



Faktenblatt

Datum:

22. September 2023

Massnahmen Arzneimittel: Optimierung der Prozesse und Erhöhung der Transparenz

Zusammenfassung

In der Spezialitätenliste (SL) sind alle Arzneimittel aufgeführt, die in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP, Grundversicherung) vergütet werden können. Mit der Revision der Krankenversicherungsverordnung (KVV) will der Bundesrat den raschen Zugang zu diesen Arzneimitteln im Interesse der Patientinnen und Patienten weiter verbessern.

Neu soll ein Pharmaunternehmen die Möglichkeit erhalten, mit dem BAG für lebenswichtige Arzneimittel, für Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten sowie für komplexe Gesuche ein Vorgespräch für wesentliche Abklärungen vor Einreichung des Gesuchs zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste durchzuführen. Diese frühe Kontaktaufnahme ist international als **«Early Dialogue»** bekannt. Sie ermöglicht es den Pharmaunternehmen, die Einschätzung des BAG zur Preisfestsetzung im Rahmen ihres Gesuchs zu berücksichtigen. Dadurch können lange Schriftenwechsel und Diskussionen vermieden und der Zugang zur Vergütung über die Spezialitätenliste beschleunigt werden.

Als weitere Massnahme, um den frühestmöglichen Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln, für Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten sowie für komplexe Gesuche ein Vorgespräch zu ermöglichen, wird die frühe Gesuchseinreichung, **«Early Access»**, eingeführt. Die Marktzulassung durch Swissmedic und die Vergütung mit Aufnahme in die Spezialitätenliste können dank diesem neuen Prozess gleichzeitig erfolgen. **Mit diesem parallelen Verlauf der Prozesse von Swissmedic und BAG lassen sich bis zu drei Monate einsparen.**

Um dem Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit über den Stand der Vergütung von Arzneimitteln und die Entscheidungsgrundlagen zu entsprechen, wird ausserdem **die Transparenz** noch weiter erhöht. Das betrifft unter anderem die Angaben zu hängigen Gesuchen beim BAG, die Bekanntgabe von Gründen von Streichungen aus der Spezialitätenliste oder Preissenkungen sowie der Beurteilungskriterien im Rahmen der dreijährigen Überprüfung der Arzneimittelpreise.

Die Gebühren für die Verwaltungsverfahren der Arzneimittelsektionen des BAG werden der Revision ebenfalls angepasst und unter Berücksichtigung des Aufwands erweitert, damit genügend Ressourcen für die rasche Beurteilung der Vergütung von Arzneimitteln zur Verfügung stehen.

1. Early Dialogue: Vorabklärung zur Erhöhung der Effizienz

Bei der **Vorabklärung vor Gesuchseinreichung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln** erhalten die Zulassungsinhaberinnen die Möglichkeit eines Vorgesprächs mit dem BAG. Dabei können sie für komplexere Gesuche (z.B. Kombinationen von Krebstherapien), für lebenswichtige Arzneimittel oder für

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Sektion Kommunikation, Tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

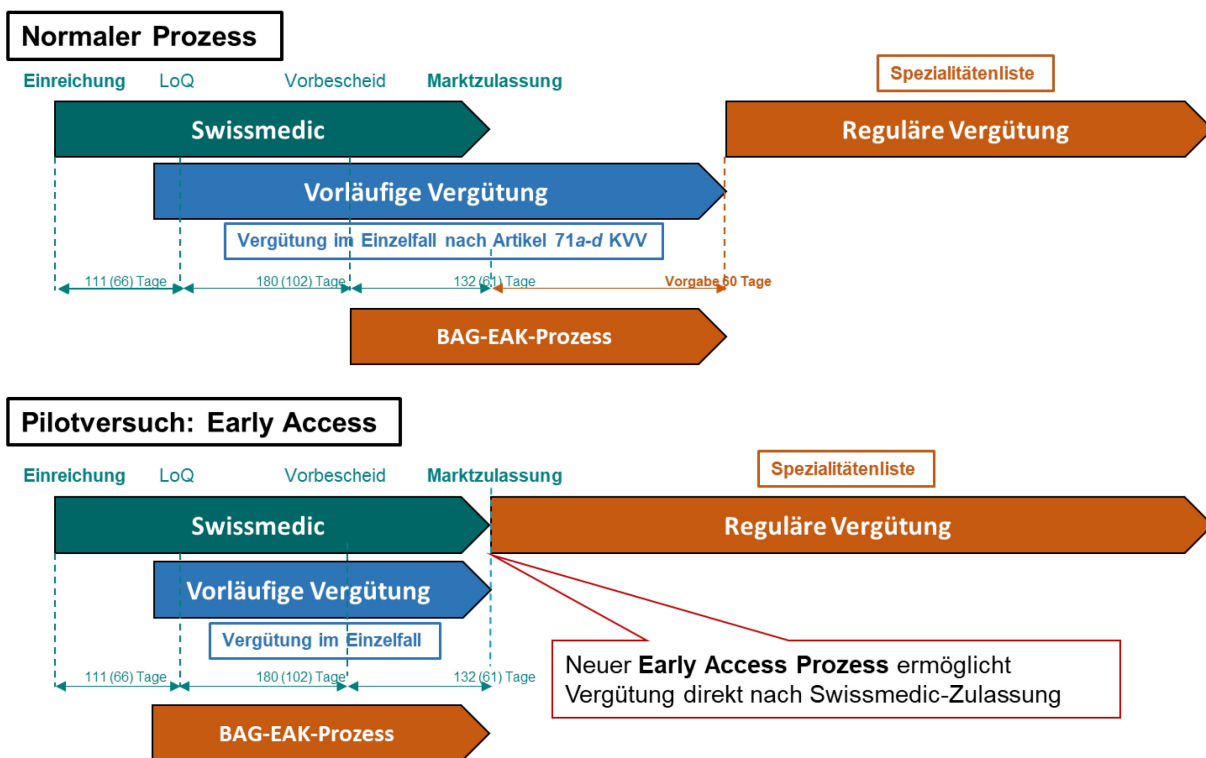
Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten schon vor Gesuchseinreichung mit dem BAG in Kontakt treten, um grundsätzliche Fragen zur Gesuchseinreichung, zu den Aufnahmekriterien sowie zu möglichen Auflagen und Bedingungen bei der Aufnahme zu klären.

Durch dieses Vorgespräch zwischen BAG und der Zulassungsinhaberin über ein potentielles Aufnahme-gesuch für die Spezialitätenliste soll die eigentliche Bearbeitungsdauer nach Einreichung des Aufnahme-gesuchs verkürzt werden. Denn Pharmaunternehmen werden ihr Gesuch voraussichtlich anhand der im Vorgespräch besprochenen Inhalte einreichen, wodurch sich unnötige Schriftenwechsel und Diskussionen vermeiden lassen. In der Folge sollen Arzneimittel rascher in die Spezialitätenliste aufgenommen werden können.

2. Early Access: Vergütung gleichzeitig mit Swissmedic-Zulassung

Die Schweiz ist bereits das drittschnellste Land in Europa in Bezug auf die Vergütung neuer Arzneimittel nach Zulassung durch Swissmedic. Dank dem neuen Verfahren mit früher Gesuchseinreichung «**Early Access**» können Arzneimittel unter Berücksichtigung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) und mit der Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) durch das BAG noch schneller und frühestmöglich in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Dabei wird ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste noch früher während der Prüfung des Zulassungs-gesuchs von Swissmedic beim BAG eingereicht (vgl. Abbildung unten). Voraussetzung ist ein ungehinderter direkter **Datenaustausch zwischen BAG und Swissmedic**.

Abbildung: Mit früherer Einreichung («Early Access») beim BAG wird die Vergütung direkt nach Swissmedic-Zulassung ermöglicht.



Im Rahmen eines erfolgreichen Pilotversuchs zusammen mit dem Pharmaunternehmen Roche Pharma (Schweiz) AG und Swissmedic konnte dank früherer Gesuchseinreichung beim BAG die Aufnahme des Krebsmedikaments LUNSUMIO auf die Spezialitätenliste gleichzeitig mit der Marktzulassung von Swissmedic umgesetzt werden.

3. Erhöhung der Transparenz

Neben den Entscheidungsgrundlagen der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste, der Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen – welche schon heute publiziert werden – **soll neu bereits der Gesuchseingang für solche Gesuche publiziert werden können**. Neu sollen auch die

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Sektion Kommunikation, Tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

Entscheidgrundlagen ablehnender Verfügungen und die Verfügungen betreffend Preiserhöhungsgesuche publiziert werden. Weiter soll neu auch **bei hängigen Aufnahmegesuchen** zu bestimmten Zeitpunkten über den Stand des Verfahrens **summarisch** Auskunft erteilt werden können.

Neu wird das BAG zudem im Rahmen der Dreijahresüberprüfung die Entscheidgrundlagen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit publizieren, damit für die Öffentlichkeit nachvollziehbarer ist, aus welchen Gründen Preise gesenkt respektive nicht gesenkt wurden. Das BAG kann dabei auch die Entscheidgrundlagen zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit bekannt geben, wenn diese Kriterien neu beurteilt wurden.