



Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 27. Juni 1995¹ über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

Ersatz von Ausdrücken

¹ *Im ganzen Erlass, mit Ausnahme der Artikel 42 Buchstabe b und 50c Buchstabe b, wird «das Institut» durch «die Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.*

²⁻⁴ *Betrifft nur den italienischen Text.*

Art. 28 Abs. 1^{bis} und 9

^{1bis} Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG jährlich pro versicherte Person weitergeben:

- a. das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache;
- b. die Indikation des Arzneimittels;
- c. den Namen des Arzneimittels;
- d. den Namen der Zulassungsinhaberin;
- e. die Nutzenkategorie;
- f. den Leistungsentscheid;
- g. das Datum des Leistungsentscheids;
- h. bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung.

SR

¹ SR **832.102**

⁹ Das BAG stellt die Resultate der mit den Daten nach Absatz 2 durchgeführten Erhebungen den am Vollzug des KVG beteiligten Stellen zur Verfügung; davon ausgenommen sind die Resultate der mit den Daten nach Absatz 1^{bis} durchgeführten Erhebungen. Es stellt sicher, dass die Anonymität der Versicherten gewährleistet bleibt.

Art. 37e Abs. 2 Bst. h

² Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:

- h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic);

Art. 53 Bst. e

Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:

- e. über eine entsprechende Bewilligung der Swissmedic verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;

Art. 64a Abs. 1 und 4–6

¹ Als Originalpräparat gilt ein von der Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen.

⁴ Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff gilt ein im vereinfachten Zulassungsverfahren von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war.

⁵ Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und das auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.

⁶ Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz

¹ Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.

² Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt:

- a. anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit (therapeutischer Quervergleich);
- b. anhand eines Vergleichs mit dem Durchschnitt der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich).

³ Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a und b ermittelten Preise je hälftig gewichtet.

Art. 65b^{bis} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: therapeutischer Quervergleich

¹ Beim therapeutischen Quervergleich werden überprüft:

- a. die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

² Nach Patentablauf werden das Originalpräparat und das Nachfolgepräparat, sofern dieses gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, im therapeutischen Quervergleich verglichen mit:

- a. anderen patentabgelaufenen Originalpräparaten;
- b. Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.

Art. 65b^{ter} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Innovationszuschlag beim therapeutischen Quervergleich

¹ Beim therapeutischen Quervergleich kann auf Antrag hin ein Innovationszuschlag gewährt werden, wenn anhand kontrollierter klinischer Studien aufgezeigt wurde, dass mit dem Arzneimittel ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Der Innovationszuschlag beträgt je nach Kategorie, in die das Arzneimittel entsprechend aufgrund der Bedeutung des therapeutischen Fortschritts eingeteilt ist:

- a. für Arzneimittel, mit denen ein sehr grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 20 Prozent;
- b. für Arzneimittel, mit denen ein grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 10 Prozent.

² Der Innovationszuschlag wird während höchstens 15 Jahren berücksichtigt.

Art. 65b^{quater} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Auslandpreisvergleich

¹ Beim Auslandpreisvergleich wird der Preis eines Arzneimittels mit dem Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels im Ausland verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls auch dieser nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt. Für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs vom Apothekeneinstandspreis und vom Publikumspreis fest. Es kann vorsehen, dass statt des von ihm festgelegten Abzugs der effektive Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird.

² Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden. Es kann vorsehen, dass statt der von ihm festgelegten Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.

Art. 65c Abs. 2 Einleitungssatz (Betrifft nur den französischen Text) und Bst. b sowie Abs. 3

² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:

- b. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;

³ Massgebend für die Berechnung des wirtschaftlichen Fabrikabgabepreises des Generikums ist der nach Artikel 65e ermittelte Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.

Art. 65c^{bis} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Biosimilars

¹ Bei Biosimilars werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Referenzpräparat berücksichtigt.

² Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Referenzpräparat:

- a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 25 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- c. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- d. mindestens 35 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen übersteigt.

³ Massgebend für die Berechnung des wirtschaftlichen Fabrikabgabepreises des Biosimilars ist der nach Artikel 65e ermittelte Fabrikabgabepreis des Referenzpräparates.

⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.

⁵ Biosimilars, die vor der Preisüberprüfung des Referenzpräparates nach Artikel 65e in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, werden nach der Preisüberprüfung zur Wahrung des Abstands preislich angepasst.

Art. 65^{ter} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind

¹ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt.

² Der therapeutische Quervergleich erfolgt mit:

- a. patentabgelaufenen Originalpräparaten;
- b. anderen Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.

³ Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt und stellt das Präparat mit bekanntem Wirkstoff keinen therapeutischen Fortschritt dar, so wird die Wirtschaftlichkeit des Präparats mit bekanntem Wirkstoff ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt, ohne dass ein Auslandpreisvergleich oder ein therapeutischer Quervergleich mit anderen Arzneimitteln als diesem Generikum durchgeführt wird. Sind mehrere Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt, so erfolgt der Vergleich anhand des durchschnittlichen Preises dieser Generika.

Art. 65^{quater} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln

¹ Ein für den Parallelimport zugelassenes Originalpräparat gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Originalpräparates in der Schweiz.

² Wurde der Preis des Originalpräparats in der Schweiz bereits auf Generika-Preisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat das Generika-Preisniveau einzuhalten.

Art. 65d Sachüberschrift sowie Abs. 3 und 4

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Allgemeines

³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrössen oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken eines Arzneimittels keinen adäquaten Vergleich.

⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 3 ermittelten Preis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 3 ermittelten Preis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

Art. 65d^{bis} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika

¹ Ein Generikum gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates:

- a. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

² Ist kein entsprechendes Originalpräparat in der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 ausschliesslich ein therapeutischer Quervergleich vorgenommen. Dieser Vergleich findet ausschliesslich mit Generika mit anderer Wirkstoffzusammensetzung statt, die ihrerseits wirtschaftlich sind.

Art. 65d^{ter} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars

Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Referenzpräparates:

- a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;

- c. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt;

Art. 65d^{quater} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind

¹ Die Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65c^{ter}.

² Ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff nach Artikel 65c^{ter} Absatz 3 gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis:

- den am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreis des Generikums nicht übersteigt; oder
- die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung nicht übersteigt.

Art. 65d^{quinquies} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln

Die Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 eines für den Parallelimport zugelassenen Arzneimittels richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65c^{quater}.

Art. 65e Abs. 2 und 4

² Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b^{bis} Absatz 1 mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Für den Vergleich werden, sofern vorhanden, auch Präparate mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, sowie Nachfolgepräparate ohne therapeutischen Fortschritt berücksichtigt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.

⁴ Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 3 und Artikel 67 Absatz 4 ermittelten Höchstpreis.

Art. 65f Abs. 2

² Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate:

- a. deren Marktvolumen aufgrund der Mengenausweitung voraussichtlich mehr als 20 Prozent höher sein wird als das Marktvolumen vor der Zulassung der neuen Indikation; oder
- b. bei denen die voraussichtliche Erhöhung des Marktvolumens nicht bestimmbar ist, namentlich wenn:
 1. das Originalpräparat oder die neue Indikation befristet aufgenommen wurde und die Frist innerhalb der folgenden zwei Jahre abläuft,
 2. für dasselbe Originalpräparat mehrere neue Indikationen innert kurzer Zeit aufgenommen werden,
 3. in den bisher vergüteten Indikationen ein Umsatzwachstum von über 10 Prozent erwartet wird.

Art. 67 Preise

¹ Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime verbindlichen Publikumspreise als Höchstpreise.

² Der Publikumspreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer.

³ Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabelager in der Schweiz ab. Er wird förmlich verfügt.

⁴ Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:

- a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der Swissmedic verschreibungspflichtig sind, aus:
 1. einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben,
 2. einem Zuschlag je Packung, namentlich für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten;
- b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der Swissmedic nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.

⁵ Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:

- a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und
- b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.

Art. 67a Abs. 1 und 3

¹ Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem publizierten Höchstpreis zugrunde gelegte verfügte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Pro-

zent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten.

³ Ist ein von Absatz 2 Buchstabe a betroffenes Arzneimittel Originalpräparat für ein Generikum, Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel oder Referenzpräparat für ein Biosimilar, so ist die Zulassungsinhaberin des Generikums, des Co-Marketingarzneimittels oder des Biosimilars verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während der Dauer des Beschwerdeverfahrens im Zusammenhang mit dem Originalpräparat, dem Basispräparat oder dem Referenzpräparat erzielt hat.

Art. 68 Abs. 2

Aufgehoben

Art. 68a Ende der Vergütungspflicht

¹ Folgende Änderungen der Spezialitätenliste werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung wirksam:

- a. Streichungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste (Art. 68) und von einzelnen Packungen eines Arzneimittels;
- b. Indikationseinschränkungen (Art. 65g);
- c. Streichungen einzelner Indikationen (Art. 65f).

² Beim Vorliegen besonderer Gründe, namentlich aufgrund der Streichung einer Indikation aus Sicherheitsgründen oder aufgrund fehlender Wirksamkeit durch die Swissmedic, werden die Änderungen nach Absatz 1 mit der Veröffentlichung wirksam.

³ Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen laufen drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste aus.

Art. 69a Vorabklärung und vorzeitige Gesuchseinreichung

¹ Für komplexe Gesuche kann vor der Gesuchseinreichung beim BAG eine Vorabklärung beantragt werden. Die Vorabklärung dient der Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer unverbindlichen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch.

² Nach einer weiteren Vorabklärung unter Beizug der Swissmedic kann das Gesuch bereits vor dem Vorbescheid der Swissmedic beim BAG eingereicht werden (vorzeitige Gesuchseinreichung).

³ Das EDI legt fest:

- a. für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann;
- b. unter welchen Voraussetzungen das Gespräch im Rahmen der Vorabklärung stattfindet;

- c. unter welchen Voraussetzungen eine vorzeitige Gesuchseinreichung möglich ist.

Art. 69b Vorübergehend nicht verfügbare Arzneimittel der Spezialitätenliste

¹ Ist ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel vorübergehend nicht verfügbar, so übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in der Schweiz von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen importierten Arzneimittels, sofern:

- a. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf;
- b. wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist; und
- c. die beiden Arzneimittel wirkstoffgleich sind, die gleiche Indikation haben und eine vergleichbare Darreichungsform und Packungsgrösse aufweisen.

² Der Versicherer vergütet die effektiven Kosten. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten.

Art. 70b Abs. 1 und 1^{bis}

¹ Es werden Gebühren erhoben für:

- a. Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste;
- b. die Vorabklärung beim BAG und die weitere Vorabklärung im Hinblick auf die vorzeitige Gesuchseinreichung unter Beizug von Swissmedic;
- c. die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre;
- d. die einzelnen Einträge in die Spezialitätenliste.

^{1bis} Die Ansätze für die Gebühren sind in Anhang 1 festgelegt.

Art. 71 Veröffentlichungen

¹ Das BAG veröffentlicht:

- a. die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG);
- b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, zum therapeutischen Quervergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) und zum Innovationszuschlag (Art. 65b^{ter}), mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von vertraulichen Rückerstattungen der Zulassungsinhaberin, sowie den Preis aus dem Durchschnitt der Preise der Referenzländer beim Auslandpreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:
 1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste,
 2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f),
 3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f),

4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 5);
- c. bei einer Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: die Gründe für die Ablehnung;
- d. bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a: die Dauer der Aufnahme;
- e. bei Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): die Gründe für die Streichung;
- f. nach Eingang eines Gesuchs um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates:
 1. den Namen des Arzneimittels,
 2. die Krankheit, für die die Vergütung einer Therapie beantragt wird,
 3. den Namen der ZulassungsinhaberIn,
 4. die Gesuchsart,
 5. das Eingangsdatum des Gesuchs,
 6. den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs;
- g. im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:
 1. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen,
 2. den Preis aus dem Durchschnitt der Preise der Referenzländer beim Auslandpreisvergleich,
 3. die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten.
- h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung;

² Bei hängigen Gesuchen zu Originalpräparaten kann es auf Anfrage von Dritten über den Stand des Verfahrens summarisch Auskunft geben. Es kann angeben, welche Aufnahmebedingungen (Art. 65 Abs. 3) sich noch in Abklärung befinden, ohne dies inhaltlich näher zu begründen. Die Auskunft erfolgt:

- a. bei Gesuchen, die bereits mit Vorbescheid der Swissmedic beim BAG eingereicht wurden, frühestens 60 Tage nach der Zulassung durch die Swissmedic;
- b. bei Gesuchen, die erst nach der Zulassung durch die Swissmedic beim BAG eingereicht wurden: frühestens 180 Tage nach der Gesuchseinreichung beim BAG.

³ Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels und die Verfahrensart des angefochtenen Entscheides veröffentlichen.

⁴ Die Veröffentlichungen erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.

Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:

- a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht;
- b. mit dem Einsatz des Arzneimittels von einem grossen therapeutischen Nutzen gegen eine Krankheit ausgegangen wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist; oder
- c. der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.

² Das EDI legt die Kategorien für die Bewertung des therapeutischen Nutzens nach Absatz 1 Buchstabe b fest.

³ Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn ausgehend vom Fabrikabgabepreis die Höhe der Vergütung. Er muss gewährleisten, dass:

- a. in Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a und c ein Preisabschlag vom entsprechenden Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste vorgenommen wird; das EDI legt den Preisabschlag fest; dieser beträgt höchstens 30 Prozent;
- b. in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen; das EDI legt einen Preisabschlag gegenüber dem entsprechenden Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste gemäss den Kategorien für die Bewertung des therapeutischen Nutzens fest; der Preisabschlag beträgt höchstens 50 Prozent.

⁴ Der Versicherer darf einen höheren Preisabschlag, als in Absatz 3 festgelegt ist, vornehmen, wenn:

- a. der Fabrikabgabepreis auf das durchschnittliche Generika- oder Biosimilar-Preisniveau zu senken ist; oder
- b. Bedingungen und Auflagen, welche die Höhe der Vergütung betreffen, festgelegt wurden.

⁵ Bei sehr tiefen Jahres- oder Tagestherapiekosten kann der Versicherer von einem Preisabschlag absehen. Das EDI legt fest, welche Jahres- oder Tagestherapiekosten als sehr tief gelten.

Art. 71b Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 erfüllt ist.

² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung. Er muss gewährleisten, dass:

- a. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und c ein Preisabschlag vom mittels Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b^{quater} ermittelten Fabrikabgabepreis vorgenommen wird; das EDI legt den Preisabschlag fest; dieser beträgt höchstens 30 Prozent;
- b. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen; das EDI legt einen Preisabschlag gegenüber dem mittels Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b^{quater} ermittelten Fabrikabgabepreis gemäss den Kategorien für die Bewertung des therapeutischen Nutzens fest; der Preisabschlag beträgt höchstens 50 Prozent.

³ Bei sehr tiefen Jahres- oder Tagestherapiekosten kann der Versicherer von einem Preisabschlag absehen. Das EDI legt fest, welche Jahres- oder Tagestherapiekosten als sehr tief gelten.

Art. 71c Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen importierten Arzneimittels, wenn:

- a. mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 erfüllt ist;
- b. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und
- c. das Arzneimittel in einem Land mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung. Der Versicherer kann vom Leistungserbringer verlangen, dass dieser das Arzneimittel aus dem Land importiert, bei dem die tiefsten Kosten für die Vergütung entstehen.

Art. 71d Abs. 2 und 4–6

² Aufgehoben

⁴ Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in

Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 4 und der Mehrwertsteuer.

⁵ Ist absehbar, dass ein Gesuch um Vergütung eines wichtigen Arzneimittels für seltene Krankheiten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} Ziffer 1 HMG aufgrund Bewertung des therapeutischen Nutzens abgelehnt werden wird, und liegen keine klinischen Studien vor, so hört der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin mindestens einen klinischen Fachexperten oder eine klinische Fachexpertin an. Dieser oder diese gibt eine Empfehlung ab.

⁶ Bei der Ablehnung eines Gesuchs um Vergütung eines Arzneimittels begründet der Versicherer den Entscheid gegenüber dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin und dem Patienten oder der Patientin. Erfolgt die Ablehnung aufgrund der Bewertung des therapeutischen Nutzens, so ist diese beizufügen.

Art. 72

Aufgehoben

II

Anhang 1 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

III

Die Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018² wird wie folgt geändert:

Art. 82 Bekanntgabe von Daten

¹ Die Swissmedic gibt dem BAG auf Anfrage bekannt:

- a. Daten zum Risikoprofil von Impfstoffen;
- b. Daten zu Arzneimitteln, soweit dies für den Vollzug des Bundesgesetzes vom 18. März 1994³ über die Krankenversicherung und seiner Ausführungsbestimmungen erforderlich ist.

² Die Daten nach Absatz 1 dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

IV

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom DATUM BESCHLUSS

¹ Die Änderung vom DATUM BESCHLUSS gilt auch für Verfahren, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.

² SR 812.212.21

³ SR 832.10

² Für Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Artikel 65*d*, die beim Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS beim BAG hängig sind, gilt das bisherige Recht.

³ Bei vor dem Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS entschiedenen Kostengutsprache gesuchen nach den Artikeln 71*a–71d* gilt noch während drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Änderung das bisherige Recht.

⁴ Bei der ersten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach dem Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS wird die Wirtschaftlichkeit von Biosimilars, die vor dem Inkrafttreten dieser Änderung in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, anhand der Preisabstände der Aufnahme (Art. 65*c*^{bis}) beurteilt.

V

¹ Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2024 in Kraft.

² Artikel 28 Absätze 1^{bis} und 9 gilt bis zum 31. Dezember 2026; danach sind alle darin enthaltenen Änderungen hinfällig.

DATUM BESCHLUSS

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Anhang 1
(Art. 70b Abs. 1^{bis})

Gebühren für Eintragungen in der Spezialitätenliste

	Fr.
1. Gebühren pro Gesuch bei Gesuchen um:	
a. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation)	8000
b. Aufnahme von Arzneimitteln, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nicht vorgelegt werden	2500
c. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Aufnahmeverfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation)	10 000
d. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen im Rahmen einer vorzeitigen Gesuchseinreichung (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation)	10 000
e. Preiserhöhung	5000
f. Änderung der Packungsgrössen	2500
g. Änderung der Dosisstärke	2500
h. Wiedererwägung	2500
2. Jahresgebühr pro aufgenommenes Arzneimittel und aufgeführte Packung	40
3. Gebühren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre folgender Arzneimittel, sofern die Überprüfung nicht zu einer Streichung des Arzneimittels führt:	
a. Originalpräparate	500
b. andere Arzneimittel	200
4. Weitere Gebühren:	
a. jede weitere Beratung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission nach der ersten Beratung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a, c und d	5000
b. jede weitere Mitteilung nach der ersten Mitteilung für Gesuche nach Ziffer 1	1000
c. Vorabklärung	2500
d. Weitere Vorabklärung im Hinblick auf die vorzeitige Gesuchseinreichung	2500