

Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ) zur Vergütung im Einzelfall im Zusammenhang mit den Änderungen vom 22. September 2023 der KVV und KLV

[Stand 22. Dezember 2023]

Frage	Antwort	Datum
<u>Übergang von Verträgen zu fixen Preisabschlägen</u>		
<p>FAQ 1: Sind alle bestehenden vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Zulassungsinhaberinnen und den Krankenversicherern per 1. Januar 2024 ungültig?</p>	<p>Die in den bestehenden Verträgen zwischen Zulassungsinhaberinnen und Krankenversicherern festgelegten Inhalte, werden hinsichtlich der neu verbindlich in den Verordnungen geregelten Preisbestimmung und Nutzenbewertung hinfällig, soweit sie diesen rechtlichen Bestimmungen widersprechen. Zu beachten bleibt die Übergangsfrist von 3 Monaten gemäss der am 1. Januar 2024 in Kraft zu tretenden Übergangsbestimmung: <i>«Bei vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 22. September 2023 entschiedenen Kostengutsprache gesuchen nach den Artikeln 71a–71d gilt noch während drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Änderung das bisherige Recht.»</i> Bei bis Ende 2023 beurteilten Kostengutsprache gesuchen sind somit die vertraglichen Regelungen zwischen der Zulassungsinhaberin und dem Krankenversicherer (inklusive Nutzenbewertung und Preisbestimmung) gemäss der Übergangsbestimmung noch bis Ende März 2024 gültig. Grundsätzlich können die Krankenversicherer mit den Pharmaunternehmen weiterhin vertragliche Vereinbarungen treffen respektive die bestehenden Vereinbarungen entsprechend der angepassten Verordnungsbestimmungen anpassen. Bei häufig eingesetzten Arzneimitteln dürften entsprechende Verträge effizienzsteigernd sein.</p>	24.11.2023
<u>Erhebung und Überprüfung des Auslandpreisvergleichs (APV) bei Arzneimitteln, die über Art. 71b KVV vergütet werden</u>		
<p>FAQ 2: Wie oft muss ein APV den Versicherern gemeldet werden?</p>	<p>Die Verordnungsbestimmungen definieren nicht, in welcher Periodizität ein aktualisierter APV zu erheben ist. Bei den Gesprächen mit den Pharmaverbänden und Krankenversicherern hat sich gezeigt, dass aufgrund der hohen Anzahl an Gesuchen eine monatliche und für jedes Arzneimittel individuell vorzunehmende APV-Erhebung zu deutlichem Mehraufwand führen kann. Das BAG empfiehlt den Krankenversicherern den APV regelmässig, d.h. mindestens alle 3 Monate, zu aktualisieren und entsprechende Auflagen zu definieren. Insbesondere sollte die halbjährliche Anpassung der Wechselkurse (ersichtlich in den Mitteilungen des BAG zur Spezialitätenliste) beachtet werden. Kommt ein Arzneimittel neu auf den Markt, empfiehlt es sich, den APV häufiger</p>	24.11.2023

	<p>zu aktualisieren, da die Preise im Ausland noch unvollständig sind und häufig innert relativ kurzer Frist gesenkt werden.</p> <p>Grundsätzlich obliegt es jedoch den Krankenversicherern zu entscheiden, in welchem Abstand sie den APV aktualisieren. Hierfür ist es zu empfehlen, dass die Krankenversicherer eine einheitliche und umsetzbare Praxis definieren.</p> <p>Das BAG kann die Versicherer betreffend Quellen zur Prüfung des APVs unterstützen.</p>	
<p>FAQ 3: Wie kann die Gleichbehandlung gewährleistet werden, wenn jeder Versicherer den APV individuell berechnet?</p>	<p>Die Durchführung des APV erfolgt grundsätzlich nach den existierenden rechtlichen Bestimmungen. Für den APV wird der Fabrikabgabepreis (FAP) eines Arzneimittels exkl. Mehrwertsteuer (MwSt) anhand des Durchschnitts der FAP dieses Arzneimittels in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden ermittelt (Art. 65b^{quater} KVV i.V.m. Art. 34a^{bis} – 34b KLV).</p> <p>Unterschiede können nur bestehen, wenn der APV zu einem anderen Zeitpunkt durchgeführt wird. Aufgrund der periodischen Überprüfung des APV dürften entsprechende Unterschiede jedoch nur vorübergehend auftreten.</p>	24.11.2023
<p>FAQ 3.1: Kann das BAG mit den Zulassungsinhaberinnen eine Plattform zur Verfügung stellen, auf welcher die aktuellen APV der neuen nicht SL-gelisteten Arzneimittel von den Versicherern abgerufen werden können?</p>	<p>Die Prüfung des APV im Rahmen der Einzelfallvergütung erfolgt durch den Versicherer. Die Zulassungsinhaberinnen und die Krankenversicherer können eine entsprechende Plattform ausarbeiten, um die Erhebung des APV effizienter zu gestalten. Grundsätzlich obliegt es den Krankenversicherern zu entscheiden, in welchem Abstand sie den APV aktualisieren. Insbesondere für neue Arzneimittel empfiehlt es sich, den APV häufig zu aktualisieren, da die Preise im Ausland noch unvollständig sind und innert relativ kurzer Frist angepasst werden könnten. Falls die Zulassungsinhaberinnen den Krankenversicherern keine, unvollständigen oder nicht korrekte Angaben machen, behält sich das BAG vor, den Krankenversicherern auf Anfrage hin, für hängige SL-Aufnahmegesuchen Auskunft zum APV zu geben.</p>	20.12.2023
<p>FAQ 4: Wenn in der Schweiz ein Produkt als Erstes gelauncht wird, welcher Ausgangspreis wird zu Grunde gelegt?</p>	<p>Aktuell ist dies eine absolute Ausnahme. Die Verordnungsbestimmungen regeln diese Situation nicht. Wichtig ist, dass wenn kein Preis in den neun Referenzländern verfügbar ist, die Versicherer mit den FAP aus weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vergleichen können (Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV). Es muss berücksichtigt werden, dass in aller Regel die Durchführung eines APV zu einem späteren Zeitpunkt möglich sein wird. Das BAG empfiehlt, entsprechende</p>	24.11.2023

	<p>Auflagen zu definieren und die ZulassungsinhaberIn zu verpflichten, entsprechende Angaben nachzureichen.</p> <p>Wenn kein APV verfügbar sein sollte, obliegt es den Krankenversicherern, nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung zu bestimmen. Der Preis muss dabei in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen stehen.</p>	
FAQ 5: Darf der APV in der Kostengutsprache als Kostendach angegeben werden (Transparenz)?	Der APV kann in der Kostengutsprache, falls gewünscht, angegeben werden. Jedoch nicht in der Form eines Kostendachs. Denn gemäss Art. 71b KVV muss die Vergütung des Arzneimittels unterhalb des APV liegen (Preisabschläge), weshalb nicht der APV als Kostendach gelten kann, sondern der nach Vornahme der Preisabschläge eruierte wirtschaftliche Preis.	24.11.2023
FAQ 6: Wie viele Länderpreise müssen vorhanden sein, um einen validen APV zu berechnen?	Es müssen alle verfügbaren Preise berücksichtigt werden. Es gibt keine Mindestanzahl an Länderpreisen. Die Krankenversicherer haben die Möglichkeit, den APV aber zu einem späteren Zeitpunkt zu überprüfen und entsprechende Bedingungen und Auflagen können wie bisher festgelegt werden (z.B. Befristungsdauer mit Wirtschaftlichkeitsprüfung etc.).	24.11.2023
FAQ 7: Kommt ein APV auch zur Anwendung, wenn dieser höher wird?	Ja. Der APV kann aufgrund der Preisfestsetzung und Publikation in den Referenzländern ändern.	24.11.2023
FAQ 8: Sollte der Krankenversicherer sich mit der ZulassungsinhaberIn bezüglich APV nicht einigen, muss dann das Gesuch abgelehnt werden?	Die Durchführung des APV erfolgt grundsätzlich nach klaren Regeln (Art. 65b ^{quater} KVV i.V.m. Art. 34a ^{bis} – 34b KLV). Es ist deshalb nicht davon auszugehen, dass keine Einigkeit besteht. Trotzdem würde es abschliessend den Krankenversicherern obliegen zu entscheiden, welcher APV zu berücksichtigen ist. Ist die ZulassungsinhaberIn nicht bereit, das Arzneimittel zu dem von den Krankenversicherern anschliessend definierten wirtschaftlichen Preis anzubieten, kann das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht als erfüllt erachtet werden. Die Versicherer müssen in diesem Fall das Gesuch ablehnen.	24.11.2023
FAQ 9: Wer trägt die Kosten bei allfälligen Differenzen zwischen APV und dem schweizerischen FAP?	Solange das Arzneimittel nicht in der SL aufgeführt ist, ist der APV zu berücksichtigen, auch falls ein FAP für die Schweiz verfügbar wäre. Das BAG geht aufgrund der bisherigen Erfahrungen davon aus, dass die ZulassungsinhaberInnen ihre Arzneimittel in der Schweiz nicht zu günstigeren Preisen anbieten als im Ausland. Da vom APV noch die Preisabschläge zu subtrahieren sind, ist es noch unwahrscheinlicher, dass ein	24.11.2023

	Preis in der Schweiz unter diesem für die Einzelfallvergütung wirtschaftlichen Preisniveau liegt.	
<u>Berücksichtigung von Preismodellen und Auflagen bei Arzneimitteln, die über Art. 71a KVV vergütet werden</u>		
FAQ 10: Wie sind bei Arzneimitteln, welche in der Spezialitätenliste mit einem Preismodell gelistet sind, die Auflagen und Bedingungen zu berücksichtigen?	<p>Preismodelle können von den Krankenversicherern für die Preisfestsetzung berücksichtigt werden. Grundsätzlich sollen Arzneimittel mit Preismodellen und Arzneimittel ohne Preismodelle gleichbehandelt werden. Deshalb ist der effektiv vergütete, wirtschaftliche SL-Preis die Basis für die Preisabschläge nach Art. 71a KVV. Das heisst: Entspricht der effektiv vergütete Preis nicht dem SL-Preis, sind die Abschläge ausgehend vom effektiv vergüteten bzw. wirtschaftlichen Preis festzulegen. In der Regel bildet der wirtschaftliche Preis der Hauptindikation, d.h. der höchste effektiv vergütete wirtschaftliche Preis die Basis für den Preisabschlag nach Nutzenbewertung.</p> <p><u>Beispiel:</u> Entspricht der vergütete Preis dem SL-Preis und werden in anderen Indikationen Preismodelle umgesetzt, ist der SL-Preis der Preis der Hauptindikation.</p> <p>Wird ein Arzneimittel ausserhalb der SL-Limitierung einer bereits vergüteten Indikation vergütet, darf dieser indikationsspezifische Preis zudem nicht überschritten werden.</p> <p>Sollte der wirtschaftliche Preis nicht in der Limitierung ersichtlich sein, hat die Zulassungsinhaberin auf Nachfrage des Krankenversicherers hin den wirtschaftlichen Preis bekannt zu geben. Auch das BAG kann den wirtschaftlichen Preis für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Vergütung im Einzelfall (Art. 71a-d KVV) an die anfragenden Krankenversicherer weitergeben.</p> <p><u>Hinweis:</u> Bei Preismodellen mit einem einheitlichen Abrechnungspreis gilt der wirtschaftliche Preis und nicht der einheitliche Abrechnungspreis.</p>	24.11.2023
FAQ 10.1: Wie soll bei Vorleistungsmodellen die Vorleistung konkret in die Berechnung des Nettopreises einfließen? Können Informationen zur Hauptindikation der SL entnommen werden?	<p>Die Basis für die Preisabstände für die Vergütung im Einzelfall nach Art. 71a KVV bildet der wirtschaftliche Fabrikabgabepreis der Hauptindikation. In Ausnahmefällen kann das wirtschaftliche Preisniveau im Rahmen der Einzelfallvergütung in solchen Fällen mehr als 50% Abstand zum publizierten Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste aufweisen. Aufgrund der Gleichbehandlung von Arzneimittel mit vs. Arzneimitteln ohne Preismodelle ist dies nicht anders möglich (siehe auch FAQ 10).</p> <p>Wird ein Arzneimittel im Einzelfall off-label oder off-limitatio in der Nebenindikation vergütet, kann es vorkommen, dass die Preisabstände je nachdem noch einmal höher</p>	20.12.2023

sind, als der Preisabstand zum Preis der Hauptindikation. In solchen Fällen kann der Preis der Hauptindikation minus Preisabstand vergütet werden, sofern das Preisniveau der Nebenindikation nicht tiefer liegt. Falls das Preisniveau tiefer liegt, kann dieses Preisniveau ohne weiteren Preisabstand als wirtschaftlich erachtet werden.

Mögliche Situationen	Ausgangspreis für die Preisabschläge
Anwendung in einer Indikation, welche von Swissmedic nicht zugelassen ist.	Preis der Hauptindikation
Anwendung in einer Indikation, welche von Swissmedic zugelassen ist, jedoch gemäss der Limitierung nicht vergütet wird.	Preis der Hauptindikation
Anwendung in einer Indikation, welche von Swissmedic zugelassen ist und gemäss der Limitierung auch grundsätzlich vergütet wird, die Bedingungen der Limitierung jedoch nicht vollständig erfüllt sind.	Preis der Hauptindikation, sofern das Preisniveau der Nebenindikation nicht tiefer liegt. Falls das Preisniveau tiefer liegt, wäre diese Preisniveau ohne weiteren Preisabstand wirtschaftlich.

Die weiteren Auflagen wie ein Vorleistungsmodell können ebenfalls berücksichtigt werden z.B. wären diese 1:1 zu übernehmen ohne «Einberechnung» in den Nettopreis.

Die Kennzeichnung der Hauptindikation im SL Datenstamm ist nicht vorgesehen, jedoch handelt es sich immer um den höchsten effektiv vergüteten wirtschaftlichen Preis des Arzneimittels.

FAQ 10.2: Gemäss Art. 71a Abs. 3 KVV ist ein maximaler Preisabschlag von 30 Prozent, respektive 50 Prozent vorgeschrieben. Wird dieser Abschlag in jedem Fall vom wirtschaftlichen SL-Preis aus abgezogen, d.h. bei einem Produkt mit Preismodell der Netto-Preis (SL-Preis minus Preismodell)?

Ja.

20.12.2023

<p>FAQ 11: Sind auch Auflagen wie Vorleistungsmodelle bzw. Pay for Performance und Cappings zu berücksichtigen?</p>	<p>Grundsätzlich sind bei der Vergütung nach Art. 71a KVV die in der SL definierten Auflagen zu berücksichtigen. Vorleistungsmodelle sind bei der Nutzenkategorie A und B zu berücksichtigen, bei C werden sie nicht noch zusätzlich angewendet.</p> <p>Cappings sind zu berücksichtigen, wenn sie sich auf eine maximal vergütete Therapiedauer für eine versicherte Person beziehen (z.B. max. 30 Vials pro Jahr und Patient bzw. Patientin).</p> <p>Die ZulassungsinhaberIn und das BAG geben im Rahmen der Vergütung im Einzelfall (Art. 71a-d KVV) den Krankenversicherern bei Bedarf bekannt, welche Preismodelle gelten.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p><u>Vergütung nach Therapieversuchen bei Nutzenkategorie C</u></p>		
<p>FAQ 12: Wer muss die Kosten für den Therapieversuch tragen?</p>	<p>Bis zum Ansprechen auf die Therapie sind die Kosten von der ZulassungsinhaberIn zu tragen. Dieses Vorgehen entspricht auch der bisherigen Praxis in der Einzelfallvergütung. Die Krankenversicherer übernehmen die Kosten bei erfolgreichem Therapieversuch ab dem 3. Monat. Eine Vergütung erfolgt erst, wenn das Ansprechen nachgewiesen ist.</p> <p>Betreffend Umsetzung des Therapieversuchs empfiehlt das BAG die Fortsetzung der bisherigen Praxis. D.h. die Umsetzung kann mittels Rückerstattung in Absprache mit der ZulassungsinhaberIn erfolgen oder es ist auch möglich, dass durch die ZulassungsinhaberIn Gratispackungen zur Verfügung gestellt werden. Die Leistungserbringer sollen aufgrund der gewählten Prozesse keinen Zusatzaufwand und keinen Nachteil haben und der korrekte Umgang mit den Arzneimitteln (Lieferung, Lagerung) muss gewährleistet sein.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p>FAQ 12.1: Wenn im Falle von Art. 71c KVV bei einem Rating C die ZulassungsinhaberIn nicht in Vorleistung geht, müssen dann die Krankenversicherer die Kosten trotzdem übernehmen?</p>	<p>Eine Vergütung kann bei einem Arzneimittel mit erwartetem grossem therapeutischem Nutzen (Nutzenkategorie C) auch im Falle von Art. 71c KVV erst erfolgen, wenn der Nachweis der Wirksamkeit erbracht wurde. Bleibt dieser Nachweis aus (z.B. weil kein Therapieversuch durchgeführt wird), können von der OKP keine Kosten übernommen werden.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p>FAQ 12.2: Kann unter der neuen Regelung die Vorleistung beim</p>	<p>Ja. Betreffend Umsetzung des Therapieversuchs empfiehlt das BAG die Fortsetzung der bisherigen Praxis. D.h. die Umsetzung kann mittels Rückerstattung in Absprache mit der ZulassungsinhaberIn erfolgen oder letztere stellt Gratispackungen zur</p>	<p>20.12.2023</p>

Rating C auch mit Gratisware abgedeckt werden?	Verfügung. Die Leistungserbringer sollen aufgrund der gewählten Prozesse keinen Zusatzaufwand und keinen Nachteil haben und der korrekte Umgang mit den Arzneimitteln (Lieferung, Lagerung) muss gewährleistet sein.	
FAQ 13: Wie ist der Therapieversuch bei Nutzenkategorie C definiert?	<p>Bei Arzneimitteln der Nutzenkategorie C erfolgt eine Vergütung erst, wenn im Rahmen eines Therapieversuches ein klinisch relevantes Ansprechen auf die Therapie nachgewiesen wurde. In der Regel ist von einem Ansprechen auszugehen, wenn die Therapie länger als zwei Monate verabreicht wird. Es ist somit anzunehmen, dass ein Therapieversuch zwei Monate dauert. Diese Annahme dient ebenfalls dazu, Verzögerungen und lange Verhandlungen zwischen Pharmaunternehmen und Krankenversicherern zu verhindern. Danach gelten die festgelegten Preisabschläge.</p> <p><u>Mögliche Ausnahmesituationen sind:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapien, welche nur einmalig eingesetzt werden (z.B. Gentherapien) • Therapien, die weniger als zwei Monate eingesetzt werden (z.B. Antibiotikatherapien) • Therapien, bei denen die zwei Monate > 50% der in klinischen Studien eingesetzten Therapiedauer ausmachen • Therapien mit beispielsweise halbjährlichem Therapieschema <p><u>Umsetzung in Ausnahmesituationen:</u></p> <p>Es sind ab Therapiebeginn die nach Art. 38d Abs. 1 und 2 KLV oder Art. 38e Abs. 1 KLV definierten Preisabschläge zu berücksichtigen. Die Krankenversicherer beurteilen das Ansprechen individuell anhand von Therapieabbrüchen, vom Bedarf an Folgetherapien und des Therapieerfolgs und legen entsprechende Auflagen fest.</p>	24.11.2023
FAQ 14: Bleiben das Rating C und die damit verbundenen Zwangsabschläge nach einem erfolgreichen Therapieversuch bestehen?	Ja, das Rating C bleibt auch nach einem erfolgreichen Therapieversuch bestehen, da die gewonnene Evidenz empirisch, auf den Einzelfall bezogen ist und trotz erfolgreichem Therapieversuch gering bleibt. Die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP erfordert grundsätzlich einen Nachweis des grossen therapeutischen Nutzens vor Therapiebeginn.	24.11.2023
FAQ 15: Was ist, wenn beim Therapieversuch vor Ablauf der 2	Auch wenn das Ansprechen der Therapie vor Ablauf der 2 Monate nachweisbar ist, ist anzunehmen, dass der Therapieversuch zwei Monate dauert, auch wenn in einem Fall das Ansprechen früher in einem anderen Fall das Ansprechen auf die Therapie erst	24.11.2023

Monate klar ist, dass die Therapie erfolgreich ist?	später bestimmt werden könnte. Das BAG empfiehlt eine einheitliche Handhabung, damit der administrative Aufwand möglichst gering bleibt.	
FAQ 16: Was ist die Basis der Rückvergütung bei einem Therapieversuch?	Die Basis bildet der FAP.	24.11.2023
FAQ 17: Zählt als Ankerpreis für die Vergütung der Preis zum Zeitpunkt des Bezuges oder zum Zeitpunkt der Kostengutsprache?	Der Preis zum Zeitpunkt der Kostengutsprache ist massgebend, wobei der Ankerpreis (APV oder SL-Preis) vom Versicherer in angemessenen Abständen zu prüfen ist. Entsprechende Auflagen sind zu definieren.	24.11.2023
FAQ 17.1: Als Zeitpunkt für die Bestimmung des wirtschaftlichen Preises ist das Datum der Kostengutsprache und nicht der Behandlungs- oder Rechnungszeitpunkt massgebend (FAQ 17). Wir sehen dabei einen Widerspruch mit der empfohlenen Prüfung des APV alle 3 Monate. Ist die regelmässige Festlegung des APV also nur für künftige Fälle massgebend? Für den Individualfall gilt immer der im Zeitpunkt der Kostengutsprache definierte APV?	Die Höhe der Vergütung und die damit verbundenen Auflagen sind zum Zeitpunkt der Kostengutsprache festzulegen. D.h. auch die Prüfung des APV kann als Auflage festgelegt werden, falls dieser nach einer definierten Zeit wieder überprüft und somit der vergütete Preis angepasst werden soll. Das BAG erachtet eine Bestimmung des wirtschaftlichen Preises zum Zeitpunkt der Behandlung oder der Rechnungsstellung als nicht umsetzbar, da die WZW-Kriterien vor einer Behandlung beurteilt werden müssen. Denn falls die Zulassungsinhaberin später nicht bereit wäre, das Arzneimittel zu dem wirtschaftlichen Preis anzubieten, würde der Leistungserbringer die Kosten ansonsten nicht erstattet erhalten.	20.12.2023
FAQ 18: Braucht es per 1. Januar 2024 für alle vergüteten Arzneimittel ein neues Rating?	Grundsätzlich sind die Nutzenbewertung und das entsprechende Rating für alle Vergütungen im Einzelfall durchzuführen. Falls das bestehende Rating mit einem standardisierten Nutzenbewertungstool (OLU-Tool) erstellt wurde, braucht es kein neues Rating. Es gilt eine Übergangsfrist von 3 Monaten. Allfällige Verträge und Kostengutsprachen sind bis dann entsprechend der neuen Bestimmungen anzupassen.	24.11.2023

<u>Patentschutz</u>		
FAQ 19: Wie erhalten die Krankenversicherer die Information bezüglich des Patentschutzes eines Arzneimittels?	<p>Die Krankenversicherer haben den Patentschutzstatus selbstständig zu prüfen.</p> <p>Grundsätzlich kann angenommen werden, dass ein Arzneimittel nicht mehr patentgeschützt ist, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generika oder Biosimilars in der Spezialitätenliste aufgeführt sind; • Präparate/Indikationen länger als 15 Jahre in der Spezialitätenliste aufgeführt sind; • ein bezüglich Indikation(en), Darreichungsform(en) und Wirkstoff vergleichbares Arzneimittel (BWS) in der Spezialitätenliste aufgeführt ist. <p>Die ZulassungsinhaberIn kann bei Unklarheiten zum Patentschutz angefragt werden. Bei zusätzlichem Bedarf kann das BAG angefragt werden, ob eine Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes stattgefunden hat (Art. 65e Abs. 1 KVV) resp. ob das Arzneimittel noch als patentgeschützt erachtet wird.</p>	24.11.2023
<u>Original- bzw. Referenzpräparate, Generika und Biosimilars</u>		
FAQ 20: Ist es korrekt, dass ein Originalpräparat höhere Abschläge tätigen muss, wenn bereits Generika oder Biosimilars in der SL gelistet sind?	Ja, falls das durchschnittliche Generikapreisniveau oder das durchschnittliche Biosimilarpreisniveau unter dem wirtschaftlichen Preis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechende Referenzpräparats nach den definierten Abschlägen liegt. In diesen Fällen gilt das durchschnittliche Preisniveau der Generika bzw. Biosimilars auch für das entsprechende Originalpräparat oder das entsprechende Referenzpräparat.	24.11.2023
FAQ 21: Sind die Biosimilars oder Generika von den Preisabschlägen ausgenommen?	Biosimilars und Generika müssen den Preis ebenfalls mindestens bis zum wirtschaftlichen Preis des Original- bzw. Referenzpräparates nach den definierten Abschlägen reduzieren, sofern sie nicht bereits tiefere Preise haben. Liegen die Preise von Biosimilars und Generika unter dem wirtschaftlichen Preis des Original- bzw. Referenzpräparates nach den definierten Abschlägen, sind sie von weiteren Preisabschlägen ausgenommen.	24.11.2023
FAQ 21.1: Das Original hat einen SL-FAP von CHF 1'000.--. Nach der Anwendung der definierten Preisabschläge aufgrund der	Fall 1: Das Generikum/Biosimilar hat einen höheren SL-FAP als das wirtschaftliche Niveau des Originals. In diesem Fall muss für eine Vergütung des Generikums/Biosimilars im Rahmen der Einzelfallvergütung der Preis auf maximal CHF	20.12.2023

<p>Nutzenbeurteilung ist das Original im Rahmen der Einzelfallvergütung zu CHF 800.-- zu vergüten.</p> <p>Zu welchen Preisen ist das Generikum/Biosimilar wirtschaftlich?</p> <p>Fall 1: Das Generikum/Biosimilar kostet CHF 850.--</p> <p>Fall 2: Das Generikum/Biosimilar kostet CHF 780.--</p>	<p>800.-- gesenkt werden, d.h. auf das Niveau des Originals. Siehe dazu auch das Beispiel in den Erläuterungen (S. 23, letzter Absatz, 2. Beispiel).</p> <p>Fall 2: Das Generikum/Biosimilar hat einen tieferen SL-FAP als das wirtschaftliche Niveau des Originals. Hier ist das Generikum/Biosimilar auch im Rahmen der Einzelfallvergütung zum SL-FAP wirtschaftlich (Niveau liegt unterhalb von CHF 800.--). Es kommt zu keinem zusätzlichen Preisabschlag. Siehe dazu auch das Beispiel in den Erläuterungen (S. 23, letzter Absatz, 1. Beispiel).</p>	
<p>FAQ 21.2: Wie ist der wirtschaftliche Preis eines Generikums/Biosimilars zu bestimmen, wenn kein Originalpräparat mehr in der SL gelistet ist?</p>	<p>Handelt es sich um ein Generikum/Biosimilar mit entsprechender Kennzeichnung in der SL und ist kein Originalpräparat mehr gelistet, sind bei einer Vergütung nach Art. 71a Abs. 1 Bst. b keine Abschläge vorzunehmen.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p>Weiterer Preisabschlag 12 Monate nach Swissmedic-Zulassung</p>		
<p>FAQ 22: Ab wann wird der um 10% höhere Abschlag (nach 12 Monaten) für bereits zugelassene Produkte angewendet?</p>	<p>Der Abschlag erhöht sich 12 Monate nach der Zulassung durch die Swissmedic um weitere 10 Prozent. Die Frist der 12 Monate beginnt mit der definitiven Zulassung durch Swissmedic an zu laufen. Bei Arzneimitteln und Indikationen, die vor dem Inkrafttreten der neuen Bestimmung eine Zulassung erhalten haben, beginnt die Frist der 12 Monate erst mit dem Inkrafttreten der betreffenden Bestimmung von Art. 38d Abs. 5 KLV (1. Januar 2024) an zu laufen. Somit kommt der zusätzliche Abschlag für bereits vor dem 1. Januar 2024 zugelassene, nicht in der SL aufgeführte Arzneimittel und Indikationen zum ersten Mal per 1. Januar 2025 zur Anwendung.</p> <p>Folgende Informationsquellen dienen für die Bestimmung des Zulassungsdatums:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Swissmedic publiziert auf ihrer Webseite das Zulassungsdatum von Arzneimitteln: Listen und Verzeichnisse (swissmedic.ch). • Das Zulassungsdatum von neuen Indikationen wird im Swissmedic Journal publiziert: Swissmedic Journal. • Die Zulassungsinhaberin hat auf Anfrage des Krankenversicherer das Zulassungsdatum bekannt zu geben. 	<p>20.12.2023</p>

<p>FAQ 23: Von welcher Basis wird der um 10% höhere Abschlag (nach 12 Monaten) abgezogen?</p>	<p>Basis bildet für zugelassene Arzneimittel, die nicht in der SL aufgeführt sind, der APV und für zugelassen Indikationen, die nicht in der SL aufgeführt sind, der wirtschaftliche SL-Preis.</p> <p>Der vergütete Preis wird 12 Monate ab dem Datum der definitiven Zulassung durch Swissmedic zusätzlich zu den Preisabschlägen nach Art. 38d Abs. 1 oder Abs. 2 KLV um weitere 10 Prozent reduziert.</p> <p><u>Beispiel:</u> Der SL-Höchstpreis mit Berücksichtigung der Auflagen und Bedingungen des Arzneimittel X beträgt 5'300 Fr. Gemäss Nutzenbewertungsmodell und Einzelfallrating resultiert eine Nutzenkategorie A. Somit resultiert ein Abschlag von 30% und ein wirtschaftlicher Preis von Fr. 3'710.00 für die ersten 12 Monate.</p> <p>Der vergütete Preis wird 12 Monate nach der definitiven Zulassung durch Swissmedic um weitere 10 Prozent reduziert, d.h. es resultiert ein insgesamt Abschlag von 40%, womit ein wirtschaftlicher Preis von Fr. 3'180.00 resultiert.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p><u>Sehr tiefe Therapiekosten</u></p>		
<p>FAQ 24: Müssen bei sehr tiefen Therapiekosten die Bedingungen, um auf einen Rabatt zu verzichten (Art. 71a Abs. 5 KVV i.V.m. Art. 38d Abs. 6 KLV), kumulativ oder alternativ erfüllt sein?</p>	<p>Die Bedingungen müssen alternativ auf Basis des Publikumspreises erfüllt sein.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p>FAQ 25: Ist die Basis für die sehr tiefen Therapiekosten, bei denen auf einen Rabatt verzichtet wird, der Publikums- oder der Fabrikabgabepreis?</p>	<p>Basis stellt der Publikumspreis dar.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p>FAQ 26: Sehr tiefe Therapiekosten: Im Falle einer Kombinationstherapie (Onkologie: teures Biologikum + günstigere Arzneimittel in Kombination): Gelten dann die Therapiekosten der gesamten</p>	<p>Grundsätzlich gilt, dass jedes einzelne vergütete Arzneimittel wirtschaftlich sein muss, damit es von der OKP vergütet wird. Somit ist auch gewährleistet, dass im Falle einer Kombination die gesamte Therapie wirtschaftlich ist. Günstigere Arzneimittel können deshalb von den Preisabschlägen ausgenommen werden, wenn sie die Bedingungen</p>	<p>24.11.2023</p>

Kombinationstherapie oder der einzelnen Arzneimittel in der Kombination?	gemäss Art. 38d Abs. 6 KLV erfüllen oder wenn es sich um Generika oder Biosimilars handelt, deren Preise bereits unter den Preisabschlägen für Originalpräparate liegen.	
FAQ 27: Sehr tiefe Therapiekosten: Wer berechnet diese Kosten? Die Krankenversicherung oder die ZulassungsinhaberIn? Oder gibt es eine Liste für gewisse Präparate in gewissen Indikationen?	<p>Art. 38d Abs. 6 KLV regelt die Arzneimittel, welche von den festgelegten Preisabschlägen ausgenommen werden können. Ziel dieser Ausnahme ist, dass diese Arzneimittel im Rahmen der Vergütung im Einzelfall verfügbar sind und bleiben. Gemäss der Bestimmung dürfen Jahrestherapiekosten (JTK) von CHF 730.00 (Bst. a) oder Tagestherapiekosten (TTK) von CHF 2.00 (Bst. b) nicht überschritten werden.</p> <p>Ob die Kriterien erfüllt sind und somit die Preisabschläge in der beschriebenen Situation wegfallen können, entscheidet der Krankenversicherer im spezifischen Einzelfall. Es gibt bisher keine Liste mit Arzneimitteln, welche diese Kriterien erfüllen. Es steht aber den Krankenversicherern frei, entsprechende Listen zu erstellen.</p>	24.11.2023
<u>Allgemeine Fragen sowie weitere Fragen zur Wirtschaftlichkeit</u>		
FAQ 28: Wann wird das überarbeitete Handbuch betreffend die SL publiziert?	Geplant ist eine Veröffentlichung Mitte 2024.	24.11.2023
FAQ 29: Wenn die Preisabschläge nicht gewährt werden können – muss der Patient bzw. die Patientin die Behandlung stoppen?	Ist die ZulassungsinhaberIn nicht bereit, das Arzneimittel zu dem von den Krankenversicherern definierten wirtschaftlichen Preis anzubieten, kann das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht als erfüllt erachtet werden. Die Arzneimittelkosten gelten in diesem Fall als nicht wirtschaftlich und können deshalb nicht von der OKP vergütet werden. Die Bestimmungen regeln ausschliesslich die Vergütung durch die OKP und verlangen keinen Therapieabbruch.	24.11.2023
FAQ 30: Art. 71c KVV: Ist es korrekt, dass die Versicherer direkt mit den ausländischen ZulassungsinhaberInnen Kontakt aufnehmen?	Ja, es sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung zwischen den Krankenversicherern und der entsprechenden ZulassungsinhaberIn stattfinden können. Allenfalls kann die Niederlassung in der Schweiz kontaktiert werden.	24.11.2023
FAQ 31: Die heutigen und die neuen Vorgaben nach Art. 71a ff. KVV geben keine Untergrenze für Preisabschläge an. Im Gegenteil, es	Grundsätzlich war es bereits mit den alten Verordnungsbestimmungen nicht möglich, Grenzbeträge festzulegen. Es war ein Preis unterhalb des SL-Preises zu definieren. Es ist korrekt, dass auch in den Verordnungsbestimmungen keine solche Ausnahmeregelung mit Untergrenzen definiert ist, weshalb das BAG keine andere	24.11.2023

<p>sind Preisabschläge bereits im Rappenbereich fällig. Um im Rahmen des Prozesses die wirtschaftliche Sinnhaftigkeit zu bewahren, wäre es nicht sinnvoll, einen Grenzbetrag zu definieren unter welchem kein Preisabschlag fällig ist?</p>	<p>Empfehlung abgeben kann. In der Regel handelt es sich jedoch in der Vergütung im Einzelfall um teure Arzneimittel mit relevanten Rückerstattungsbeträgen. Neu wurden Ausnahmebestimmungen für sehr kostengünstige Arzneimittel sowie Generika und Biosimilars festgelegt, damit sehr geringe Preisabschläge und entsprechende Preisfestsetzungsverfahren minimiert werden.</p>	
<p>FAQ 32: Sollte der Krankenversicherer sich mit der Zulassungsinhaberin bezüglich des wirtschaftlichen Preises nicht einigen bzw. die Zulassungsinhaberin nicht bereit sein den Preisabschlag zu gewähren, muss dann das Kostengutsprachege such abgelehnt werden?</p>	<p>Ist die Zulassungsinhaberin nicht bereit, das Arzneimittel zu dem von den Krankenversicherern definierten wirtschaftlichen Preis anzubieten, kann das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht als erfüllt erachtet werden. Die Arzneimittelkosten gelten folglich als unwirtschaftlich und können deshalb nicht von der OKP vergütet werden. Der Krankenversicherer darf nur wirtschaftliche Preise / Kosten vergüten. Das Kostengutsprachege such muss folglich abgelehnt werden.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p>FAQ 33: Wie ist das Vorgehen, wenn Therapien ohne Gesuch bereits gestartet wurden und die Zulassungsinhaberin nachträglich nicht bereit ist, den Preisabschlag zu gewähren?</p>	<p>Grundsätzlich benötigt es vor Therapiebeginn ein Kostengutsprachege such. Wenn die Therapie bereits begonnen wurde, ist der Nutzen der Therapie bei Therapiebeginn zu beurteilen, unabhängig von dem Therapierfolg. Ist die Zulassungsinhaberin nicht bereit, das Arzneimittel zu dem von den Krankenversicherern definierten wirtschaftlichen Preis anzubieten, kann das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht als erfüllt erachtet werden. Die Arzneimittelkosten gelten folglich als unwirtschaftlich und können deshalb nicht von der OKP vergütet werden.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p>FAQ 34: Ist Art. 71a ff. KVV im stationären Bereich anwendbar? Gelten hier auch die Preisabschläge?</p>	<p>Die neuen Verordnungsbestimmungen ändern nichts an der bisherigen Situation. Grundsätzlich ist Art. 71a ff. KVV auch im stationären Bereich anwendbar (insb. bei unbewerteten Zusatzentgelten oder bei Anwendung eines bewerteten Zusatzentgeltes ausserhalb der Limitationen der SL). Für die unbewerteten Zusatzentgelte gelten ebenfalls die Bestimmungen der Einzelfallvergütung; Entsprechend müssen auch hier die Preisabschläge eingehalten werden.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p>FAQ 35: Handelt es sich um eine Einzelfallvergütung, wenn eine</p>	<p>Aus Sicht des BAG handelt es sich hier nicht um eine Einzelfallvergütung. Es kommt sehr oft vor, dass Swissmedic eine Kombinationstherapie nur für ein Arzneimittel</p>	<p>24.11.2023</p>

Kombinationstherapie bestehend aus zwei Arzneimitteln nur für das eine Arzneimittel zugelassen und in der Limitierung aufgeführt ist?	zulässt und die Fachinformation des Kombinationspartners nicht angepasst wird. Es handelt sich in solchen Fällen in der Regel um neue Arzneimittel, die mit älteren Arzneimitteln kombiniert werden. Die Fachinformation des älteren Arzneimittels wird in solchen Fällen selten ergänzt. Insbesondere bei einer Aufnahme in die Spezialitätenliste prüft das BAG das Kriterium der Wirtschaftlichkeit der Kombination und regelt entsprechend die Vergütung aller als Kombination eingesetzten Arzneimittel.	
FAQ 36: Beträgt der Preisabschlag bei einem Behandlungskomplex und Präventionsmassnahmen gemäss Art. 38f und g KLV immer 30% unabhängig vom Rating?	Ja.	24.11.2023
FAQ 37: Die gemäss Bruttokosten berechnete und zu viel bezahlte MWST kann nicht mehr zurückgefordert werden und geht zu Lasten der Prämienzahler. Wie rechtfertigt das das BAG diesen Umstand?	Dieser Umstand ist der aktuellen und neuen Praxis mit Rückerstattungen geschuldet und kann im Rahmen der Vergütung im Einzelfall noch nicht angepasst werden. Das BAG prüft Anpassungen im Rahmen der Ausführungsbestimmungen des Kostendämpfungspakets 2.	20.12.2023
<u>Nutzenbewertung</u>		
FAQ 38: Was ist unter einem grossen therapeutischen Nutzen zu verstehen?	<p>Ein grosser therapeutischer Nutzen liegt vor, wenn unter Berücksichtigung der Evidenzlage und der Einzelfallbeurteilung anhand klinisch relevanter Endpunkte ein bedeutender therapeutischer Fortschritt aufgezeigt wurde oder erwartet werden kann, d.h. wenn im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie beziehungsweise zu Placebo ein bedeutender therapeutischer Fortschritt gemäss Nutzenbewertungsmodell aufgezeigt wurde oder erwartet werden kann. Beim Fehlen eines solchen Vergleiches (z.B. bei sehr seltenen Erkrankungen) kann der bedeutende therapeutische Fortschritt gemäss Nutzenbewertungsmodell auch nur anhand klinisch relevanter Endpunkte (ohne Vergleich) aufgezeigt oder erwartet werden.</p> <p>Der bedeutende therapeutische Fortschritt ist von der Vertrauensärzteschaft und Versicherern unter Einbezug der Experten in den Nutzenbewertungstools zu definieren. Es müssen international anerkannte Standards zur Beurteilung des Ausmasses der klinischen Wirksamkeit und deren klinisch relevanter Endpunkte berücksichtigt werden.</p>	20.12.2023

	<p>Als klinisch relevant gelten Endpunkte, die einen unmittelbaren und anerkannten relevanten therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen.</p> <p>Eine Einzelfallvergütung ist somit nicht zulässig, wenn nur ein moderater, geringer oder kein klinischer Fortschritt gemäss Nutzenbewertungsmodell (d.h. kein bedeutender therapeutischer Fortschritt) gezeigt werden konnte.</p>	
<p>FAQ 39: Kann es vorkommen, dass Therapien, welche vor dem 1. Januar 2024 vergütet worden sind, aufgrund der neuen Bestimmungen zur Nutzenbewertung nicht mehr vergütet werden?</p>	<p>Die in der Verordnung festgelegte Nutzenbewertung entspricht der heutigen Praxis (Bewertung mit dem off-label-use-Tool [OLU-Tool]). Aus diesem Grund sollte es bei der Nutzenbewertung keine wesentliche Veränderung zum Status Quo geben, d.h. die neuen Bestimmungen zur Nutzenbewertung sollten an der bisherigen Vergütung nichts ändern, sofern eine rechtmässige Beurteilung des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit stattfand.</p>	20.12.2023
<p>FAQ 40: Kann die bisherige Beurteilung der Nutzenbewertung übernommen werden?</p>	<p>Das Rating mittels Studien- und Einzelfallbeurteilung der bisher vergüteten Therapien bleibt bestehen, sofern es mit einem geeigneten Nutzenbewertungstool vorgenommen wurde. Bei Therapien, die noch kein Rating mittels geeignetem Nutzenbewertungstool erhalten haben, ist dies innerhalb der Übergangsfrist von drei Monaten gemäss Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV vom 22. September 2023 nachzuholen. Das Gleiche gilt für Nutzenbewertungen, die nicht entsprechend der in den Verordnungsbestimmungen vorgesehenen Kategorien durchgeführt wurde.</p>	20.12.2023
<p>FAQ 41: Ordnet das BAG den Nutzen von einem Einzelfall mit Rating C als Pflichtleistung ein?</p>	<p>Ja, es handelt sich grundsätzlich um eine Pflichtleistung. Jedoch erst, sobald im Rahmen eines Therapieversuchs ein klinisch relevantes Ansprechen auf die Therapie nachgewiesen wurde. Weitere Informationen siehe weitere FAQ zum Thema «Vergütung nach Therapieversuch bei Nutzenkategorie C».</p>	20.12.2023
<p>FAQ 42: Gibt es Fälle, in denen eine Vergütung ausserhalb der festgelegten SL-Limitierung (off-limitatio) im Einzelfall zulässig ist?</p>	<p>Ausnahmsweise können die Kosten eines Arzneimittels off-limitatio (Anwendung in einer in der Spezialitätenliste aufgeführten Indikation ausserhalb der festgelegten Limitierung) unter den Voraussetzungen von Art. 71a KVV übernommen werden. Wenn in Limitierungen der SL vorgegeben ist, ab welchem Schweregrad der Erkrankung resp. welchem medizinischen Bedarf eine Vergütung stattfinden kann oder eine Patientengruppe aufgrund fehlender oder ungenügender Wirksamkeit ausgeschlossen ist, entspricht eine Vergütung ausserhalb der Limitation nicht den WZW-Kriterien. In diesen Fällen empfiehlt das BAG daher grundsätzlich keine Kostengutsprache. Es obliegt jedoch dem Krankenversicherer abschliessend zu entscheiden, ob die</p>	20.12.2023

	Voraussetzungen für eine Vergütung im Bereich off-limitatio in derselben Indikation im Einzelfall gegeben sind. Krankenversicherer haben hier bereits eine Praxis entwickelt, welche aufgrund der neuen Nutzenbewertung angepasst bzw. weiterentwickelt werden muss.	
<u>Standardisierte Nutzenbewertungsmodelle</u>		
FAQ 43: Weshalb sollen Nutzenbewertungsmodelle angewendet werden und welche sind geeignet?	<p>Die Einführung von standardisierten und für die jeweiligen Krankheitsbilder geeigneten Nutzenbewertungsmodelle soll zu einer einheitlicheren Nutzenbewertung beitragen. Das BAG empfiehlt die Verwendung und Weiterentwicklung des von der Schweizerischen Gesellschaft für Vertrauens- und Versicherungsärzte entwickelten OLU-Tools, da es auf Basis internationaler Empfehlungen basiert und breit eingesetzt wird.</p> <p>Die Nutzenbewertungsmodelle sollen weiterhin von der Vertrauensärzteschaft ausgearbeitet und weiterentwickelt werden. Für die Entwicklung der standardisierten Nutzenbewertungsmodelle und deren Weiterentwicklung hören die Vertrauensärzte und Vertrauensärztinnen klinische Fachexperten und -expertinnen an, welche jeweils Empfehlungen abgeben. Das BAG begleitet den Prozess im Rahmen einer Arbeitsgruppe.</p>	20.12.2023
FAQ 44: Welches Nutzenbewertungsmodell soll bei seltenen Krankheiten verwendet werden?	Bereits heute werden verschiedene Nutzenbewertungsmodelle (OLU-Tools) zur Verfügung gestellt, welche auf Basis internationaler Empfehlungen entwickelt wurden. Die bestehenden OLU-Tools müssen weiterentwickelt werden, um möglichst allen Indikationen bzw. Krankheiten gerecht zu werden. Denn die Beurteilung des Nutzens eines Arzneimittels bei einer häufigen Krankheit kann nicht nach demselben Massstab erfolgen, wie die Beurteilung der Anwendung bei einer seltenen Erkrankung. Zudem haben die verschiedenen Krankheiten unterschiedliche klinisch relevante Endpunkte, die zur Beurteilung des Nutzens einer Krankheit relevant sind. Deshalb soll jeweils das am besten geeignete und verfügbare Nutzenbewertungsmodell verwendet werden.	20.12.2023
FAQ 45: Bei einem in einer bestimmten Indikation häufig vergüteten Arzneimittel können die Versicherer die Bewertung des therapeutischen Nutzens anhand der	Die Bewertung des therapeutischen Nutzens erfolgt in zwei Schritten. Im ersten Schritt erfolgt die Beurteilung der Evidenz in der beantragten Indikation (sog. Studienrating) mit Einteilung in eine der vier Nutzenkategorien (A, B, C oder D). Im zweiten Schritt erfolgt die Beurteilung im Einzelfall (für jeden Patienten bzw. für jede Patientin individuell)	20.12.2023

<p>vorliegenden Evidenz gemeinsam durchführen. Was ist damit gemeint?</p>	<p>basierend auf der Studienbeurteilung. Aufgrund dieser Einzelfallbeurteilung ist ein Up/Downgrading in eine höhere oder tiefere Nutzenkategorie möglich.</p> <p>Durch diese neue Regelung kann eine gemeinsame Beurteilung des Nutzens anhand der vorliegenden Evidenz (Studienrating) erfolgen, was eine Gleichbehandlung der Versicherten gewährleistet. Denn diese gemeinsame evidenzbasierte Nutzenbewertung muss gegenüber allen Krankenversicherern sowie medizinischen Fachgesellschaften in einem vertraulichen Rahmen publiziert werden.</p>	
<p><u>Experteneinbezug</u></p>		
<p>FAQ 46: Wie ist die Entlohnung der Experten vorgesehen?</p>	<p>Die Kosten für den Experteneinbezug im Rahmen der Vergütung im Einzelfall entstehen wie bisher auf Seiten der Krankenversicherungen.</p> <p>Die Entlohnung der Experten und Expertinnen, welche für die (Weiter)-Entwicklung des Nutzenbewertungsmodells einbezogen werden müssen, fällt ebenfalls auf Seiten der Krankenversicherungen an. Da die Arbeiten im Zusammenhang mit dem Nutzenbewertungstool jedoch nicht einer Krankenversicherung zugeordnet werden können, sind die Fachgesellschaften, Krankenversicherer und die Vertrauensärzteschaft angehalten, - wie bisher bei entsprechenden Anfragen - gemeinsame, tragbare Lösungen zu finden. Somit soll nicht nur eine minimale, sondern eine fundierte Expertise bei der Weiterentwicklung der Nutzenbewertung berücksichtigt werden können.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p>FAQ 47: Unter welchen Bedingungen ist ein Experteneinbezug im Einzelfall zwingend?</p>	<p>Der Experteneinbezug im Einzelfall hat zu erfolgen, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> • es sich um eine seltene Erkrankung nach Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} Ziffer 1 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) handelt und • keine klinischen Studien in der betreffenden Indikation vorliegen und • eine Ablehnung aufgrund der Nutzenbewertung vorgesehen ist. <p>In diesem Fall muss eine klinische Fachexpertin oder ein klinischer Fachexperte angehört werden.</p> <p>Nicht als klinische Studien sollen grundsätzlich retrospektive Studien (z.B. Fall-Kontroll-Studien, Fallberichte, Kohorten-Studie etc.) zählen. Die Definition von 'klinischen Studien' resp. der Evidenzlage ist jedoch mit den Vertrauensärzten und</p>	<p>20.12.2023</p>

	<p>Vertrauensärztinnen sowie Fachexperten und Fachexpertinnen bei der Weiterentwicklung der Nutzenbewertungstools zu definieren.</p> <p>Die medizinischen Fachgesellschaften und Krankenversicherer stellen Listen mit geeigneten klinischen Experten und Expertinnen (inkl. allfälliger Interessenkonflikte) zur Verfügung, welche von den Vertrauensärzten bzw. Vertrauensärztinnen bei einem Experteneinbezug konsultiert werden können. Die Konsultation der Listen wird im Sinne der Gleichbehandlung empfohlen, ist aber nicht verpflichtend. Für die Führung der entsprechenden Listen sind die Krankenversicherer und Fachgesellschaften gemeinsam zuständig. Das BAG wird diesen Prozess im Rahmen einer Arbeitsgruppe begleiten.</p>	
FAQ 48: Kann jemand als Experte/Expertin gelten, wenn er/sie gleichzeitig Beratungsverträge mit Pharmaunternehmen hat?	Experten und Expertinnen müssen grundsätzlich unabhängig sein. Dies sollte von den Fachgesellschaften bei der Erstellung der Expertenlisten entsprechend berücksichtigt werden. Sollten Interessenkonflikte bestehen, sind diese zu deklarieren und je nach Schwere müssen Experten und Expertinnen in den Ausstand treten. Die Interessenkonflikte sind bei der Einschätzung der Empfehlung zu berücksichtigen.	20.12.2023
FAQ 49: Wie kann ein zeitgerechter Beizug von sachkundigen, unabhängigen Expertinnen und Experten sichergestellt werden?	Die auf den genannten Listen aufgeführten klinischen Experten und Expertinnen müssen sich bewusst sein, dass im Rahmen der Einzelfallbeurteilung eine rasche Einschätzung zu erfolgen hat. Ist dies nicht möglich, ist ein anderer Experte bzw. eine andere Expertin anzufragen. Der Experteneinbezug war ein grosses Anliegen der Fachgesellschaften. Das BAG geht deshalb davon aus, dass der Experteneinbezug nicht zu Verzögerungen führt.	20.12.2023
<u>Transparenz</u>		
FAQ 50: Muss bei einer befürwortenden Kostengutsprache die Nutzenbeurteilung beigelegt werden?	Nein.	20.12.2023
FAQ 51: Muss bei einer ablehnenden Kostengutsprache die Nutzenbeurteilung beigelegt werden?	Erfolgt die Ablehnung aufgrund des fehlenden oder ungenügenden therapeutischen Nutzens, muss die Nutzenbeurteilung beigelegt werden. Diese Transparenz erhöht die Qualität und verhindert zusätzliche Schriftenwechsel.	20.12.2023

	<p>Wenn die Ablehnung aufgrund der fehlenden Wirtschaftlichkeit erfolgt, muss die Nutzenbewertung nicht beigelegt werden. Das BAG empfiehlt aber auch in diesen Fällen den Ablehnungsgrund zu deklarieren.</p> <p>Bei einer Ablehnung eines Gesuchs für seltene Krankheiten ohne Vorliegen von klinischen Studien ist zudem zu bestätigen, dass ein Experteneinbezug stattfand.</p>	
<p>FAQ 52: Müssen Informationen bezüglich Nutzenbeurteilung (Studien- und Einzelfallbeurteilung) der Zulassungsinhaberin mitgeteilt werden?</p>	<p>Nein. Es liegt in der Verantwortung des Krankenversicherer, die Nutzenbeurteilung korrekt durchzuführen. Der Zulassungsinhaberin muss einzig der im Rahmen der Einzelfallvergütung als wirtschaftlich erachtete Preis mitgeteilt werden. Die Zulassungsinhaberinnen sollen keinen Einfluss auf die Nutzenbewertung nehmen.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><u>Weitere Fragen</u></p>		
<p>FAQ 53: Darf in Anwendung von Art. 71b KVV vergütet werden, wenn in keinem Land mit einem vergleichbaren Zulassungssystem, die zu vergütende Indikation zugelassen ist?</p> <p>Aktuell steht im Handbuch Folgendes: «1.5.3 Compassionate use. Arzneimittel, die in keinem Land mit einem vergleichbaren Zulassungssystem für eine entsprechende Indikation zugelassen sind, werden nie durch die OKP vergütet, da sie als Arzneimittel in Entwicklung gelten (compassionate use).»</p>	<p>Voraussetzung für eine Vergütung gemäss Art. 71b KVV ist die Zulassung des Arzneimittels durch Swissmedic. Ist dies der Fall, kann dieses Arzneimittel vergütet werden, auch wenn es in keinem anderen Land mit einem vergleichbaren Zulassungssystem in der zu vergütenden Indikation zugelassen ist.</p>	<p>22.12.2023</p>
<p>FAQ 54: Wie ist die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe (Anzahl, Organisation)? Wie oft wird sich die</p>	<p>Das BAG wird die betroffenen Akteure Anfang 2024 zu Arbeitsgruppen-Sitzungen einladen. Die Häufigkeit richtet sich auch nach dem Bedarf.</p>	<p>22.12.2023</p>

<p>Arbeitsgruppe im Jahr treffen und mit welchem zeitlichen Aufwand ist zu rechnen?</p>		
<p>FAQ 55: Kommt Art. 71a-71d KVV auch für ATMPs im stationären Bereich zur Anwendung (im Hinblick auf Anpassung HMG)? Wenn ja, welche Rechtsgrundlage ist dafür massgebend?</p>	<p>Grundsätzlich gilt, dass der Geltungsbereich der Einzelfallvergütung für den ambulanten Bereich konzipiert wurde und Arzneimittel im stationären Bereich durch die DRG-Fallpauschalen abgedeckt sind. Es gilt jedoch zu berücksichtigen, dass die Spezialitätenliste (SL) sowie die Art. 71a bis 71d KVV auch für die Überprüfung der Konformität der Vergütungen im stationären Bereich beachtet werden müssen. So gilt beispielsweise, dass die in Anlage 2 des SwissDRG-Fallpauschalenkataloges geregelten Zusatzentgelte die Höchstpreise der SL nicht übersteigen dürfen. Ebenso gilt, dass in der Anlage 2 nur in der Schweiz zugelassene und in der SL gelistete Produkte aufgeführt werden dürfen. Daraus ergibt sich im Umkehrschluss, dass bei unbewerteten Zusatzentgelten in der Anlage 3 des Fallpauschalenkataloges die Bestimmungen der KVV zur Einzelfallvergütung die Grundlage für die Kostenübernahme resp. die Vergütung durch die OKP bilden. Zudem gilt zu berücksichtigen, dass für eine Vergütung der Arzneimittel in Anlage 2 des Fallpauschalenkatalogs die bewerteten Zusatzentgelte mit den Limitierungen der SL und der Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GGSL) übereinstimmen müssen, andernfalls gelten die Bestimmungen der Art. 71a bis 71d der KVV (siehe auch FAQ 34).</p>	<p>22.12.2023</p>
<p>FAQ 56: Übergangsfrist: Die Versicherer sollen unterschiedlich hoch vergüten, je nachdem, ob es eine laufende oder neue Anfrage betrifft. Dies hat zur Folge, dass es nicht nur uneinheitlich ist, sondern, dass sich der Aufwand auch verdoppelt. Zudem wird das Gleichbehandlungsprinzip nicht gewährleistet. Die Übergangsfrist sollte deshalb nur dann zur Anwendung kommen, wenn der betroffene Versicherer damit</p>	<p>Nein. Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zu den Änderungen der KVV vom 22. September 2023 regelt explizit, dass bezüglich bereits entschiedener Kostengutsprache gesuche nach den Art. 71a – 71d KVV noch während drei Monaten das bisherige Recht gilt. Damit soll der administrative Aufwand für die Krankenversicherer reduziert werden. Diese Übergangsbestimmung gilt nicht für hängige Verfahren, sondern lediglich für abgeschlossene Verfahren. Das BAG hat hier keinen Handlungsspielraum.</p>	<p>22.12.2023</p>

<p>einverstanden ist, ansonsten gelten die Preisabschläge der neuen Verordnung. Kann das BAG diese Interpretation teilen?</p>		
<p>FAQ 57: Welche Abschläge gelten für die Arzneimittel, die nie patentgeschützt waren z.B. für humane Immunglobulin-Präparate?</p>	<p>Arzneimittel, welche nie einen Wirkstoffpatentschutz gehabt haben sind grundsätzlich als nicht patentgeschützt zu betrachten, weshalb die Abzüge für patentabgelaufene Arzneimittel gelten sollen.</p>	<p>22.12.2023</p>
<p>FAQ 58: Gemäss Art. 28 Abs. 1^{bis} KVV müssen die Krankenversicherer dem BAG erneut Daten im Zusammenhang mit Einzelfallvergütungen liefern. Gibt es dafür bereits ein Musterdokument?</p>	<p>Die Daten sollen mittels einem standardisierten Excel Formular erfasst werden. Das BAG wird die genaue Ausgestaltung der Datenlieferung in einer separaten Sitzung Anfang 2024 mit den Krankenversicherern besprechen. Pro Kostengutsprache haben die Krankenversicherer dem BAG voraussichtlich folgende Informationen nach Art. 28 Abs. 1^{bis} KVV bekanntzugeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Eingangsdatum (beim Versicherer) des Gesuchs um Kostengutsprache • Den Namen des Arzneimittels • Den Namen der Zulassungsinhaberin • Die Indikation (gem. Angaben des Leistungserbringers) • Informationen über den Leistungsentscheid (Gutheissung/Ablehnung) • Nutzenkategorie gemäss Leistungsentscheid • Datum des Leistungsentscheids (Versanddatum Mitteilung/Kostengutsprache an Leistungserbringer bzw. Versicherten) • Im Falle einer Gutheissung der Kostengutsprache sind folgende weitere Angaben zu machen: <ul style="list-style-type: none"> – Bei Arzneimitteln, die in der Spezialitätenliste gelistet sind: Die vergüteten Kosten in CHF zulasten der OKP im Erhebungsjahr sowie den Nachweis der Einhaltung der Preisabschläge gemäss Art. 38d KLV zum SL-Fabrikabgabepreis. – Bei Arzneimitteln, die nicht auf der Spezialitätenliste gelistet sind: 	<p>22.12.2023</p>

	<p>Die vergüteten Kosten in CHF zulasten der OKP im Erhebungsjahr sowie den Nachweis der Einhaltung der Preisabschläge gemäss Art. 38d KLV zum errechneten APV.</p> <ul style="list-style-type: none">- Bei einem importierten Arzneimittel: Die vergüteten Kosten in CHF zulasten der OKP im Erhebungsjahr.- Bei einer Einteilung in die Nutzenkategorie C im Kostengutsprachege such: Die Dauer des Therapieversuchs. <ul style="list-style-type: none">• Den Anwendungsfall (SL-Arzneimittel, Nicht-SL-Arzneimittel oder importiertes Arzneimittel)	
--	---	--