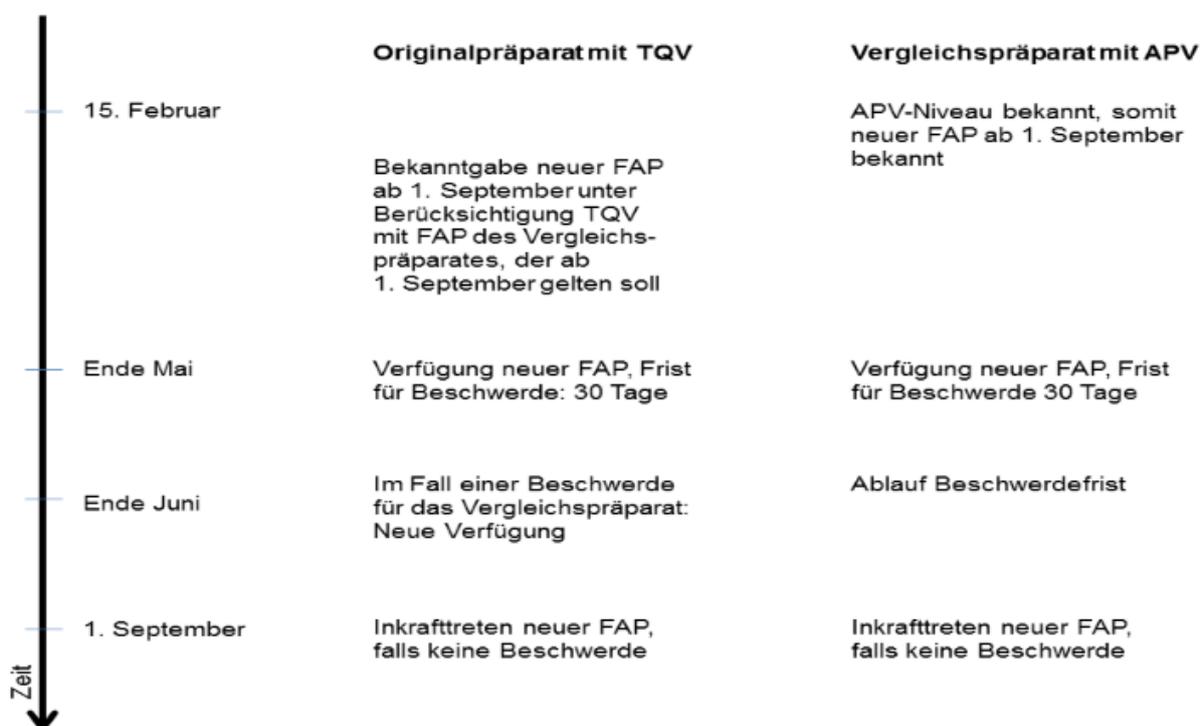
Ergab sich bisher aufgrund der Durchführung des APV, dass das Originalpräparat in der Schweiz zu teuer war, so wurde der Preis des Originalpräparates auf das Preisniveau des APV zuzüglich einer Toleranzmarge gesenkt. Neu soll die Preisdifferenz zwischen bisherigem FAP und aktuellem APV-Niveau nur noch zu zwei Dritteln als Preissenkung umgesetzt werden. Liegt also der FAP der umsatzstärksten Packung in der Schweiz über dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so wird die Preisdifferenz zwischen dem bisherigem FAP und dem aktuellen APV-Niveau ermittelt und zu zwei Dritteln als Preissenkung umgesetzt. Die Methode zur Ermittlung des für den APV relevanten Senkungssatzes findet auch dann Anwendung, wenn neben dem APV ein TQV durchzuführen ist. Es wird also im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre der APV und der daraus resultierende Senkungssatz für den APV bei einer Überprüfung mittels APV und TQV gleich ermittelt, wie wenn ein APV allein durchgeführt wird.

Neu wird zudem im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre keine Toleranzmarge mehr gewährt. Diese konnte seit der Konkretisierung der Bestimmungen beantragt werden (Art. 65d Abs. 1^{ter} KVV). Die Toleranzmarge betrug in den Jahren 2010 und 2011 drei Prozent und wurde in den Jahren 2012 bis 2014 auf fünf Prozent erhöht, da der Schweizer Franken insbesondere gegenüber dem Euro, aber auch gegenüber dem britischen Pfund und der dänischen Krone seit 2009 stärker geworden ist. Aufgrund der neuen Ermittlung des Senkungssatzes und weil mit den durchgeführten Überprüfungen alle drei Jahre in den Jahren 2012 bis 2014 die Preise in der Schweiz dem Ausland weitestgehend angepasst werden konnten, wird die Toleranzmarge abgeschafft. Zudem wird nun in Fällen, in denen der TQV ein höheres Preisniveau ergibt als der APV ein Überschreiten des APV-Niveaus um einen bestimmten Prozentsatz erlaubt (vgl. Kap. II, Ziff. 3.1). Die Überprüfung bleibt einseitig, indem nur Preissenkungen umgesetzt werden und keine automatischen Preiserhöhungen gewährt werden, wenn der bestehende Preis unter dem Ergebnis der Überprüfung liegt. Es steht den Zulassungsinhaberinnen frei, ein begründetes Gesuch um Preiserhöhung einzureichen, wenn die entsprechenden Voraussetzungen dafür erfüllt sind (vgl. Kap. III, Ziff. 1.13).

Mit diesen neuen Regelungen wird dem Umstand Rechnung getragen, dass in der Regel im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre weiterhin nur ein APV durchgeführt und somit das Preisniveau in der Schweiz mittels TQV nicht berücksichtigt wird. Die Durchführung nur des APV führt zu teils erheblichen Preissenkungen, welche auf diese Weise etwas abgefedert werden können.

5.5 Therapeutischer Quervergleich (Art. 65d Abs. 7 KVV)

Führt das BAG im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre einen TQV durch, so ist der am 1. September des Überprüfungsjahres geltende FAP eines Vergleichspräparates massgebend. Unterliegt ein Vergleichspräparat im gleichen Jahr der Überprüfung und erfolgt voraussichtlich für das betreffende Arzneimittel aufgrund des durchgeführten APV eine Preissenkung, so teilt das BAG der Zulassungsinhaberin des mittels TQV zu prüfenden Originalpräparates das neue Preisniveau des Vergleichspräparates im Laufe des Verfahrens mit. Dadurch wird sichergestellt, dass ein Originalpräparat, das mittels TQV überprüft wurde, ab 1. September keine höheren Preise aufweisen kann als das Vergleichspräparat, das mittels APV überprüft wurde. Sollte die Zulassungsinhaberin des Vergleichspräparates gegen den Entscheid des BAG Beschwerde erheben, wird das BAG rechtzeitig eine Korrektur des Preises von Originalpräparaten verfügen, die im Rahmen des TQV mit diesem Arzneimittel verglichen wurden. In folgender Abbildung ist der zeitliche Ablauf schematisch dargestellt:



5.6 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika (Art. 34g KLV)

Generika gelten im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre als wirtschaftlich, wenn sie mindestens 10 resp. 20 Prozent günstiger sind als das Auslandpreisniveau des Originalpräparates. Unabhängig davon, ob ein Originalpräparat mittels APV, APV und TQV oder nur mittels TQV überprüft wird, gelten die zugehörigen Generika als wirtschaftlich, wenn sie mindestens 10 resp. 20 Prozent günstiger sind als der am 1. September des Überprüfungsjahres geltende FAP des Originalpräparates. Dadurch ist sichergestellt, dass Generika auch preislich angepasst werden können, wenn das Originalpräparat beispielsweise in den Referenzländern nicht mehr im Handel ist. Das BAG teilt den Zulassungsinhaberinnen von Generika das Auslandpreisniveau oder den neuen FAP des Originalpräparates mit.

5.7 Bekanntgabe der ausländischen FAP und weiterer Informationen an das BAG (Art. 65d Abs. 6 KVV, Art. 34e Abs. 1-3 KLV)

Da die Zulassungsinhaberinnen dem BAG die FAP der Referenzländer mittels Web-Applikation bekannt geben, sind nur in Ausnahmefällen zusätzliche Unterlagen einzureichen. Diesbezüglich wird die Formulierung der KVV und KLV den tatsächlichen Begebenheiten angepasst.

5.8 Mehrere Preisüberprüfungen im selben Kalenderjahr (Art. 66 KVV)

Auch wenn ein Arzneimittel im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft wird, können im selben Kalenderjahr noch weitere Überprüfungen und Preissenkungen (z.B. aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf) stattfinden. Ausnahmen hierzu werden in der KVV und der KLV geregelt (vgl. Kap. III, Ziff. 1.10 und 2.8).

6. Einschränkung der zugelassenen Indikation durch Swissmedic (Art. 65g KVV)

Es kommt vor, dass Swissmedic aufgrund neuer klinischer Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit die Indikation eines Arzneimittels einschränkt (z.B. Einschränkung auf spezielle Patientengruppen). Von solchen Einschränkungen können sowohl Originalpräparate als auch Generika und Co-Marketing-Arzneimittel betroffen sein. Die Folgen der Einschränkung der Indikation waren bisher hinsichtlich der SL nicht geregelt. In den Verordnungsbestimmungen war nur eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Rahmen einer Indikationserweiterung vorgesehen und dabei auch Massnahmen bezüglich der Wirtschaftlichkeit, da eine Indikationserweiterung zu einem Mehrumsatz führt.

Neu kann das BAG ein Originalpräparat auch im Rahmen einer Indikationseinschränkung hinsichtlich seiner Aufnahmebedingungen überprüfen, unabhängig davon, ob das Arzneimittel mit einer Limitierung in die SL aufgenommen wurde oder nicht. Es obliegt dabei dem BAG, zu entscheiden, ob die Meldung der Indikationseinschränkung der EAK vorgelegt wird. Grundsätzlich ist es insbesondere bei Arzneimitteln mit Limitierung wichtig, dass die Limitierung möglichst schnell an die zugelassene Indikation angepasst wird. Entsprechend sind die Zulassungsinhaberinnen auch verpflichtet, dem BAG solche Änderungen der Zulassung durch Swissmedic umgehend zu melden.

Im Rahmen einer Indikationserweiterung kann die Zulassungsinhaberin heute die Anwendung des so genannten Prävalenzmodells beantragen. Dabei erklärt sie sich bereit, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes, der aufgrund der Indikationserweiterung erzielt wird, zu verzichten. Demgegenüber führt eine Einschränkung der zugelassenen Indikation üblicherweise zu einer geringeren Anwendung des Arzneimittels und somit zu einem geringeren Marktvolumen. Dementsprechend resultiert aufgrund dieser Einschränkung für das betreffende Arzneimittel kein Mehrumsatz. Das Arzneimittel ist deshalb im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund der Einschränkung der zugelassenen Indikation bis zur nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre als wirtschaftlich zu erachten. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird aber neben dem APV auch ein TQV durchgeführt, analog zur Anwendung des Prävalenzmodells im Rahmen einer Indikationserweiterung (Art. 65f Abs. 2 i.V.m. Art. 65d Abs. 3 Bst. e KVV). Die Einschränkung der zugelassenen Indikation berechtigt hingegen nicht zu einer Preiserhöhung.

Wird bei einem Originalpräparat eine neue Limitierung verfügt, so verfügt das BAG für allenfalls vorhandene Generika und Co-Marketing-Arzneimittel mit demselben Wirkstoff dieselbe Limitierung.

7. Patentablauf (Art. 65e Abs. 2 KVV)

Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf wird wie bisher ausschliesslich ein APV durchgeführt, da dieses Preisniveau für die Preisbildung der Generika massgebend ist. Die Regelung in Kapitel II, Ziffer 5.4 findet keine Anwendung. Der Schweizer Fabrikabgabepreis wird somit bei Patentablauf vollumfänglich dem APV-Niveau angeglichen.

8. Weitere Anpassungen

8.1 Auflagen und Bedingungen (Art. 65 Abs. 5 KVV)

Das BAG konnte bereits bisher Aufnahmen in die SL mit Auflagen und Bedingungen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV). Die Bestimmungen der KVV werden nun entsprechend der bisherigen Praxis, die sich auf die Bestimmungen des KVG stützt, dahingehend präzisiert, dass das BAG die Möglichkeit hat, insbesondere bei Unsicherheiten zu Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit ein Arzneimittel nur für eine begrenzte Dauer in die SL aufzunehmen oder die Zulassungsinhaberin zu verpflichten, dem BAG zu melden, wenn ein festgelegtes Marktvolumen überschritten wird.

8.2 Rückerstattung von Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG (Art. 67a KVV, Art. 37e KLV)

Bisher konnte eine ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung von Mehreinnahmen verpflichtet werden, wenn der bei der Aufnahme festgelegte FAP bei der Aufnahme mehr als drei Prozent höher war als der durchschnittliche FAP der Referenzländer im Rahmen der ersten durchgeführten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und wenn die ZulassungsinhaberIn Mehreinnahmen in der Höhe von mindestens Fr. 20'000 erzielte (Art. 67 Abs. 2^{ter} KVV). Weiter war eine Verpflichtung zur Rückerstattung von Mehreinnahmen möglich, wenn die Schätzung des Mehrumsatzes im Rahmen der Anwendung des Prävalenzmodells zu tief war (Art. 65f Abs. 2 KVV). Neu fordert das BAG die ZulassungsinhaberIn immer zur Rückvergütung von Mehreinnahmen auf, die aufgrund einer Fehleinschätzung des Mehrumsatzes im Rahmen des Prävalenzmodells erzielt wurden. Weiter werden ZulassungsinhaberInnen auch zur Rückerstattung von Mehreinnahmen verpflichtet, die sie im Rahmen eines Beschwerdeverfahrens aufgrund der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde erzielt haben.

8.3 Massgebende Umsatzzahlen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Generika (Art. 65c KVV)

Artikel 65c Absatz 4 KVV und Artikel 37 KLV sehen vor, dass sowohl die ZulassungsinhaberInnen der Generika im Rahmen eines Neuaufnahmegesuches als auch die ZulassungsinhaberInnen der Originalpräparate im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf die Umsatzzahlen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel über vier Jahre einreichen müssen. Seit der Einführung der neuen Regelung zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika im Jahr 2009 hat sich gezeigt, dass einige ZulassungsinhaberInnen von Generika Mühe damit haben, die Umsatzzahlen eines Originalpräparates und seiner allfälligen Co-Marketing-Arzneimittel über vier Jahre vor Patentablauf beizubringen, da sie diese von einem unabhängigen Institut standardmässig über drei Jahre erhalten. Umsatzzahlen über vier Jahre sind deshalb teilweise mit Mehrkosten für die ZulassungsinhaberInnen von Generika verbunden.

Um die Doppelspurigkeit der Einreichung von Umsatzzahlen generell aufzuheben, werden nun nur noch die ZulassungsinhaberInnen von Originalpräparaten im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf verpflichtet, Umsatzzahlen einzureichen. Diese Umsatzzahlen werden für die Preisbildung der Generika herangezogen. Das BAG kann von den ZulassungsinhaberInnen von Generika dann Umsatzzahlen verlangen, wenn von der ZulassungsinhaberIn des Originalpräparates keine Umsatzzahlen vorliegen (z.B. weil die ZulassungsinhaberIn noch keine Unterlagen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf eingereicht hat oder weil der Patentablauf sehr lange her ist). Weiter werden nur noch die Umsatzzahlen über drei Jahre vor Patentablauf verlangt und berücksichtigt. Die Kürzung des berücksichtigten jährlichen Umsatzes von vier auf drei Jahre dürfte keine Auswirkung auf die Preisbildung der Generika haben, da die Umsätze der Originalpräparate in den letzten Jahren vor Patentablauf mehrheitlich stabil sind.

8.4 Verwendung einer einheitlichen Terminologie in KVV und KLV

Bei allen Artikeln der KVV und KLV, die die SL betreffen, werden neu einheitlich die Ausdrücke „Auslandpreisvergleich“ und „ZulassungsinhaberIn“ verwendet.

9. Finanzielle Auswirkungen der Anpassungen

Wie in Kapitel I festgehalten, zielen die vorliegenden Massnahmen auf eine Stabilisierung des Kostenwachstums bei den Originalpräparaten ohne dabei den Industriestandort Schweiz zu gefährden. Entsprechend sind die Massnahmen derart ausgestaltet, dass sie in der Summe diesen Effekt erreichen können. Damit soll sichergestellt werden, dass der Anteil der Arzneimittelkosten an den gesamten OKP-Kosten stabil bleibt. Eine detaillierte Abschätzung der resultierenden Mehr- oder Minderkosten ist für die einzelnen Massnahmen allerdings kaum möglich, da die Kosten massgeblich von künftigen Arzneimitteln und deren einzelnen Preise sowie erzielten Umsätzen in der Schweiz abhängen.

III. Besonderer Teil: Erläuterung der einzelnen Bestimmungen

1. Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)

1.1 Preisvergleiche (Art. 59b KVV)

Artikel 59b KVV ist aufzuheben, da das BAG einerseits bereits heute sowohl FAP wie Publikumspreise aller Arzneimittel der SL publiziert und daher ein Preisvergleich ohne weiteres durchführbar ist. Andererseits werden mit der neuen Regelung in Artikel 71 Absatz 2 KVV zusätzliche Informationen veröffentlicht.

1.2 Veröffentlichungen (Art. 64 KVV)

Artikel 64 KVV wird aufgehoben und dessen Inhalt in Artikel 71 verschoben, da mit dieser Bestimmung ein Verfahrensaspekt geregelt wird.

1.3 Allgemeine Aufnahmebedingungen (Art. 65 Abs. 4 und 5 KVV)

Absatz 4 erfährt eine redaktionelle Änderung, indem "Inhaberinnen der Zulassung für Originalpräparate müssen" durch "Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat muss" ersetzt wird.

In Absatz 5 Buchstabe a wird in Umsetzung von Artikel 33 Absatz 3 KVG und der bisherigen Praxis entsprechend neu explizit festgehalten, dass ein Arzneimittel befristet in die SL aufgenommen werden kann, wenn im Hinblick auf die Aufnahmebedingungen, insbesondere hinsichtlich der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit Unsicherheiten bestehen und deshalb keine definitive Aufnahme möglich ist. Bedingung für eine befristete Aufnahme ist aber, dass die vorliegenden klinischen Daten eine ausreichende Wirksamkeit erwarten lassen. Zudem soll das Arzneimittel einen Vorteil gegenüber anderen, bisherigen Therapien versprechen oder das Arzneimittel soll in einer Indikation eingesetzt werden, für die es bisher noch keine andere Therapie gab.

Nach Absatz 5 Buchstabe b kann das BAG die Aufnahme mit der Auflage verbinden, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG Meldung erstatten muss, wenn sie mit dem Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum ein Marktvolumen in einer festgelegten Höhe überschreitet. Eine solche Situation ergibt sich, wenn der TQV nicht oder nur eingeschränkt möglich ist. Insbesondere in Fällen, in denen die Therapiedauer oder die Anzahl Patienten nicht abschliessend bekannt ist, kann es zu höheren Kosten für die OKP kommen, als bei der Aufnahme angenommen wurde. Durch die Festlegung einer Meldepflicht wird sichergestellt, dass der OKP keine deutlich höheren Kosten entstehen, als bei der Aufnahme eines Arzneimittels vorgesehen war. Als Folge einer solchen Meldung kann das BAG die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels neu beurteilen und wenn nötig eine Preissenkung verfügen.

1.4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen (Art. 65b KVV)

Absatz 1 bleibt unverändert bestehen.

Nach Absatz 2 wird die Wirtschaftlichkeit wie bisher aufgrund des Vergleichs mit dem Preis in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich) und dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (entspricht Art. 34 Abs. 2 Bst. b und c der geltenden KLV) beurteilt. Neu wird in allen Bestimmungen für den APV der Passus "Auslandpreisvergleich" gewählt. Bisher wurden für den Auslandpreisvergleich unterschiedliche Begriffe wie "Preisgestaltung im Ausland" verwendet.

Der bisherige Absatz 3 wird aufgehoben. Wird ein Originalpräparat in keinem Referenzland vertrieben, so ist kein APV möglich, entsprechend trifft der Fall „wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht vorgenommen werden kann“, gar nie ein. Neu sehen Artikel 65d KVV für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und Artikel 65b KVV für alle Überprüfungen der Wirtschaftlichkeit eindeutige Regelungen vor, wie bei einem unvollständigen APV vorgegangen wird. Folglich erübrigt sich diese bisherige allgemeine Regelung.

Im neuen Absatz 3 wird geregelt, dass für den APV der FAP der Referenzländer berücksichtigt wird. In einigen Referenzländern wie z.B. Dänemark, Finnland, Grossbritannien, den Niederlanden und Schweden sind die FAP aber nicht öffentlich zugänglich. In diesen Ländern werden allerdings entweder die Apothekeneinstandspreise oder die Grosshandelspreise publiziert, welche Grosshandelsmargen beinhalten. Bereits heute werden bei den Preisen aus Grossbritannien deshalb 12.5% des NHS-Preises in Abzug gebracht², was auch künftig gelten soll. Neu wird auf Verordnungsstufe geregelt, dass – wenn die Zulassungsinhaberin keine FAP dieser Referenzländer einreicht und die FAP nicht öffentlich zugänglich sind – für den APV der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis abzüglich der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen berücksichtigt wird, wobei das Departement auf Basis der bekannten, durchschnittlichen Margen die Höhe der anzuwendenden Margen festlegt (vgl. Kap. III, Ziff. 2.6).

Die Grosshandelsmargen können im Einzelfall von den effektiv publizierten Margen abweichen. Sofern die Zulassungsinhaberin dies belegen kann, werden die effektiv gewährten Margen berücksichtigt. Das Vorgehen entspricht der bisherigen Praxis des BAG bei der Bestimmung des FAP in Grossbritannien. Es sind zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises in jedem Fall Abzüge festzulegen. Im Fabrikabgabepreis enthalten sind alle Kosten bis zur Abgabe ab Lager; nicht jedoch der eigene Vertrieb durch die Zulassungsinhaberin.

Die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung sowie die Gewährung eines Innovationszuschlages wird neu in den Absätzen 6 und 7 geregelt und nicht mehr in Absatz 4. Der neue Absatz 4 berücksichtigt, dass in einzelnen Ländern verbindlich festgelegte Herstellerrabatte bestehen, die von den Zulassungsinhaberinnen gewährt werden müssen. Bisher wurden beim APV keine solchen Rabatte berücksichtigt, auch wenn sie öffentlich bekannt waren. Absatz 4 sieht nun vor, dass diese Rabatte in Zukunft auf dem ausländischen FAP in Abzug gebracht werden. Die Neuerung soll gewährleisten, dass für die Berechnung des durchschnittlichen Auslandpreisniveaus nur effektive Herstellerpreise bzw. FAP herangezogen werden. Würde ein solcher Rabatt beim APV nicht in Abzug gebracht, würde ein FAP berücksichtigt, der in der Praxis unterschritten wird. Rabatte, die von den Zulassungsinhaberinnen in einzelnen Ländern aufgrund eines Agreements oder nicht öffentlicher Verträge gewährt werden, können weiterhin nicht berücksichtigt werden, da sie nicht öffentlich bekannt sind und von den Niederlassungen in der Schweiz meist auch nicht in Erfahrung gebracht werden können.

Die Gewichtung von APV und TQV war bisher in den Verordnungsbestimmungen nicht ausdrücklich festgelegt. Desweiteren hielt Artikel 35 Absatz 1 KLV zwar fest, dass der durchschnittliche FAP der Referenzländer in der Regel nicht überschritten werden soll, es fehlte aber eine klare Regelung, wann von diesem Grundsatz abgewichen werden kann. Absatz 5 regelt daher neu die Gewichtung von APV und TQV.

Der APV wird demnach zu zwei Dritteln und der TQV zu einem Drittel gewichtet. Ersterer kann um maximal 5 Prozent überschritten werden, wenn der TQV über dem APV liegt. Bei Arzneimitteln, welche für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung sind einerseits und wenn der APV nur mit weniger als drei Referenzländern möglich ist andererseits, findet die prozentuale Höchstgrenze von 5 Prozent ausnahmsweise keine Anwendung.

Absatz 6 bestimmt, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates grundsätzlich berücksichtigt werden. Basiert ein neues Originalpräparat allerdings auf einer geringfügigen Veränderung eines bisher gelisteten Originalpräparates, von dem möglicherweise bereits Generika in der SL gelistet sind (z.B. leichte Anpassung des Wirkstoffmoleküls mit dem Ziel für das neue Originalpräparat erneut einen Patentschutz zu haben) und kann kein therapeutischer Fortschritt für dieses Originalpräparat gezeigt werden, so vergleicht das BAG künftig nicht mehr nur mit Originalpräparaten, sondern kann für den Vergleich auch Generika berücksichtigen.

Wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet, wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt (Abs. 7). Wie im allgemeinen Teil in Ziffer 4 erwähnt, ist der Innovationszuschlag grundsätzlich unabhängig von den Kosten für Forschung und Entwicklung und wird daher neu in einem separaten Absatz geregelt.

² Handbuch betreffend die SL vom 1. September 2011, Stand 1. März 2013, S. 53 (E.1.6), <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de>>.

1.5 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika (Art. 65c Abs. 2, 3 und 4 KVV)

In Absatz 2 Buchstaben a bis e wird jeweils vier durch drei Jahre ersetzt, da sich die Beschaffung der Umsatzerhebungen eines unabhängigen Institutes (Art. 65c Abs. 4) für vier Jahre zurück in der Praxis oftmals als schwierig erwiesen hat (vgl. Kap. II, Ziff. 8.4).

Neu soll nach Absatz 4 das Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die SL nicht mehr in jedem Fall das Schweizer Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Institutes enthalten. Die Umsatzerhebungen liegen dem BAG üblicherweise bereits aufgrund der Unterlagen des Originalpräparates für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf vor und das BAG hat Zugang zu den Daten eines unabhängigen Institutes, um die eingereichten Umsatzerhebungen zu kontrollieren. Eine weitere Einreichung der Unterlagen durch die Zulassungsinhaberinnen von Generika erübrigt sich somit. Das BAG kann in Zukunft solche Umsatzerhebungen im Einzelfall aber weiterhin einfordern, beispielsweise, wenn dem BAG keine Unterlagen zum Originalpräparat vorliegen. Die Zulassungsinhaberinnen von Generika sind auch künftig dafür verantwortlich, das Marktvolumen vorgängig zur Einreichung des Aufnahme gesuches in Erfahrung zu bringen, um einen wirtschaftlichen Preis zu beantragen. Es ist nicht beabsichtigt, die Umsatzerhebungen bekannt zu geben.

1.6 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 65d KVV)

Der bisherige dreijährliche Überprüfungsrhythmus wird beibehalten, wobei weiterhin jährlich rund ein Drittel der Arzneimittel der SL überprüft werden. Absatz 1 wird nun dahingehend ergänzt, dass die therapeutische Gruppe, in die ein Arzneimittel eingeteilt ist (z.B. Onkologika) den Überprüfungsrhythmus bestimmt (vgl. Erläuterungen zur therapeutischen Gruppe in Kap. II, Ziff. 5.2). Auf diese Weise können vergleichbare Arzneimittel gleichzeitig überprüft werden. Die therapeutischen Gruppen werden vom BAG in drei ähnlich grosse Einheiten aufgeteilt. Pro Kalenderjahr wird jeweils eine dieser Einheiten überprüft.

Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird in erster Linie die Wirtschaftlichkeit überprüft. Die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit werden weiterhin als gegeben erachtet, sofern gegenüber der letzten Überprüfung keine Änderungen eingetreten sind³. Neu wird nicht zuletzt im Sinn von Artikel 32 Absatz 2 KVG in Absatz 2 festgehalten, dass das BAG jederzeit neben der Wirtschaftlichkeit auch die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels überprüfen kann. Das BAG kann eine solche Überprüfung von sich aus oder auf Antrag der EAK durchführen, wenn neue Daten und Informationen vorliegen, welche die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit in Frage stellen. Die Regelungen des bisherigen Absatzes 2 sind neu in den Absätzen 4 und 5 aufgeführt.

Der TQV wird im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre neu vermehrt durchgeführt. Die möglichen Fälle, in denen ein TQV durchgeführt wird, sind neu in Absatz 3 anstatt in Absatz 1^{bis} geregelt. Bisher war ein TQV nur vorgesehen, wenn ein Originalpräparat in den Referenzländern nicht im Handel ist oder wenn seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz vorgenommen wurde. In allen anderen Fällen (auch wenn ein Originalpräparat nur in einem Referenzland im Handel war) führte das BAG nur den APV durch.

Absatz 3 Buchstabe a hält wie im bisherigen Absatz 1^{bis} Buchstabe a weiterhin fest, dass ein TQV durchgeführt wird, wenn kein APV möglich ist. Ist ein Arzneimittel nur in wenigen Referenzländern im Handel, kann es vorkommen, dass der daraus resultierende APV zu wenig aussagekräftig ist. Um dies zu verhindern und einen möglichst repräsentativen APV zu erhalten, muss das Arzneimittel deshalb neu in mindestens drei Referenzländern im Handel sein, damit ausschliesslich auf den APV abgestellt wird. Ist dies nicht der Fall, wird neben dem APV auch ein TQV durchgeführt (Abs. 3 Bst. b). Absatz 3 Buchstabe c hält als weitere Ausnahme für die Durchführung eines TQV fest, dass wenn das Arzneimittel für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung ist und dies bereits bei der Aufnahme in die SL festgestellt wurde, ebenfalls ein TQV durchzuführen ist. In der Übergangsbestimmung zur KVV wird

³ Handbuch betreffend die SL vom 1. September 2011, Stand 1. März 2013, S. 53 (E.1.5), <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankensversicherung/06492/07568/index.html?lang=de>>.

sodann geregelt, dass die genannte Bestimmung nur für Aufnahmen von Originalpräparaten in die Spezialitätenliste ab Inkrafttreten dieser Änderung gilt (Abs. 4 der Übergangsbestimmungen zur KVV). Weiterhin erfolgt ein TQV auch nach einer Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz (Abs. 3 Bst. d). Neu wird nach Absatz 3 Buchstabe e der TQV zudem auch dann durchgeführt, wenn eine Überprüfung nach Artikel 65g KVV (Einschränkung der Indikation) vorgenommen wurde. Der neue Absatz 6 enthält den bisherigen Absatz 3.

Der bisherige Absatz 2 wird unterteilt in die beiden neuen Absätze 4 und 5. Nach Absatz 4 wird der APV auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt. Der TQV wird entsprechend der üblichen Praxis des BAG in der Regel auf der Basis der kleinsten Packung und niedrigsten Dosierung durchgeführt, wie bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL. Als Verfügungszeitpunkt wird neu in Absatz 5 der 1. September festgesetzt. Dadurch soll künftig vermieden werden, dass die der Verfügung vorangehenden Mitteilungen in die Zeit der Sommerferien fallen und dass das BAG die neuen Preise bereits publiziert, bevor sie rechtskräftig sind. Zudem erhalten die Zulassungsinhaberinnen, Grossisten und Leistungserbringer mehr Zeit zur Umsetzung der Preissenkung.

Absatz 6 entspricht dem bisherigen Absatz 3 und erfährt eine Klarstellung und Anpassung an die bisherige Praxis, so dass die Zulassungsinhaberinnen dem BAG alle notwendigen Informationen lediglich bekannt zu geben hat; eine Zustellung der Unterlagen ist nicht mehr zwingend erforderlich.

Ebenfalls der bisherigen Praxis entsprechend halten die Absätze 7 und 8 fest, dass das BAG anderen Zulassungsinhaberinnen das ab 1. September vorgesehene Preisniveau anderer Arzneimittel mitteilt. Dies ist notwendig, wenn ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln erfolgt, die gleichzeitig überprüft werden (Abs. 7) und bei den Generika (Abs. 8). Den Zulassungsinhaberinnen von Generika teilt das BAG üblicherweise das ausländische Durchschnittspreisniveau des Originalpräparates mit. Wird beim Originalpräparat (auch) ein TQV durchgeführt, so ist für die Generika der ab 1. September geltende FAP des Originalpräparates relevant (vgl. Kap. III, Ziff. 2.11). Das BAG teilt in diesem Fall den Zulassungsinhaberinnen von Generika das Preisniveau des Originalpräparates mit.

1.7 Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 65e KVV)

Absatz 1 bleibt unverändert bestehen.

Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf wird hinsichtlich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auch in Zukunft weiterhin nur auf einem APV basieren. Für Generika ist nach Artikel 65c Absatz 3 KVV einzig das ausländische Durchschnittspreisniveau relevant. Würde im Rahmen der Überprüfung nach Patentablauf beim Originalpräparat neben dem APV ein TQV durchgeführt, könnten je nachdem die Generika oder Originalpräparate benachteiligt sein. In Absatz 2 wird deshalb festgehalten, dass die Wirtschaftlichkeit anhand eines Vergleichs mit der Preisgestaltung im Ausland beurteilt wird.

Aufgrund der neuen Regelung in Absatz 2 wird der bisherige Absatz 2 in Absatz 3 und der Absatz 3 in Absatz 4 verschoben.

1.8 Indikationserweiterung und Limitierungsänderung (Art. 65f KVV)

Absatz 1 soll insofern konkretisiert werden, als dass es sich bei Limitierungsänderungen nach Artikel 65f KVV um Limitierungsanpassungen aufgrund einer Indikationserweiterung handelt. Dies im Unterschied zu Limitierungsänderungen, die aufgrund von Artikel 65g KVV (Einschränkung der Indikation) erfolgen können.

Absatz 2 bleibt unverändert bestehen.

Neu wird in Artikel 67a KVV (vgl. Kap. III, Ziff. 1.14) die Rückerstattung von Mehreinnahmen geregelt. Der neue Artikel enthält auch die Regelung zur Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Anwendung des Prävalenzmodells nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV. Folglich ist eine Erwähnung der Rückerstattung von Mehreinnahmen in Absatz 3 nicht mehr notwendig.

Absatz 4 regelt neu, dass die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung anhand eines APV und TQV gestützt auf Artikel 65b erfolgt, sofern die Zulassungsinhaberin nicht das Prävalenzmodell beantragt. Es handelt sich hierbei um eine Konkretisierung der bisherigen Praxis des BAG auf Verordnungsstufe.

Absatz 5 regelt neu ausdrücklich, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG jede Änderung der Indikation eines Originalpräparats durch das Institut melden muss. Das BAG kann unabhängig davon, ob das Arzneimittel limitiert ist oder nicht verlangen, dass die Zulassungsinhaberin die für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen erforderlichen Unterlagen einreicht. Das BAG prüft dabei, ob die neue Indikation durch die OKP vergütet wird. Es nimmt die neue Indikation insbesondere dann in die SL auf, wenn die Aufnahmebedingungen nach Absatz 1 erfüllt sind oder eine medizinische Notwendigkeit im Sinne von Artikel 70 KVV besteht.

Falls die Aufnahmebedingungen nicht erfüllt sind, kann das BAG nach Absatz 6 ein bisher nicht limitiertes Arzneimittel auf die bisher vergütete Indikation limitieren. Dies gilt auch für den Fall nach Absatz 5, für welche das BAG entscheidet, dass für die neue Indikation keine Unterlagen einzureichen sind und die Aufnahmebedingungen nicht überprüft werden müssen, da diese nicht durch die OKP zu vergüten ist (z.B. Lifestyle-Indikationen).

1.9 Einschränkung der Indikation (Art. 65g KVV)

Das Institut (Swissmedic) kann aufgrund neuer Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels die zugelassene Indikation einschränken. Bisher war nicht explizit geregelt, was mit Arzneimitteln der SL in einem solchen Fall passiert (vgl. Kap. II, Ziff. 6).

In Analogie zu Artikel 65f KVV regeln die Absätze 1 und 3 nun, dass für die Indikationseinschränkung dasselbe gelten muss. Der Zulassungsinhaberin wird demnach die Pflicht auferlegt, dem BAG innert 30 Tagen zu melden, wenn Swissmedic die Indikation einschränkt und sie hat dem BAG die entsprechenden Unterlagen spätestens innert 90 Tagen nachzureichen. Das BAG erhält die Möglichkeit, die Limitierung in der Spezialitätenliste sofort anzupassen, damit die Limitierung nicht vorübergehend breiter gefasst ist als die Indikation. Gleichzeitig hat das BAG die Möglichkeit, die Aufnahmebedingungen zu überprüfen, falls dies erforderlich ist.

Die Einschränkung der zugelassenen Indikation führt aufgrund der Einschränkung auf gewisse Patientengruppen üblicherweise zu einem geringeren Absatz des Arzneimittels und einem kleineren Umsatz für die Zulassungsinhaberin. Entsprechend entstehen für die OKP dadurch keine Mehrkosten (im Gegensatz zu einer Indikationserweiterung). Absatz 2 besagt somit, dass sowohl das Originalpräparat als auch dessen Generika oder Co-Marketing-Arzneimittel (von der Einschränkung der zugelassenen Indikation sind jeweils alle Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und gleicher Indikation betroffen) weiterhin als wirtschaftlich erachtet werden, wenn das BAG die Aufnahmebedingungen nach Absatz 1 *nicht* prüft. Im Rahmen der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird aber analog zu einer Indikationserweiterung, bei der das Prävalenzmodell angewendet wurde, neben dem APV ein TQV durchgeführt (Art. 65d Abs. 3 Bst. e KVV, vgl. Kap. III, Ziff. 1.6). Auch wenn die Einschränkung der zugelassenen Indikation zu einer Verringerung des Umsatzes führt, zieht sie keinen automatischen Anspruch auf eine Preiserhöhung nach sich. Für eine allfällige Preiserhöhung müssen die Kriterien nach Artikel 67 Absatz 2 KVV erfüllt sein.

Das Departement soll bestimmen, welche Unterlagen einzureichen sind (Abs. 3). Die Meldung über eine Einschränkung der zugelassenen Indikation muss umgehend, spätestens 30 Tage nach der Indikationseinschränkung erfolgen, da insbesondere bei Arzneimitteln, die in der SL mit einer Limitierung aufgeführt sind, die u.a. der zugelassenen Indikation entspricht, eine rasche Anpassung der SL notwendig ist. Nur so kann vermieden werden, dass die Limitierung der SL eine breitere Anwendung vorsieht als die Fachinformation. Grundsätzlich massgebend ist immer die von Swissmedic genehmigte Fachinformation.

Die Regelung ist, wie soeben erwähnt, insbesondere für Arzneimittel relevant, die in der SL eine Limitierung haben. Bei diesen Arzneimitteln ist zwingend eine Anpassung der Limitierung notwendig. Der neue Artikel 65g KVV regelt die Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer Einschränkung der zugelassenen Indikation für Arzneimittel mit oder ohne Limitierung. Dadurch wird eine Gleichbehandlung sichergestellt und Arzneimittel mit Limitierung werden nicht benachteiligt.

1.10 Unabhängigkeit der Preisüberprüfungen (Art. 66 KVV)

Artikel 66 KVV wird entsprechend der bestehenden Praxis konkretisiert. Da die Überprüfungen nach Artikel 65a-65g KVV unabhängig voneinander stattfinden, ist es möglich, dass innert kurzer Zeit resp. innert einem Kalenderjahr vom BAG mehrere Preissenkung verfügt werden.

1.11 Zwischenüberprüfung (Art. 66a KVV)

Parallel zu Artikel 68 Absatz 1 KVV, wonach ein Arzneimittel aus der SL gestrichen wird, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt, wird im neuen Artikel 66a KVV festgehalten, dass das BAG die Aufnahmebedingungen jederzeit überprüfen kann. So ist sichergestellt, dass eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen nicht nur im Rahmen der Überprüfung nach Artikel 65d KVV und somit nur alle drei Jahre möglich sein soll. Das BAG kann solche Überprüfungen vornehmen, wenn Hinweise vorliegen, dass das Arzneimittel nicht mehr alle WZW-Kriterien erfüllt. Diese Hinweise können beispielsweise aus neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen (klinische Studien) resultieren.

1.12 Co-Marketing-Arzneimittel und Generika (Art. 66b KVV)

Von einer Limitierungsänderung aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 65f KVV oder aufgrund einer Einschränkung der zugelassenen Indikation nach Artikel 65g KVV sind üblicherweise auch Generika und Co-Marketing-Arzneimittel betroffen, da sie in derselben Indikation zugelassen sind wie das Originalpräparat. Die Indikationen von Originalpräparat und Generika können sich allenfalls unterscheiden, wenn beim Originalpräparat noch ein Erstanmelderschutz oder ein Patentschutz für eine bestimmte Indikation besteht. Deshalb wird auch bei den entsprechenden Co-Marketing-Arzneimitteln und Generika die Limitierung angepasst. Artikel 66b KVV soll infolgedessen um einen zweiten Absatz ergänzt werden.

1.13 Preiserhöhungsgesuch (Art. 67 Abs. 2 KVV)

In Absatz 2 Buchstabe c wird neu eindeutig die Berücksichtigung von APV und TQV bei der Beurteilung eines Preiserhöhungsgesuches geregelt, dies entsprechend der bisherigen Praxis des BAG. Der bestehende FAP muss sowohl unter APV als auch unter TQV liegen, damit eine Preiserhöhung gewährt werden kann. Auf diese Weise können Unterschiede im Auslandpreis nicht dazu führen, dass bereits länger in der SL aufgeführte Arzneimittel Preiserhöhungen über dem Preisniveau der Vergleichspräparate gleicher Indikation beantragen können. Nur wenn für ein Arzneimittel eine seit der Aufnahme in die SL bedeutende Verbesserung des therapeutischen Fortschritts anhand neuer Resultate aus klinischen Studien belegt werden kann, wird die Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b Absatz 5 KVV beurteilt. Dies würde Anpassungen für den Innovationszuschlag nach Artikel 67 Absatz 7 zur Folge haben. Der Preis kann diesfalls bei einem TQV über dem APV maximal 5 Prozent über dem APV-Niveau festgelegt werden.

1.14 Rückerstattung von Mehreinnahmen (Art. 67a KVV)

Im Rahmen der Umsetzung der aktuellen und der vergangenen Verordnungsanpassungen sind neue Umstände hinzugekommen, welche die Rückerstattung von Mehreinnahmen vorsehen. Zur Regelung der Rückerstattung von Mehreinnahmen wird daher ein neuer Artikel 67a KVV eingeführt und Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV wird aufgehoben und dessen Inhalt in Artikel 67a KVV verschoben.

Absatz 1 enthält den bisherigen Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV. Er erfährt lediglich eine redaktionelle Änderung, indem „den Zulassungsinhaberinnen“ durch „die Zulassungsinhaberin“ ersetzt wird.

Das Bundesgericht hat in seinen Urteilen vom 20. Dezember 2012 (9C-958-959/2012, 9C-986-988/2012) festgehalten, dass einer Beschwerde gegen eine Preissenkungsverfügung des BAG aufschiebende Wirkung zuteilwerden soll. Dies deshalb, weil die Zulassungsinhaberin Mehreinnahmen, die sie aufgrund des noch höheren Preises während der Dauer des Beschwerdeverfahrens erzielt hat, an die gemeinsame Einrichtung des Gesetzes rückerstatten kann, falls sie im Beschwerdeverfahren unterliegt. Mit Absatz 2 Buchstabe a wird nun eine rechtliche Grundlage geschaffen, wonach bei Bestätigung

einer Verfügung des BAG durch die Rechtsmittelinstanz die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung der zu Unrecht erzielten Mehreinnahmen während eines Beschwerdeverfahrens, welches eine Beschwerde mit aufschiebender Wirkung zum Gegenstand hat, an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG verpflichtet ist. Weiter wird mit der Bestimmung in Absatz 2 Buchstabe b auch die Rückerstattung von Mehreinnahmen geregelt, die aufgrund einer ungenauen Schätzung des Mehrumsatzes nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV erzielt wurden.

Beim gesamten Absatz 2 handelt es sich neu nicht mehr um eine Kann-Formulierung. Das BAG wird in den aufgeführten Fällen immer eine Rückerstattung der Mehreinnahmen verfügen.

1.15 Streichung (Art. 68 Abs. 1 Bst. d, f und g KVV)

Absatz 1 Buchstabe d erfährt lediglich eine redaktionelle Änderung, indem "InhaberIn der Zulassung" durch "ZulassungsinhaberIn" und "dafür" durch "für das Arzneimittel" ersetzt wird.

Absatz 1 Buchstabe f soll neu regeln, dass ein Arzneimittel aus der SL gestrichen wird, wenn sich eine ZulassungsinhaberIn weigert dem BAG die notwendigen Unterlagen für die vorgesehenen Überprüfungen nach den Artikeln 65d bis 65g KVV einzureichen. Darin enthalten ist auch der bisher in Buchstabe f vorgesehene Streichungsgrund der Verletzung der Meldepflicht nach Artikel 65f Absatz 4.

Absatz 1 Buchstabe g verweist auf den neuen Artikel 67a KVV und nicht mehr auf Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV, so dass in jedem Fall, in dem eine Rückzahlung der Mehreinnahmen verfügt wurde, eine Streichung des Arzneimittels verfügt werden soll, wenn die ZulassungsinhaberIn dieser Verpflichtung nicht nachkommt.

1.16 Aufnahme ohne Gesuch (Art. 70 KVV)

Es erfolgt einerseits eine redaktionelle Änderung, indem "ohne Antrag des Herstellers oder Importeurs oder gegen dessen Antrag" durch "ohne Antrag der ZulassungsinhaberIn oder gegen deren Antrag" ersetzt wird. Andererseits wird „Behandlung“ durch „Versorgung“ ersetzt. Weiter gilt für eine vom Institut neu zugelassene Indikation dasselbe wie für die Aufnahme eines Arzneimittels. Auch weitere Indikationen können unter denselben Voraussetzungen wie die Arzneimittel ohne Gesuch in die SL aufgenommen werden. Diese Anpassung wird insbesondere auch aufgrund der neuen Regelung betreffend die Indikationserweiterung und Limitierungsänderung (vgl. Kap. III, Ziff. 1.8) eingeführt. Artikel 70 KVV soll damit ermöglichen, dass die Schweizer Patientinnen und Patienten Zugang zur bestmöglichen Versorgung haben.

1.17 Gebühren (Art. 70b und Anhang KVV)

Artikel 70b entspricht dem bisherigen Artikel 71 KVV.

Mit den vom Bundesrat am 8. Mai 2013 per 1. Juni 2013 und 1. Januar 2014 beschlossenen Verordnungsanpassungen wurden die Gebühren für Eintragungen in der SL bereits erhöht. Ursprünglich war geplant, per 1. Januar 2015 eine weitere Erhöhung vorzusehen. Darauf wurde aus Rücksicht auf die ZulassungsinhaberInnen verzichtet. Festzustellen ist indes, dass neben den bereits beschlossenen Massnahmen auch die vorliegenden Änderungen des Preisbildungssystems zu weiterem Mehraufwand für die zuständige Einheit im BAG führen, dies insbesondere durch vermehrte Anwendung des TQV und die Nutzenbewertung. Die personellen Ressourcen sind daher zu erhöhen. Insoweit die Massnahmen im Interesse der ZulassungsinhaberInnen liegen, werden die Mehrkosten durch eine Erhöhung der Gebühren gedeckt. Die Gebührenerhöhungen treffen vor allem die patentgeschützten Arzneimittel, da diese in erster Linie für den Mehraufwand des BAG ursächlich sind. Einzig bei der jährlich anfallenden Gebühr pro Packung in der SL gelisteter Packung (+25% von Fr. 30.-- auf Fr. 40.--) sind auch die nicht mehr patentgeschützten Arzneimittel betroffen.

1.18 Veröffentlichungen (Art. 71 KVV)

Der bisherige Artikel 64 KVV wird in Art. 71 KVV verschoben (vgl. Kap. III, Ziff. 1.2).

Aufgrund des neuen Absatzes 6 ist der Hinweis auf die Publikation in elektronischer Form in Absatz 1 nicht mehr nötig.

Neu wird in Absatz 2 festgelegt, dass das BAG auch die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit eines Arzneimittels, des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und des Innovationszuschlages veröffentlicht. In Absatz 3 wird festgehalten, dass das BAG auch bekannt gibt, wenn ein Arzneimittel nur für eine bestimmte Zeit in die SL aufgenommen wurde (Art. 65 Abs. 5 KVV, vgl. Kap. III, Ziff. 1.3). Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, kann das BAG nach dem neuen Absatz 4 den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen. Nach Absatz 5 veröffentlicht das BAG bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf die aus dem Auslandpreisvergleich resultierenden Fabrikabgabepreise des Originalpräparates. Dies war bisher in Artikel 37 KLV geregelt. Absatz 6 regelt einheitlich, dass die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1-5 in elektronischer Form über das Internet erfolgen.

Mit diesen Änderungen wird dem Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit entsprochen und mehr Transparenz geschaffen.

1.19 Übergangsbestimmungen der Änderung vom ... 2015

Nach Absatz 1 findet die erste dreijährliche Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2016 statt. Der Wechsel vom bisherigen Überprüfungssystem (Überprüfung nach Aufnahmejahr) zur Überprüfung nach therapeutischen Gruppen, führt unter Umständen dazu, dass Arzneimittel, welche im Jahr 2014 bereits überprüft wurden, im Jahr 2016 erneut überprüft werden. Aus diesem Grund ist ein Aussetzen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2015 angezeigt, da die genannten Arzneimittel sonst bereits im Jahr 2015 erneut überprüft werden könnten. Der dreijährliche Überprüfungsrhythmus nach Artikel 65d Absatz 1 KVV wird im Jahr 2016 neu gesetzt.

Gemäss Absatz 2 gelten sämtliche neuen Bestimmungen auch für Gesuche, welche vor Inkrafttreten der Bestimmung beim BAG eingereicht und noch nicht rechtskräftig verfügt wurden. Die neuen Bestimmungen werden somit auch auf die laufenden Verfahren angewendet. Davon betroffen sind Überprüfungen bei der SL-Aufnahme, nach Patentablauf, im Rahmen von Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen oder Indikationseinschränkungen.

In Absatz 3 wird geregelt, dass Artikel 71 Absätze 2, 3 und 4 KVV nur für Gesuche und Beschwerden angewendet werden, deren Verfügung das BAG nach dem 1. Juni 2015 erlässt.

Absatz 4 regelt, dass Artikel 65d Absatz 3 Buchstabe c KVV nur auf Originalpräparate angewendet wird, die nach dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen wurden.

Absatz 5 regelt deshalb, 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 überprüft wurden, bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} der bis zum 31. Mai 2015 geltenden Fassung beurteilt wird.

2. Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31)

2.1 Ingress

Aufgrund der vorliegenden Revision ergeben sich Änderungen für den Ingress der KLV. Der Verweis auf Artikel 71 Absatz 4 KVV soll deshalb durch die Artikel 65b Absatz 3, 65f Absatz 5, 65g Absatz 3 und 70a ersetzt werden. Weiter wird Artikel 104a hinzugefügt und Artikel 105 Absatz 1^{bis} gestrichen.

2.2 Aufnahmeverfahren für SL-Gesuche (Art. 31 bis 31b KLV)

Der Ablauf der Aufnahmeverfahren wird eindeutiger geregelt. Hierfür wird der bisherige Artikel 31 KLV überarbeitet und ein neuer Artikel 31b KLV eingefügt. Artikel 31 KLV regelt neu das Verfahren unter Bezug der EAK in Absatz 1 und dasjenige ohne Bezug der EAK in Absatz 2. Das beschleunigte Aufnahmeverfahren wird wie bisher in Artikel 31a geregelt, wogegen die Verfahrensdauer bei der Aufnahme im neuen Artikel 31b normiert ist.

Die neue Gliederung von Artikel 31 KLV soll einerseits zu einer klareren Übersicht der einzelnen Verfahren zur Beurteilung der Aufnahmekriterien führen. Entsprechend der HTA (Health Technology Assessment) – Methodik erfolgt die Unterteilung in einzelne Verfahrensschritte (Assessment, Appraisal und Decision). Die Aufgabenteilung zwischen dem BAG und der EAK gestaltet sich wie bis anhin wie folgt: Assessment (BAG), Appraisal (EAK), Decision (BAG).

Nach dem bisherigen Artikel 31 Absatz 3 Buchstaben a bis e teilte die EAK Arzneimittel in Kategorien ein. Neu ist die Rolle der EAK in Absatz 4 beschrieben. Die EAK gibt eine Empfehlung hinsichtlich der Erfüllung der einzelnen Aufnahmebedingungen ab. Es ist vorgesehen, dass die EAK ihre Empfehlung anhand der vom BAG im Assessment dargelegten Fakten zu Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit und zu der vom BAG vorgelegten Nutzenbewertung abgibt.

Zur Frage der Nutzenbewertung wurde unter Einbezug von Vertrauensärzten, Krankenversicherern und Pharmaverbänden ein Modell erarbeitet, welches in Zukunft dazu dient, anhand strukturierter Kriterien den Mehrnutzen eines Arzneimittels im Vergleich zur Standardtherapie festzulegen. Anhand dieser Nutzenbewertung soll ein allfälliger Innovationszuschlag für ein Arzneimittel bestimmt werden. Die Regelungen betreffend die Nutzenbewertung und die Gewährung des Innovationszuschlages werden vorerst auf Stufe des Handbuchs betreffend die SL geregelt, weil es sich um ein lernendes System handelt. Die Voraussetzungen für die Gewährung des Innovationszuschlages werden neu auf Handbuchstufe geregelt.

Sowohl die Aufgabenteilung zwischen BAG und EAK als auch die Nutzenbewertung als Grundlage zur Gewährung allfälliger Innovationszuschläge entsprechen Forderungen der GPK-S.

Per 1. Juni 2013 hat der Bundesrat ferner Massnahmen zur Beschleunigung des SL-Aufnahmeverfahrens beschlossen. Infolge dieser Prozessbeschleunigung wurde das Aufnahmeverfahren beim BAG angepasst. Seit 1. Januar 2014 hat das BAG vor der Sitzung der EAK zwei Wochen mehr Zeit für die Beurteilung des Gesuches und für die Erstellung von Faktenblättern zuhanden der EAK. Die Frist zwischen der Sitzung der EAK und dem Versand der Mitteilung durch das BAG wurde um diese zwei Wochen gekürzt, so dass das ordentliche Verfahren insgesamt weiterhin 18 Wochen andauert. Aus diesem Grund sollen dem BAG auch beim beschleunigten Aufnahmeverfahren vor der Sitzung der EAK zwei Wochen mehr Zeit zur Verfügung stehen und die Gesuche im beschleunigten Verfahren sind neu 30 anstatt 20 Tage vor der Sitzung der EAK beim BAG einzureichen. Ohne diese Anpassung, steht dem BAG und den Mitgliedern der EAK nicht genügend Zeit zur Verfügung, um das Gesuch ausreichend zu beurteilen. Dies kann dazu führen, dass die EAK dem BAG keine abschliessende Empfehlung abgeben kann und das Gesuch anlässlich einer folgenden Sitzung noch einmal traktandiert werden muss. Dadurch würde die Umsetzung des Ziels der Beschleunigung des Aufnahmeprozesses von Arzneimitteln in die SL gefährdet.

2.3 Zweckmässigkeit (Art. 33 Abs. 2 KLV)

In der deutschen Fassung von Artikel 33 Absatz 2 KLV wird Folgendes festgelegt: "Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen". Mit der Formulierung "Es" wird in der deutschen Fassung richtigerweise auf das BAG Bezug genommen. In der italienischen Fassung ist hingegen in Artikel 33 Absatz 2 Satz 2 KLV festgehalten, dass Swissmedic - und nicht das BAG - weitere Unterlagen verlangen kann ("Swissmedic può esigere ulteriori documenti"). Artikel 33 Absatz 2 Satz 2 KLV erfährt deshalb in der italienischen Fassung eine redaktionelle Korrektur, indem Swissmedic durch UFSP ersetzt wird.

2.4 Wirtschaftlichkeit (Art. 34 KLV)

Einzelne Regelungen aus dem bisherigen Artikel 34 KLV werden neu auf Stufe KVV geregelt. So hält Artikel 65b Absatz 2 KVV (vgl. Kap. III, Ziff. 1.4) neu fest, dass zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein APV und ein TQV durchgeführt werden. Die Durchführung des APV wiederum ist in den Artikeln 34a bis 34c KLV geregelt (vgl. Kap. III, Ziff. 2.6). Somit enthält Artikel 34 KLV keine Ausführungen zum APV mehr.

Absatz 1 regelt die Durchführung des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (TQV). Absatz 1 Buchstaben a und b entsprechen im Wortlaut dem bisherigen Absatz 2 Buchstaben b und c.

In Absatz 2 wird festgelegt, dass die Wirtschaftlichkeit bei einem Gesuch um Aufnahme einer anderen galenischen Form, Packungsgrösse und Dosisstärke eines bereits in der SL aufgeführten Arzneimittels ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit der bereits in der SL aufgeführten galenischen Form, Packungsgrösse und Dosisstärke innerhalb der bestehenden Indikation überprüft wird. Bisher wurde die Wirtschaftlichkeit bei entsprechenden Gesuchen anhand eines APV und TQV berechnet. Dies kann zu einem Ungleichgewicht der Preisrelation innerhalb der Gamme führen. Mit der ausschliesslichen Überprüfung anhand des TQV kann dies verhindert werden.

Absatz 3 regelt die Dauer der Gewährung eines Innovationszuschlages. Ein Innovationszuschlag kann weiterhin für höchstens 15 Jahre gewährt werden. Die Voraussetzungen für die Gewährung eines Innovationszuschlages werden neu im Handbuch betreffend die SL geregelt (vgl. Kap. II, Ziff. 4). Da die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich keinen Zusammenhang mit dem Fortschritt eines Arzneimittels und der Möglichkeit, einen Innovationszuschlag zu gewähren, haben, werden diese in Absatz 3 nicht erwähnt.

2.5 Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs (Art. 34a KLV)

Neu Artikel 34a KLV bestimmt, mit welchen Referenzländern für den APV grundsätzlich zu vergleichen ist und welche Arzneimittel der Referenzländer für den APV herangezogen werden.

Bereits der bisherige Artikel 35 Absatz 1 KLV sah vor, dass für den APV Länder mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich berücksichtigt werden. Dies gilt weiterhin und wird in Absatz 1 festgehalten. Wesentlich ist, dass in den berücksichtigten Referenzländern FAP oder allenfalls Apothekeneinstandspreise oder Grosshandelspreise öffentlich zugänglich sind. Bis anhin wurde die Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Arzneimittels in Bezug auf den Auslandpreisvergleich (Art. 65b KVV) mit den sechs Referenzländern Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich durchgeführt (Art. 35 Abs. 2 KLV). Der Länderkorb wird nun um die Länder Belgien, Finnland und Schweden erweitert, um die Aussagekraft des APV zu verstärken, insbesondere wenn die Preise einzelner Referenzländer aufgrund fehlender Markterhältlichkeit (noch) nicht verfügbar sind. Auch zukünftig kann zudem mit weiteren Ländern verglichen werden, sofern deren FAP, Apothekeneinstandspreise oder Grosshandelspreise öffentlich bekannt sind.

In Absatz 2 wird neu auf Verordnungsstufe festgehalten, dass der APV mit dem gleichen Arzneimittel, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den FAP im Referenzland hat, durchgeführt wird. Eine vergleichbare Regelung ist heute im Handbuch betreffend die SL⁴ aufgeführt. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff (vgl. Art. 64a Abs. 1 KVV) und derselben Darreichungsform.

In Absatz 3 wird neu festgehalten, dass unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern keinen Einfluss auf die Berücksichtigung des FAP im Referenzland haben. Ohne diese Regelung könnte eine Zulassungsinhaberin einen FAP in der Schweiz geltend machen der über dem Auslandpreisniveau liegt, falls in den Referenzländern eine breitere Anwendung des Arzneimittels vorgesehen ist. Im Gegenzug wird darauf verzichtet, den APV nur eingeschränkt zu berücksichtigen, wenn die Indikation in der Schweiz breiter ist. Die Regelung entspricht der bisherigen Praxis des BAG.

2.6 Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt (Art. 34b KLV)

Da in den Referenzländern Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Finnland und Schweden keine öffentlich zugänglichen FAP bestehen, werden in Artikel 34b Absatz 1 KLV die anzuwendenden Grosshandelsmargen nach Artikel 65b Absatz 3 KVV festgelegt, die vom entsprechenden Apothekeneinstandspreis oder Grosshandelspreis der Referenzländer in Abzug gebracht werden. Die festgelegten Grosshandelsmargen basieren auf der vom BAG in Auftrag gegebenen Analyse zur Feststellung der

⁴ Handbuch betreffend die SL vom 1. September 2011, Stand 1. März 2013, S. 39 (C.3.1) und S. 40 (C.3.5), <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de>>.

durchschnittlichen Grosshandelsmargen in den betroffenen Ländern (vgl. Kap. II, Ziff. 2.1). Für die Niederlande und Dänemark beträgt diese 6.5 Prozent, für Finnland 3 Prozent und für Schweden 2.7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, für Grossbritannien 12.5 Prozent des Grosshandelspreises. Das BAG hat bereits bisher für den FAP aus Grossbritannien den Grosshandelspreis abzüglich einer Grosshandelsmarge von 12.5 Prozent berücksichtigt.

In Absatz 2 wird Artikel 65b Absatz 4 KVV konkretisiert und festgelegt, dass die in Deutschland verbindlich festgelegten Herstellerrabatte von 7 Prozent bei Originalpräparaten und 16 Prozent bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist, vom FAP aus Deutschland in Abzug gebracht werden. Derzeit ist kein anderes Land bekannt, das solche verbindlich festgelegten Herstellerrabatte vorsieht.

In Absatz 3 werden die Absätze 3 und 4 des Artikels 65b KVV noch weiter konkretisiert. Kann die ZulassungsinhaberIn belegen, dass die tatsächliche Grosshandelsmarge von denjenigen in Artikel 34b Absatz 1 Buchstaben a bis e KLV genannten abweicht, so wird die tatsächlich angewandte Grosshandelsmarge berücksichtigt. Dies gilt auch für die in Deutschland geltenden, verbindlich festgelegten Herstellerrabatte, da auch diese in Deutschland nicht immer zur Anwendung gelangen. Die Beweislast liegt bei der ZulassungsinhaberIn. Als Beleg muss eine Bestätigung der ZulassungsinhaberIn im Referenzland eingereicht werden. Das Vorgehen entspricht der bisherigen Praxis des BAG bei der Bestimmung des FAP in Grossbritannien. Das BAG kann jedoch weitere Dokumente wie Rechnungen und Verträge verlangen. Es sind in jedem Fall Grosshandelsmargen abzuziehen. Der eigene Vertrieb von Arzneimitteln gilt nicht als Grund, keine Margen abzuziehen. Die vom EDI festgelegten Grosshandelsmargen entsprechen einem Durchschnitt der entsprechenden Länder. Es kann deshalb davon ausgegangen werden, dass in den meisten Fällen zumindest diese Margen abgezogen werden müssen. Wie bereits unter Kapitel II, Ziffer 2.2 ausgeführt, berechtigt der eigene Vertrieb ihrer Arzneimittel in einem Referenzland die ZulassungsinhaberIn nicht mehr dazu, einen höheren Fabrikabgabepreis anzugeben.

2.7 Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer (Art. 34c KLV)

Absatz 1 entspricht im Wesentlichen der bisherigen Regelung in Artikel 35 Absatz 3 KLV. Der zweite Satz wird aufgrund der praktischen Erfahrung bei der Durchführung des APV angepasst. Die ZulassungsinhaberIn ermittelt den ausländischen FAP nicht aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden, sondern erhält die FAP von den entsprechenden Vertriebsgesellschaften der Referenzländer. Auch wurden bis anhin die FAP der Referenzländer kaum von einer Behörde oder einem Verband bestätigt, sondern lediglich durch eine unterschriftsberechtigte Person der ausländischen Vertriebsgesellschaft, diese stehen für die Richtigkeit der Angaben ein. Bei den bisher durchgeführten Kontrollen der ausländischen FAP durch das BAG waren die Angaben der ZulassungsinhaberInnen auch mehrheitlich korrekt. Entsprechend sollen in der KLV keine derartigen Vorgaben mehr vorgesehen werden. Durch die Sicherstellung der öffentlich zugänglichen FAP hat das BAG jederzeit die Möglichkeit die Angaben der ZulassungsinhaberInnen zu überprüfen. Kann die ZulassungsinhaberIn in der Schweiz keine Bestätigung der ZulassungsinhaberIn eines Referenzlandes beibringen, so kann sie auch eine Bestätigung einer Behörde oder eines Verbandes einreichen. Die ZulassungsinhaberIn sollte wenn möglich den FAP der Referenzländer einreichen. Falls ihr dies nicht möglich ist, können auch der Apothekeneinstandspreis (aus Dänemark, den Niederlanden, Finnland und Schweden) oder der Grosshandelspreis (aus Grossbritannien) eingereicht werden.

Weiter hält Absatz 1 fest, dass das BAG Informationsquellen bekannt gibt, die herangezogen werden, sofern der FAP, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis nicht eindeutig bestimmbar sind oder die ZulassungsinhaberIn die Bekanntgabe der FAP aus den Referenzländern verweigert. Das BAG wird die Quellen im Handbuch betreffend die SL bekannt geben.

Absatz 2 entspricht dem letzten Satz des bisherigen Artikels 35 Absatz 3 KLV.

2.8 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (Art. 34d KLV)

Der bisherige Artikel 35b KLV wird neu in fünf verschiedene Artikel (Art. 34d-34h KLV) unterteilt.

Der bisherige dreijährliche Überprüfungsrythmus wird beibehalten, wobei weiterhin jährlich rund ein Drittel der Arzneimittel der SL überprüft werden. Entsprechend wird für Absatz 1 die bestehende Regelung aus dem bisherigen Artikel 35b Absatz 1 KLV, wonach die Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Originalpräparate einmal pro Kalenderjahr durchgeführt wird, übernommen. Dabei werden Originalpräparate, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe der SL befinden, gleichzeitig überprüft. Wie in Artikel 65d Absatz 1 KVV bereits vorgegeben wird, werden die therapeutischen Gruppen vom BAG in drei ähnlich grosse Einheiten aufgeteilt. Pro Kalenderjahr wird jeweils eine dieser Einheiten überprüft.

Absatz 2 regelt, wann auf eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre verzichtet werden kann. Entsprechend der bisherigen Regelung in Artikel 35b Absatz 2 KLV sieht Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe a weiterhin vor, dass Originalpräparate, die vor kurzem einer Preisüberprüfung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden, von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind. Neu wird festgehalten, dass diese Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Überprüfung wieder geprüft werden. Durch die Festlegung des zeitlichen Abstandes von mindestens einem Jahr wird ein Originalpräparat spätestens vier Jahre nach der letztmaligen Überprüfung wieder geprüft. Sollte ein Arzneimittel beispielsweise im Jahr 2016 überprüft werden und erfolgte die Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer Indikationserweiterung im Jahr 2015, so wird wegen der vorliegenden Regelung von einer Überprüfung im Jahr 2016 abgesehen und die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre findet im Jahr 2019 wieder statt, sofern bis dahin keine Überprüfung mit allfälliger Preissenkung stattfand, die wiederum eine Ausnahme erlaubt. Findet eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV kurz nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre statt, so ist diese unter Berücksichtigung von Artikel 66 KVV (vgl. Kap. III, Ziff. 1.10) wie vorgesehen durchzuführen.

Da der Überprüfungsrythmus nicht mehr vom Aufnahmejahr, sondern von der Einteilung in eine IT-Gruppe abhängt, ist es möglich, dass ein Originalpräparat bereits kurz nach der SL-Aufnahme wieder im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft werden muss. Entsprechend ist auch hier eine Ausnahmeregelung vorzusehen. Diese ist in Absatz 2 Buchstabe b umgesetzt: Ist ein neu aufgenommenes Originalpräparat am 1. Januar des Überprüfungsjahres weniger als 13 Monate in der SL gelistet, so erfolgt keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Die Überprüfung erfolgt üblicherweise zusammen mit den anderen Originalpräparaten derselben IT-Gruppe drei Jahre später und somit spätestens vier Jahre nach Aufnahme in die SL.

2.9 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandspreisvergleich (Art. 34e KLV)

Da das BAG Preissenkungen neu per 1. September des Überprüfungsjahres verfügt (Artikel 65d Absatz 5 KVV, vgl. Kap. II, Ziff. 5.3 und Kap. III, Ziff. 1.6), sind nun nach Artikel 34e Absatz 1 KLV die FAP der Referenzländer vom 1. Januar des Überprüfungsjahres einzureichen und die Zulassungsinhaberinnen haben bis zum 15. Februar Zeit, dem BAG die ausländischen FAP bekannt zu geben. Aufgrund einer Anpassung an die bisherige Praxis, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben hat und eine Zustellung von Unterlagen nur bei Bedarf verlangt wird (Artikel 65d Absatz 6 KVV, vgl. Kap. III, Ziff. 1.6), wird konkretisierend festgehalten, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG die FAP der Referenzländer sowie allfällige aktualisierte Informationen zum Originalpräparat bekannt geben muss. Zur Bekanntgabe der ausländischen FAP und weiteren Informationen steht eine Web-Applikation zu Verfügung.

In Absatz 2 wird geregelt, welche Unterlagen die Zulassungsinhaberin dem BAG auf Verlangen einzureichen hat. Der bisherige Artikel 35b Absatz 4 KLV sieht vor, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG die von einer zeichnungsberechtigten Person „der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin“ bestätigten FAP einreichen muss. Da der Passus "der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin" nicht alle möglichen Fälle nach Artikel 34c Absatz 1 KLV (vgl. Kap. III, Ziff. 2.6) abdeckt, wird in Absatz 2 Buchstabe a festgehalten, dass die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten FAP einzureichen sind. Analog zu Absatz 1 wird auch in Absatz 2 Buchstabe a 1. April durch 1. Januar ersetzt. Absatz 2 Buchstabe b entspricht dem bisherigen Artikel 35b Absatz 4 Buchstabe b KLV.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen Artikel 35b Absatz 5 KLV, neu wird daher auf Artikel 34e Absatz 1 KLV verwiesen.

Absatz 4 entspricht dem bisherigen Artikel 35b Absatz 8 KLV.

2.10 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Vergleich mit anderen Arzneimitteln (Art. 34f KLV)

In Artikel 34f KLV wird die Durchführung des TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre konkretisiert.

Während für den APV bisher geregelt war, dass die Preise der Referenzländer vom 1. April massgebend sind (vgl. Art. 35b Abs. 4 Bst. a KLV), fehlte für den TQV eine entsprechende ausdrückliche Regelung. In Absatz 1 wird deshalb festgehalten, dass wenn ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln durchgeführt wird, auf die am 1. September des Überprüfungsjahres geltenden FAP dieser Arzneimittel abzustellen ist. Diese Regelung soll entsprechend der bisherigen Praxis des BAG gewährleisten, dass für den TQV und eine allfällige Preissenkung per 1. September (vgl. Art. 65d Abs. 5 KVV) nicht auf Preise abgestellt wird, die ihrerseits aufgrund einer Preisanpassung am 1. September bereits keine Gültigkeit mehr haben.

Nach Absatz 2 soll mit den zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL gelisteten, aufgrund der Indikation oder Wirkungsweise in Frage kommenden Arzneimitteln verglichen werden. Somit kann auch mit Arzneimitteln verglichen werden, die bei der Aufnahme in die SL noch nicht berücksichtigt wurden, weil sie beispielsweise zu diesem Zeitpunkt noch gar nicht in der SL gelistet waren.

Absatz 3 präzisiert die praktische Durchführung des TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Im Gegensatz zum APV wird der TQV nicht auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt, sondern in der Regel mit der kleinsten Packung der tiefsten Dosierung (sowohl des zu prüfenden als auch des Vergleichspräparates). Dies entspricht dem Vorgehen bei der Neuaufnahme eines Arzneimittels in die SL und es ist sinnvoll den TQV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen in gleicher Art und Weise durchzuführen wie bei der Aufnahme in die SL. Dies insbesondere auch deshalb, weil sich die Preisverhältnisse zwischen einzelnen Packungen und Dosisstärken bei den zu vergleichenden Arzneimitteln unterscheiden können und dies kann zu Fehlern beim Vergleich führen, da die umsatzstärkste Packung meist eine grössere Packung ist. Es kann vorkommen, dass ein Vergleich auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosierung in einem konkreten Fall nicht sinnvoll ist, z.B. wenn bei mindestens einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Aufitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird. Daher sieht Absatz 3 in der Regel eine Durchführung auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosierung vor. Die Regelung entspricht der bisherigen Praxis des BAG.

2.11 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika (Art. 34g KLV)

Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre war bisher in Artikel 35b Absatz 10 KLV geregelt. Artikel 34g KLV basiert deshalb auf diesem Absatz.

Absatz 1 entspricht grundsätzlich Artikel 35b Absatz 10 KLV. Allerdings wird auch hier der 1. April durch 1. Januar ersetzt, da neu die am 1. Januar gültigen ausländischen FAP massgeblich sind.

Unter Absatz 1 Buchstabe a wird festgehalten, dass ein Preisabstand von 10 Prozent gilt, wenn das Marktvolumen des Originalpräparats und von dessen Co-Marketing-Arzneimitteln und Generika während drei Jahren vor dem 1. Januar des Überprüfungsjahres im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt. Generika, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, müssen einen Preisabstand von 20 Prozent haben (Abs. 1 Bst. b). Auf diese Weise wird vermehrt der Versorgungssituation bei umsatzschwachen Arzneimitteln Rechnung getragen.

In Artikel 34g wird grundsätzlich festgehalten, dass Generika als wirtschaftlich gelten, wenn ihre FAP um 10 bzw. 20 Prozent tiefer sind als die FAP der entsprechenden Originalpräparate im Ausland. In Fällen von Artikel 65d Absatz 3 Buchstabe a KVV, d.h. wenn anstelle eines APV ausnahmsweise ein TQV durchgeführt wird, liegt zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika nur der aus dem TQV

resultierende FAP, aber kein APV vor. Deshalb wird in Absatz 2 geregelt, dass auch ein aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln resultierender FAP für Generika massgeblich ist. Darin berücksichtigt sind auch Fälle, in denen nach Artikel 65d Absatz 3 Buchstaben b-e KVV ein APV und TQV durchgeführt wurden. So werden Originalpräparate und Generika gleich behandelt.

2.12 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises (Art. 34h KLV)

Absatz 1 entspricht dem bisherigen Artikel 35b Absatz 6 KLV und hält weiterhin fest, dass der bei der Überprüfung ermittelte Senkungssatz auf alle Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet wird. Aufgrund der Regelungen in Artikel 65d Absatz 3 KVV und Artikel 34f KLV wird der Vergleich auf der Basis der umsatzstärksten Packung mit den Preisen der Referenzländern nicht mehr erwähnt, da neben oder anstelle des APV auch ein TQV durchgeführt werden kann, der zu einer Preissenkung führt, die für alle Handelsformen gilt.

In Absatz 2 wird geregelt, dass die Preissenkungen neu per 1. September des Überprüfungsjahres verfügt werden (Art. 65d Abs. 5 KVV, vgl. Kap. III, Ziff. 1.6).

2.13 Preisvergleich mit dem Ausland (Art. 35 KLV aufgehoben)

Die bisherigen Regelungen zum APV aus Artikel 35 KLV werden neu in den Artikeln 34a-34c KLV aufgeführt, entsprechend wird Artikel 35 KLV aufgehoben.

2.14 Vertriebsanteil (Art. 35a KLV aufgehoben)

In der KVV sind die Bestimmungen in folgender Reihenfolge aufgeführt: Begriffe, Aufnahmebedingungen, Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit, verschiedene Überprüfungen der Aufnahmebedingungen, Preise und Rückerstattung der Mehreinnahmen. Die KLV wird dieser Reihenfolge nun angepasst, daher wird der Inhalt von Artikel 35a KLV in Artikel 38 KLV verschoben, damit diese Regelung zu den Preisen auch auf Stufe der KLV erst nach den Bestimmungen zu verschiedenen Überprüfungen der Aufnahmebedingungen (Art. 36, 37, 37b und 37d KLV) folgt. Artikel 35a KLV wird entsprechend aufgehoben.

2.15 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (Art. 35b KLV aufgehoben)

Wie bereits ausgeführt wurde (vgl. Kap. III, Ziff. 2.8), wird Artikel 35b KLV durch Artikel 34d-34h KLV ersetzt, weshalb Artikel 35b KLV aufgehoben wird.

2.16 Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 35c KLV aufgehoben)

Ebenfalls zur Vereinheitlichung der Reihenfolge der Bestimmungen in der KVV und der KLV wird die Rückerstattung der Mehreinnahmen in Artikel 37e KLV und nicht mehr in Artikel 35c KLV geregelt. Artikel 35c KLV wird daher aufgehoben.

2.17 Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf (Art. 37 KLV)

Aufgrund der Anpassung von Artikel 65c Absatz 2 KVV, wonach nur noch die Umsatzerhebungen über drei Jahre für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Generika massgebend sind (vgl. Kap. III, Ziff. 1.5), ist auch die Bestimmung zur Einreichung der Unterlagen im Rahmen einer Überprüfung nach Patentablauf anzupassen. Die Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten müssen nur noch die Umsatzerhebungen über drei Jahre einreichen.

Die Regelung, dass das Auslandpreisniveau der Originalpräparate nach Patentablauf publiziert wird, wird nun in Artikel 71 Absatz 5 KVV festgehalten, da es sich um eine Veröffentlichung handelt (vgl. Kap. III, Ziff. 1.18). Eine Erwähnung in Artikel 37 KLV entfällt somit.

Des Weiteren erfährt Artikel 37 KLV noch redaktionelle Anpassungen, indem wie überall der Begriff „Auslandpreisvergleich“ anstelle von „Durchschnittspreise der Vergleichsländer“ verwendet wird.

2.18 Indikationserweiterung und Limitierungsänderung (Art. 37a KLV)

Absatz 1 der Bestimmung hält neu ausdrücklich fest, dass die in den Buchstaben a bis d bezeichneten Unterlagen unabhängig davon einzureichen sind, ob ein Originalpräparat limitiert ist oder nicht. Somit wird sichergestellt, dass das BAG in Anwendung von Artikel 69 Absatz 2 KVV für jede Indikationserweiterung, unabhängig davon, ob ein Arzneimittel schon aufgrund anderer bereits überprüfter Indikationen limitiert ist, prüfen kann, ob sie vergütet werden soll. Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG jede Erweiterung der Indikation oder Änderung der Limitierung zu melden.

Absatz 2 bestimmt, welche Unterlagen im Rahmen eines Gesuches um Änderung oder Aufhebung der Limitierung eingereicht werden müssen.

Es ist erstens zu unterscheiden, ob die ZulassungsinhaberIn die Unterlagen aufgrund einer Indikationserweiterung einreicht, weil sie nach Artikel 65f Absatz 5 KVV dazu verpflichtet ist oder ob sie eine Indikationserweiterung eine Limitierungsänderung oder –aufhebung beantragt. Zweitens kommt es auch vor, dass eine Limitierungsänderung oder –aufhebung beantragt wird, ohne dass die Zulassung von Swissmedic geändert hat. Die neue Formulierung von Absatz 2 trägt diesem Umstand nun Rechnung.

Da sämtliche Unterlagen nach Artikel 30a KLV einzureichen sind, genügt in Absatz 2 ein Verweis auf Artikel 30a KLV ohne Nennung der Absätze dieses Artikels.

Absatz 3 wird entsprechend der bisherigen Praxis des BAG ergänzt. Die Gesuche um Limitierungsänderung oder Meldungen von Indikationserweiterungen werden der EAK immer unterbreitet. Bei neuen Indikationen sind die Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) grundsätzlich gleich zu prüfen wie bei neuen Arzneimitteln. Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gelten die besonderen Bestimmungen nach Artikel 65f Absatz 2 KVV.

2.19 Einschränkung der Indikation (Art. 37b KLV)

Absatz 1 bezeichnet die Unterlagen, die aufgrund der Einschränkung einer zugelassenen Indikation (Art. 65g Abs. 3 KVV, vgl. Kap. III, Ziff. 1.9) dem BAG eingereicht werden müssen. Grundsätzlich sind dieselben Unterlagen einzureichen, wie bei einer Indikationserweiterung (Art. 37a KLV). Es soll aber dem Umstand Rechnung getragen werden, dass bei einer Einschränkung der zugelassenen Indikation normalerweise keine neuen klinischen Studien vorliegen wie bei einer Indikationserweiterung, und dass das Arzneimittel im Rahmen dieser Überprüfung bis zur nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre weiterhin als wirtschaftlich erachtet wird. Deshalb werden neben den von Swissmedic ausgestellten Zulassungsunterlagen nicht die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 verlangt, sondern Unterlagen mit Informationen und klinischen Daten, die der Swissmedic als Basis für die Änderung der Indikation dienen.

Nach Absatz 2 liegt es im Ermessen des BAG, ob eine Meldung über eine Einschränkung der zugelassenen Indikation der EAK unterbreitet werden soll. Da die ZulassungsinhaberInnen zur umgehenden Mitteilung der Einschränkung der Indikation verpflichtet sind, muss das BAG rasch über eine Anpassung der SL entscheiden können. Dies insbesondere bei Arzneimitteln, die in der SL mit einer Limitierung aufgeführt sind, die der zugelassenen Indikation entspricht (vgl. Ausführungen dazu in Kap. III, Ziff. 1.9). Das BAG entscheidet dann ohne Empfehlung der EAK, wenn die Wirksamkeit in der eingeschränkten Indikation weiterhin gegeben ist und die Einschränkung der Indikation keinen Einfluss auf die Zweckmässigkeit hat.

2.20 Umfang und Zeitpunkt der Überprüfungen (Art. 37d Abs. 2 KLV)

Da sich der Überprüfungsrythmus nicht mehr nach dem Aufnahmejahr richtet (vgl. Kap. II, Ziff. 5.2) und auch für die anderen Überprüfungen nach Artikel 37 bis 37b KLV das Aufnahmejahr nicht relevant ist, erübrigt sich die bisherige Bestimmung in Artikel 37d Absatz 2 KLV.

2.21 Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 37e KLV)

Der bisherige Artikel 35c KLV wird in neu Artikel 37e KLV verschoben (vgl. Kap. III, Ziff. 2.17). Weiter sind im Rahmen der aktuellen und der vergangenen Verordnungsanpassungen neue Umstände hinzugekommen, die die Rückerstattung von Mehreinnahmen vorsehen. Entsprechend ist Artikel 37e KLV gegenüber dem bisherigen Artikel 35c KLV anzupassen.

Absatz 1 regelt, wann das BAG prüft, ob Mehreinnahmen erzielt wurden. Buchstabe a entspricht dem bisherigen Artikel 35c Absatz 1 KLV, Buchstabe b bezieht sich auf Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe b KVV (vgl. Kap. III, Ziff. 1.3) und Buchstabe c bezieht sich auf Artikel 67a Absatz 2 Buchstabe b KVV (vgl. Kap. III, Ziff. 1.17).

In Absatz 2 wird neu auf Artikel 67a KVV und nicht mehr auf Artikel 67 Absatz 2^{ter} verwiesen, da Artikel 67a KVV neu geschaffen und Artikel 67 Absatz 2^{ter} darin integriert wird (vgl. Kap. III, Ziff. 1.13 und 1.14). Es kann insbesondere im Rahmen einer Überprüfung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV vorkommen, dass nicht alle Handelsformen betroffen sind. Deshalb wurde Absatz 2 dahingehend konkretisiert, dass nur die betroffenen Handelsformen einbezogen werden.

Absatz 3 wird dahingehend angepasst, dass die Berechnung der Mehreinnahmen im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1 Buchstabe a (erstmalige Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre) und nach Absatz 1 Buchstabe b (nach einem Beschwerdeverfahren, bei dem die Verfügung des BAG bestätigt wurde) beschrieben wird. Die Bestimmung der Mehreinnahmen berücksichtigt in beiden Fällen den FAP.

In Absatz 4 wird das Vorgehen zur Berechnung der Mehreinnahmen im Rahmen der Prüfung nach Absatz 1 Buchstabe c (Überprüfung nach einer Indikationserweiterung) geregelt. Dazu wird die Anzahl der tatsächlich verkauften Packungen mit der Anzahl Packungen, die die Zulassungsinhaberin im Rahmen der Überprüfung nach Artikel 65f KVV geschätzt hat, verglichen und eine sich daraus ergebende Differenz mit dem FAP der Packungen vor der Preissenkung aufgrund der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung multipliziert. Mit dem Abstellen auf die Anzahl verkaufter Packungen und die FAP vor der Preissenkung wird die Differenz des tatsächlichen Mehrumsatzes gegenüber dem geschätzten voraussichtlichen Mehrumsatz genau gleich berechnet wie der voraussichtliche Mehrumsatz zum Zeitpunkt der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung und die Mehreinnahmen können genau beziffert werden. Zudem haben allfällige weitere Preissenkungen zwischen der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung und der Überprüfung der Rückerstattung der Mehreinnahmen keinen Einfluss auf die Bestimmung und allfällige Rückerstattung der Mehreinnahmen. Die Zulassungsinhaberin wird auf ihre Schätzung zum Zeitpunkt der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung behaftet. Da Artikel 65f Absatz 2 Satz 1 KVV vorgibt, dass die Zulassungsinhaberin auf 35 Prozent des Mehrumsatzes verzichtet, belaufen sich die zurückzuerstattenden Mehreinnahmen ebenfalls auf 35 Prozent der berechneten Differenz des Mehrumsatzes.

Absatz 5 entspricht dem bisherigen Artikel 35c Absatz 4 KLV und muss präzisiert werden, so dass er sich nur auf die Prüfung nach Absatz 1 Buchstabe a bezieht.

Absatz 6 entspricht dem bisherigen Artikel 35c Absatz 5 KLV.

Absatz 7 entspricht grundsätzlich dem bisherigen Artikel 35c Absatz 6. Unter Berücksichtigung des neuen Datums für das Inkrafttreten von Preissenkungen aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre soll auch hier 1. November durch 1. September ersetzt werden. Auf eine Erwähnung des betreffenden Artikels, in dem die Referenzländer definiert sind, kann verzichtet werden. Zudem wird neu konkret auf Artikel 67a Absatz 1 KVV verwiesen, da es nun mehrere Fälle mit der Möglichkeit der Rückerstattung von Mehreinnahmen gibt.

Absatz 8 entspricht dem bisherigen Artikel 35c Absatz 7 KLV. Da in Artikel 67a Absatz 1 KVV der Ausdruck „gemeinsame Einrichtung“ definiert wird, kann auf die Ergänzung "nach Artikel 18 KVG" verzichtet werden.

2.22 Vertriebsanteil (Art. 38 KLV)

Artikel 38 entspricht dem bisherigen Artikel 35a KLV (vgl. Kap. III, Ziff. 2.15).

2.23 Übergangsbestimmungen der Änderung vom ... 2015

Analog zu den Übergangsbestimmungen der vorliegenden Änderung der KVV regeln auch die Übergangsbestimmungen der Änderung der KLV, dass die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst im Jahr 2016 durchgeführt wird (vgl. Kap. III, Ziff. 1.19), dass die neuen Bestimmungen auch für Gesuche gelten, die am 1. Juni 2015 beim BAG hängig sind und 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 35c der bis dahin geltenden Fassung beurteilt wird.

IV. Inkrafttreten

Die Bestimmungen treten per 1. Juni 2015 in Kraft.