



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

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

und

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

(Anpassungen Arzneimittel: Vergütung im Einzelfall, kostensenkende Massnahmen
und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit)

Änderungen per 1. Januar 2024

Verwaltungsbericht zu den Auswirkungen der Änderungen, insbesondere zu den Ein-
sparungen zugunsten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)

Bern, 15. Juni 2023

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	3
2.	Massnahmen zur Preisfestsetzung: Weiteres Vorgehen (Teil 1).....	4
3.	Massnahmen zur Vergütung im Einzelfall: Ergebnisse der Rundtischgespräche und potentielle Auswirkungen (Teil 2)	6
3.1	Vorgesehene Anpassungen der Vorlage aufgrund der Rundtischgespräche	6
3.2	Analyse der Auswirkungen der Preisabstände	11
4.	Massnahmen im patentabgelaufenen Bereich: Übersicht Massnahmen und erwartete Einsparungen (Teil 3).....	12
4.1	Hintergrund.....	12
4.2	Vorgesehene Anpassungen der Vorlage	12
4.3	Berechnung des Einsparpotentials der angepassten Vorlage.....	14
5.	Massnahmen zur Erhöhung der Effizienz bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste, Transparenz und Gebühren (Teil 4).....	14
5.1	Vorgesehene Anpassungen der Vorlage	14
5.2	Potentielle Auswirkungen.....	16
6.	Fazit.....	17

1. Einleitung

Die rubrizierte Vorlage war vom 3. Juni bis zum 30. September 2022 in der Vernehmlassung. Es gab zahlreiche Rückmeldungen und am 12. Januar 2023 fand eine Anhörung der betroffenen Akteure in der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) mit Einbezug der Verwaltung statt. Am 26. Januar 2023 wurde die Verwaltung in der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerats (SGK-S) angehört. Während die SGK-N dem Bundesrat die Sistierung der Vorlage empfohlen hatte, sah die SGK-S von einer Sistierungsempfehlung ab. Sie schlug der Verwaltung jedoch vor, die Akteure zu Rundtischgesprächen einzuladen und eine Regulierungsfolgenabschätzung durchzuführen.

Die in Vernehmlassung gegebenen Massnahmen umfassten vier Themenbereiche der Vergütung von Arzneimitteln:

1. Massnahmen zur Preisfestsetzung mittels Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV)
2. Massnahmen zur Vergütung im Einzelfall von lebenswichtigen Arzneimitteln
3. Massnahmen zu Kostendämpfung im patentabgelaufenen Bereich bei Generika und Biosimilars
4. Massnahmen zur Erhöhung der Effizienz der Prozesse und Transparenz der Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste sowie Anpassungen bezüglich Gebühren

Insbesondere die Bestimmungen zur Preisfestsetzung und zur Einzelfallvergütung waren in der Vernehmlassung sehr umstritten. Deshalb hat das BAG entschieden, drei runde Tische mit Vertretern der interessierten Kreise durchzuführen, um die umstrittenen Punkte zur Einzelfallvergütung im Hinblick auf eine Anpassung der Vorlage noch genauer ermitteln zu können. Die genannten Rundtischgespräche fanden am 31. Januar, am 17. Februar und am 7. März 2023 statt; es nahmen Vertreterinnen und Vertreter der Versicherer, der Patientinnen und Patienten, der Leistungserbringer und der Pharmaindustrie teil. Da Krebstherapien und seltene Erkrankungen am meisten von der Einzelfallvergütung betroffen sind, wurden neben den Dachverbänden die entsprechenden Verbände (SGMO, SAKK, Kinderkrebs Schweiz, Pro Raris, IG seltene Erkrankungen) an die Rundtischgespräche eingeladen.

Für die Massnahmen zu Prozessen, zur Preisfestsetzung und zu kostendämpfenden Massnahmen im patentabgelaufenen Bereich fand zudem am 4. April 2023 ein Treffen mit den Pharmaverbänden Interpharma, vips, Scienceindustries, ASSGP und Intergenerika sowie den Verbänden der Krankenversicherer Curafutura und Santésuisse statt. Mit diesen Verbänden fanden in der Folge noch weitere Gespräche zu spezifischen Massnahmen statt. Dank der Datenbasis der Krankenversicherer konnten zudem wertvolle, praxisnahe Analysen in Bezug auf die Vergütung im Einzelfall durchgeführt werden.

Die Gespräche zur Einzelfallvergütung verliefen sehr konstruktiv und es konnten gute und einvernehmliche Lösungen gefunden werden. Die Anpassungen in diesem Bereich werden bei den Patientinnen und Patienten und behandelnden Ärztinnen und Ärzten dringend erwartet. Vor allem im Hinblick auf die Gleichbehandlung der Versicherten sind die Massnahmen im Bereich Einzelfallvergütung sehr wichtig und sollen möglichst rasch umgesetzt werden können. Vor diesem Hintergrund und in Berücksichtigung der entsprechenden Empfehlungen der SGK-N und der SGK-S hat das EDI entschieden, Elemente der Vorlage, die insbesondere bei der betroffenen Pharma-Branche auf Kritik gestossen sind, nicht weiter zu verfolgen. Im Rahmen des geplanten Revisionspaketes nicht weiter verfolgt werden sollen daher die umstrittenen Massnahmen zur Preisfestsetzung bei den Originalpräparaten (insbesondere Anpassungen beim TQV und APV). Diese Massnahmen werden in einer späteren Revision erneut geprüft. Mit diesem weitgehenden Entgegenkommen und der damit verbundenen Entfernung von Elementen, bei welchen die Differenzen noch gross sind, soll die rasche Inkraftsetzung der nachfolgend skizzierten Verordnungsrevision ermöglicht werden.

Nachfolgend wird im **Teil 1** das weitere Vorgehen bezüglich den Massnahmen im **Bereich Preisfestsetzung bei den Originalpräparaten** zusammengefasst.

Im **Teil 2** dieses Berichts werden die aufgrund der Rundtischgespräche weitgehend angepassten Massnahmen zur **Einzelfallvergütung** erörtert. Im Anschluss werden die potenziellen Auswirkungen auf Grundlage der überarbeiteten Vorlage aufgezeigt.

Im **Teil 3** dieses Berichts werden die Massnahmen im **patentabgelaufenen Bereich** aufgeführt und es wird das Einsparpotential der Massnahmen genauer beziffert. Von diesen Massnahmen werden die

wesentlichen Einsparungen der Vorlage erwartet. Anpassungen aufgrund der durchgeführten Gespräche wurden bei den Berechnungen der Einsparungen bereits berücksichtigt.

Schliesslich befasst sich **Teil 4** des Berichts mit den Auswirkungen der weiteren, weniger umstrittenen Massnahme bezüglich **Erhöhung der Effizienz bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste**.

2. Massnahmen zur Preisfestsetzung: Weiteres Vorgehen (Teil 1)

Wie in der Einleitung erwähnt, sistiert das EDI die umstrittenen Massnahmen zur Preisfestsetzung bei den Originalpräparaten weitgehend. Die einzelnen Massnahmen sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Massnahmen		Anpassungen und Auswirkungen im Vergleich zur Vernehmlassungsvorlage
1.	APV: Median	<i>Massnahme wird sistiert.</i> Anstelle des Durchschnittspreises wäre neu der Median für den APV mit 9 Referenzländern (Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, die Niederlande, Grossbritannien, Österreich, Schweden) berücksichtigt worden.
2.	APV: Norwegen statt Finnland	<i>Massnahme wird sistiert.</i> Da in Finnland die Preise schwierig eruierbar sind, hätte Finnland durch Norwegen ersetzt werden sollen.
3.	Definition Hauptindikation	<i>Massnahme wird sistiert.</i> Die bestehende Praxis des BAG, die Preise von Arzneimitteln mit mehreren Indikationen (Krankheiten) anhand der Hauptindikation festzulegen, hätte auf Verordnungsstufe definiert werden sollen.
4.	TQV Kostengünstigkeit	<i>Massnahme wird sistiert.</i> Die bundesgerichtliche Rechtsprechung, dass bei mehreren Vergleichspräparaten für den TQV überdurchschnittlich teure aus dem TQV ausgeschlossen werden können, hätte auf Verordnungsstufe festgehalten werden sollen.
5.	TQV Nebenindikation	<i>Massnahme wird sistiert.</i> Die bestehende Praxis des BAG, bei Arzneimitteln mit mehreren Indikationen (Krankheiten) die Wirtschaftlichkeit in kleineren Nebenindikationen nur anhand des TQV zu bestimmen, hätte auf Verordnungsstufe festgelegt werden sollen.
6.	Dauer der Berücksichtigung Kosten für Forschung & Entwicklung	<i>Massnahme wird sistiert</i> Die Dauer der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung hätte zur Erhöhung der Transparenz neu in Abhängigkeit der Zeitdauer seit der Swissmedic-Zulassung festgelegt werden sollen anstelle des Patentschutzes.
7.	Vertriebsanteil	<i>Massnahme wird angepasst.</i> Unter Berücksichtigung der Ergebnisse einer Arbeitsgruppe unter Leitung des GS EDI wird der Vertriebsanteil wie folgt angepasst:

		<p>Preisbezogener Zuschlag:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FAP Bisher</th> <th>Zuschlag Bisher</th> <th>FAP Neu</th> <th>Zuschlag neu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>bis 879.99</td> <td>12%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99</td> <td>7%</td> <td>bis Fr. 4720.99</td> <td>6%</td> </tr> <tr> <td>ab Fr. 2570.-</td> <td>0%</td> <td>ab Fr. 4721.-</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Packungszuschlag</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FAP Bisher</th> <th>Zuschlag Bisher</th> <th>FAP Neu</th> <th>Zuschlag neu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>bis Fr. 4.99</td> <td>Fr. 4.-</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ab 5.-bis Fr. 10.99</td> <td>Fr. 8.-</td> <td>bis Fr. 7.99</td> <td>Fr. 9.-</td> </tr> <tr> <td>ab 11.- bis Fr. 14.99</td> <td>Fr. 12.-</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ab Fr. 15.- bis Fr. 879.99</td> <td>Fr. 16.-</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99</td> <td>Fr. 60.-</td> <td>ab Fr. 8.- bis Fr. 4720.99</td> <td>Fr. 16.-</td> </tr> <tr> <td>ab Fr. 2570.-</td> <td>Fr. 240.-</td> <td>ab Fr. 4721.-</td> <td>Fr. 300.-</td> </tr> </tbody> </table> <p>Zudem wird für wirkstoffgleiche Arzneimittel ein einheitlicher Vertriebsanteil eingeführt. Basis für die Festlegung des einheitlichen Vertriebsanteils ist der durchschnittliche Fabrikabgabepreis der Generika resp. Biosimilars je Wirkstoff, Dosisstärke und Packungsgrösse, wie es bereits in der Vernehmlassungsvorlage vorgesehen war. Damit wird auch die Motion 20.3936 «Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit» umgesetzt.</p>	FAP Bisher	Zuschlag Bisher	FAP Neu	Zuschlag neu	bis 879.99	12%			ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99	7%	bis Fr. 4720.99	6%	ab Fr. 2570.-	0%	ab Fr. 4721.-	0%	FAP Bisher	Zuschlag Bisher	FAP Neu	Zuschlag neu	bis Fr. 4.99	Fr. 4.-			ab 5.-bis Fr. 10.99	Fr. 8.-	bis Fr. 7.99	Fr. 9.-	ab 11.- bis Fr. 14.99	Fr. 12.-			ab Fr. 15.- bis Fr. 879.99	Fr. 16.-			ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99	Fr. 60.-	ab Fr. 8.- bis Fr. 4720.99	Fr. 16.-	ab Fr. 2570.-	Fr. 240.-	ab Fr. 4721.-	Fr. 300.-
FAP Bisher	Zuschlag Bisher	FAP Neu	Zuschlag neu																																											
bis 879.99	12%																																													
ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99	7%	bis Fr. 4720.99	6%																																											
ab Fr. 2570.-	0%	ab Fr. 4721.-	0%																																											
FAP Bisher	Zuschlag Bisher	FAP Neu	Zuschlag neu																																											
bis Fr. 4.99	Fr. 4.-																																													
ab 5.-bis Fr. 10.99	Fr. 8.-	bis Fr. 7.99	Fr. 9.-																																											
ab 11.- bis Fr. 14.99	Fr. 12.-																																													
ab Fr. 15.- bis Fr. 879.99	Fr. 16.-																																													
ab Fr. 880.- bis Fr. 2569.99	Fr. 60.-	ab Fr. 8.- bis Fr. 4720.99	Fr. 16.-																																											
ab Fr. 2570.-	Fr. 240.-	ab Fr. 4721.-	Fr. 300.-																																											
8.	Nutzenbewertung zur Bestimmung der Höhe des Innovationszuschlages	<p><i>Massnahme wird weiterverfolgt.</i></p> <p>Die Einführung von Nutzenkategorien basierend auf dem vom BAG entwickelten Nutzenbewertungsmodell dient dazu, das Ausmass des Nutzens einer Therapie im Vergleich zu einer im TQV berücksichtigten Standardtherapie besser bestimmen zu können. Auf Basis der Nutzenkategorien wird bei entsprechenden Anträgen die Höhe des Innovationszuschlages bestimmt. Das Vorgehen entspricht der Praxis des BAG bei der Beurteilung von Anträgen mit Innovationszuschlag. Es entspricht zudem einer Empfehlung der GPK nach einer Untersuchung der Prozesse zur Vergütung von Arzneimitteln im Jahr 2014.</p>																																												
9.	Prävalenzmodell	<p><i>Massnahme wird weiterverfolgt.</i></p> <p>Das Prävalenzmodell wird grundsätzlich wie bisher beibehalten, da es nach wie vor ein wirksames Instrument ist, um es für die Pharmaunternehmen attraktiver zu machen, auch neu zugelassene kleinere Indikationen für die Vergütung anzumelden. Grosse Indikationen sollen jedoch regulär mittels Überprüfung der Wirtschaftlichkeit durch APV und TQV</p>																																												

	aufgenommen werden und nicht mittels Prävalenzmodell. Die Bestimmung wird dahingehend angepasst, dass Originalpräparate vom Prävalenzmodell ausgenommen sind, deren voraussichtliche Mengenausweitung zu einer Erhöhung des Marktvolumens von mehr als 20 Prozent des Marktvolumens vor der Zulassung der neuen Indikation führt.
--	---

3. Massnahmen zur Vergütung im Einzelfall: Ergebnisse der Rundtischgespräche und potentielle Auswirkungen (Teil 2)

Die Massnahmen zur Einzelfallvergütung können aufgeteilt werden in Massnahmen zur:

1. Nutzenbewertung
2. Experteneinbezug
3. Transparenz
4. Preisfestsetzung.

3.1 Vorgesehene Anpassungen der Vorlage aufgrund der Rundtischgespräche

Im Rahmen der genannten Rundtischgespräche wurden zunächst die Massnahmen zu Nutzenbewertung, Experteneinbezug und Transparenz diskutiert. Nach der Konsolidierung der Anpassungen erfolgte ein Austausch zu Anpassungsvorschlägen im Bereich Preisfestsetzung. Die Resultate der Rundtischgespräche und vorgesehenen Anpassungen sind in folgender Tabelle dargestellt.

1. Nutzenbewertung		Anpassungen und Auswirkungen im Vergleich zur Vernehmlassungsvorlage
1.	35% Mehrnutzen und kontrollierte Studien als Voraussetzungen für Vergütung im Einzelfall	<i>Streichung der Massnahme aus Vorlage.</i> Nutzen und Evidenz aus Studien sollen wie bisher in den Nutzenbewertungstools der Vertrauensärzteschaft (OLU-Tools) definiert und bewertet werden. Die Nutzenbewertung wird anhand definierter Kriterien zum erwarteten Ausmass und zur Evidenz durchgeführt.
2.	Standardanwendung Nutzenbewertungstools (OLU-Tool)	<i>Massnahme wird beibehalten.</i> Alle Krankenversicherer respektive die Vertrauensärzteschaft müssen für die Nutzenbewertung fortan das gemeinsam entwickelte OLU-Tool benutzen. Diese Massnahme führt dazu, dass die gesamte Vertrauensärzteschaft den Nutzen auf Basis identischer Kriterien beurteilt. Es wird erwartet, dass dies zu einheitlicheren Resultaten bei der Nutzenbewertung und dadurch zu einer Erhöhung der Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten führt.
3.	Möglichkeit gemeinsamer Nutzenbewertung (Studienbewertung)	<i>Massnahme wird beibehalten.</i> Entsprechend der Branchenlösung von Curafutura und weiterer Versicherer, können häufige und komplexe Fälle von der Vertrauensärzteschaft der verschiedenen Versicherer gemeinsam beurteilt werden. Dies betrifft primär den allgemeinen Teil der Nutzenbewertung. Diese Massnahme führt dazu, dass sich die Vertrauensärztinnen und -ärzte aller Krankenversicherer auf einheitliche Resultate zur vorliegenden Evidenz und zum Ausmass des Nutzens einigen und dadurch eine Erhöhung der Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten erreicht werden kann. Zudem wird die Massnahme zu einer erheblichen administrativen Entlastung für alle Stakeholder führen.
4.	Nutzenkategorien A-D	<i>Massnahme wird beibehalten.</i> Die Nutzenkategorien A-D werden fest auf Verordnungsstufe implementiert. Diese Kategorien sind Basis für die Preisfestsetzung (Preisabstände) durch die Krankenversicherer.

5.	Weiterentwicklung Nutzenbewertungstools	<p><i>Massnahme wird neu aufgenommen.</i></p> <p>Mit den OLU-Tools (bisher existiert ein Onkologie Tool und ein Nicht-Onkologie Tool) muss der Nutzen anhand definierter Kriterien beurteilt werden können. Insbesondere im Bereich der seltenen Erkrankungen sind die OLU-Tools noch ungenügend und die für diese Erkrankungen vorhandene Evidenzlage wird noch zu wenig berücksichtigt.</p> <p>Durch die Weiterentwicklung der bestehenden und mit der Entwicklung neuer spezifischer Tools wird die Nutzenbewertung verbessert.</p>
6.	Überprüfung Nutzenbewertungstools durch EAK und BAG	<p><i>Massnahme wird neu aufgenommen.</i></p> <p>Nutzen- und Evidenzdefinition in den Nutzenbewertungstools sollen neu periodisch durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) und das BAG überprüft werden.</p> <p>In der EAK sind alle betroffenen Akteure vertreten. Das BAG ist zuständig für die WZW-Prüfung von Arzneimitteln.</p> <p>Die Überprüfung erlaubt es den Akteuren, über die EAK und das BAG Einfluss auf die Nutzenbewertungstools der Vertrauensärzteschaft und Krankenversicherer zu nehmen und bei Bedarf Anpassungsvorschläge einzubringen.</p>
2. Experteneinbezug		Anpassungen und Auswirkungen im Vergleich zur Vernehmlassungsvorlage
7.	Möglichkeit Experteneinbezug	<p><i>Massnahme wird beibehalten.</i></p> <p>Vertrauensärzte und Vertrauensärztinnen haben die Möglichkeit, bei offenen Fragen, bei den (gemeinsamen) Studienbewertungen sowie in komplexen Einzelfällen die Expertise von einschlägigen Experten und Expertinnen einzuholen. Dieser Experteneinbezug ist nicht bindend.</p> <p>Diese Massnahme führt zu einer höheren Qualität der Nutzenbewertung.</p>
8.	Experteneinbezug bei Weiterentwicklung der Nutzenbewertungstools	<p><i>Massnahme wird neu aufgenommen.</i></p> <p>Für die Weiterentwicklung der Nutzenbewertungstools sind von den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten bindend Fachexpertinnen und -experten anzuhören. Diese geben eine Empfehlung ab.</p> <p>Diese Massnahme führt zu einer höheren Qualität und Akzeptanz der Nutzenbewertungstools.</p>
9.	Experteneinbezug bei seltenen Erkrankungen, wenn Ablehnung erwägt wird	<p><i>Massnahme wird neu aufgenommen.</i></p> <p>Im Rahmen der Einzelfallbeurteilung müssen Expertinnen und Experten bindend angehört werden, wenn folgende Kriterien gegeben sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erwägung einer Ablehnung eines Einzelfallgesuchs und - Die Indikation entspricht einer seltenen Erkrankung und - Es liegen keine klinische(n) Studie(n) vor, die den Nutzen in der beantragten Indikation untersucht haben. <p>Die Expertenmeinung entspricht einer Empfehlung.</p> <p>Seltene Krebserkrankung inkl. Krebs bei Kindern sind in dieser Massnahme eingeschlossen.</p> <p>Diese Massnahme führt zu einer höheren Qualität und Akzeptanz der Nutzenbewertungstools.</p>
10.	Expertenlisten	<p><i>Massnahme wird neu aufgenommen.</i></p> <p>Die medizinischen Fachgesellschaften stellen den Vertrauensärzten und -ärztinnen und Krankenversicherern Listen mit geeigneten Expertinnen und Experten (inkl. Angabe allfälliger Interessenskonflikte) zur Verfügung, welche von den Vertrauensärzten bzw. Vertrauensärztinnen bei einem Experteneinbezug konsultiert werden. Wenn die Expertise zum Beispiel aufgrund</p>

		<p>der Seltenheit der Erkrankung nicht von Fachgesellschaft abgedeckt werden kann, sollen auch Netzwerke und Referenzzentren die Möglichkeit haben, Experten und Expertinnen zu nennen.</p> <p>Diese Massnahme führt dazu, dass die Expertenempfehlung qualitativ möglichst gut und gleichzeitig möglichst unabhängig ist.</p>
11.	Expertenempfehlung	<p><i>Massnahme wird neu aufgenommen.</i></p> <p>Expertinnen und Experten werden angehört und geben den Vertrauensärzten und -ärztinnen Empfehlungen ab. Der Entschied über die Vergütung aufgrund des Nutzens erfolgt nach Anhörung der Expertinnen und Experten durch die Vertrauensärzteschaft und Krankenversicherer.</p>
3. Transparenz		Anpassungen und Auswirkungen im Vergleich zur Vernehmlassungsvorlage
12.	Zwingende Publikation gemeinsamer Studienbewertungen	<p><i>Massnahme wird angepasst.</i></p> <p>Die gemeinsame Studienbewertung ist freiwillig. Wenn aber eine gemeinsame Bewertung erfolgt, ist deren Publikation gegenüber allen Versicherern und medizinischen Fachgesellschaften zwingend.</p> <p>Diese Massnahme führt zu einer höheren Gleichbehandlung durch die Vertrauensärzteschaft und Versicherer und zu einer höheren Akzeptanz bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten. Zudem kann die Massnahme zu einer administrativen Entlastung aller beteiligten Akteure führen.</p>
13.	Zwingende Begründung Entscheide anhand Nutzenbewertungstools im Einzelfall gegenüber Ärztinnen/Ärzten und Patientinnen/Patienten bei Ablehnung	<p><i>Massnahme wird neu aufgenommen.</i></p> <p>Bei Ablehnung müssen Entscheide gegenüber Ärztinnen bzw. Ärzten und Patientinnen bzw. Patienten immer begründet werden. Erfolgt die Ablehnung aufgrund des Nutzens der Therapie sind die Resultate der Nutzenbewertung inkl. der Bewertung mit dem Nutzenbewertungstool beizulegen.</p> <p>Diese Massnahme kann zu Mehraufwand für die Krankenversicherer führen, jedoch kann auch erwartet werden, dass der Aufwand (der mehrere Schriftenwechsel zwischen gesuchstellendem Arzt bzw. gesuchstellender Ärztin und Krankenversicherer bedeuten kann) reduziert und die Qualität der Beurteilungen erhöht wird. Es ist zudem auch zur Wahrung des rechtlichen Gehörs angezeigt, dass Ablehnungen begründet werden.</p>
4. Preisfestsetzung		Anpassungen und Auswirkungen im Vergleich zur Vernehmlassungsvorlage
14.	Feste Preisabstände	<p><i>Massnahme wird angepasst.</i></p> <p>Entsprechend der bisherigen Praxis sollen je nach Nutzenkategorie (A, B, C) unterschiedlich hohe Preisabstände zum Auslandpreis (bei neuen Arzneimitteln) resp. zum Preis der Spezialitätenliste (bei Arzneimitteln der Spezialitätenliste, die off-label eingesetzt werden) definiert werden. Dies entspricht auch der bisherigen Praxis der Einzelfallvergütung.</p> <p>Heute werden diese Preisabstände aufwändig zwischen den einzelnen Krankenversicherern und Pharmaunternehmen verhandelt. Dies führt zu zeitlichen Verzögerungen und unterschiedlich hohen Preisabschlägen je nach Zulassungsinhaberinnen und teilweise gar je nach Krankenversicherer.</p> <p>Deshalb sollen diese Preisabstände fixiert und damit vereinheitlicht werden.</p> <p>Die in der Vernehmlassungsvorlage vorgesehenen Preisabstände von 40 bis 60% waren insbesondere für bereits in der Spezialitätenliste aufge-</p>

fürte und ältere patentabgelaufene Arzneimittel zu hoch und eine Verdoppelung dieser Abstände nach 24 Monaten wurde ebenfalls als zu einschneidend erachtet. Fixe Preisabstände an sich werden jedoch als wichtige, den Prozess administrativ stark entlastende und die Gleichbehandlung erheblich verbessernde Massnahme erachtet. Gerade bei rasch fortschreitenden Erkrankungen ist eine rasche Behandlung zentral.

Die Preisabstände werden auf Basis der Rundtischgespräche neu wie folgt definiert:

Nutzen-kategorie	Preisabstände
A	30% für neue und patentgeschützte Arzneimittel der Spezialitätenliste 10% für patentabgelaufene Arzneimittel der Spezialitätenliste oder Generikapreisniveau resp. Biosimilarpreisniveau
B	35% für neue und patentgeschützte Arzneimittel der Spezialitätenliste 15% für patentabgelaufene Arzneimittel der Spezialitätenliste oder Generikapreisniveau resp. Biosimilarpreisniveau
C	Vorleistungsmodell: Kosten bis zum definierten Ansprechen der Therapie (2 Monate) sind von der ZulassungsinhaberIn zu tragen, danach gelten folgende Abschläge: 40% für neue und patentgeschützte Arzneimittel der Spezialitätenliste 20% für patentabgelaufene Arzneimittel der Spezialitätenliste oder Generikapreisniveau resp. Biosimilarpreisniveau
Erhöhung Abstände	Nach 12 Monaten 10% zusätzlicher Abschlag nur für neu zugelassene und patentgeschützte Arzneimittel sowie Indikationen (d.h. 40%, 45%, 50%).

Die obgenannten Abstände entsprechen der bisherigen Praxis. Damit wird sichergestellt, dass mit diesen Abständen weder Mehr- noch Minderkosten zu erwarten sind (vgl. Analysen Krankenversicherer unten).

Preisabstände für Generika und Biosimilars:

Von den obgenannten Preisabschlägen sind Generika und Biosimilars ausgeschlossen, die grössere Preisabstände zum Originalpräparat oder zum Referenzpräparat aufweisen als die obgenannten. Mit Einführung einer analogen Regelung für Biosimilars wird einer Empfehlung der SGK-N gefolgt.

Keine Preisabstände bei Arzneimitteln mit sehr tiefen Jahrestherapiekosten:

Es soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Medikamente mit sehr tiefen Jahrestherapiekosten (JTK) von den Preisabständen befreit werden können, damit diese Medikamente auch im Rahmen der Einzelfallvergütung verfügbar sind. Dabei dürfen die JTK eine definierte Grenze nicht überschreiten.

		<p>Diese Massnahme führt zu einer administrativen Entlastung der Krankenversicherer und der Zulassungsinhaberinnen von Generika und dank der Beschleunigung der Verfahren zu einer Verbesserung der Versorgung.</p> <p>Vorleistungsmodell bei Nutzenkategorie C:</p> <p>Der erwartete therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C gilt erst dann als bedeutend, wenn der grosse therapeutische Nutzen durch ein Ansprechen nachgewiesen ist. Entsprechend sind die Kosten für die Therapie bis zum Ansprechen von der Zulassungsinhaberin zu übernehmen. Dies entspricht der bisherigen Praxis in der Einzelfallvergütung. Für einen definierten Zeitraum (Therapieversuch von 2 Monaten) muss die Therapie von der Zulassungsinhaberin somit kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Wird die Therapie nach diesem Zeitraum fortgesetzt, geht man von einem Ansprechen aus, und die Therapie wird ab diesem Zeitpunkt mit dem definierten Preisabstand vergütet. Es ist nicht vorgesehen, dass aufwändig zwischen Krankenversicherern, Pharmaindustrie und behandelnden Ärztinnen/Ärzten Parameter für das Ansprechen der Therapie definiert werden, sondern dass der Zeitraum von 2 Monaten das Ansprechen vorgibt. Wird die Therapie länger eingesetzt, kann von einem Ansprechen ausgegangen werden. Diese Massnahme führt dazu, dass auch vielversprechende Therapien mit vorerst noch niedriger Evidenz vergütet werden können. Gleichzeitig ist sichergestellt, dass die Krankenversicherung im Fall eines negativen Therapieversuchs nicht durch Kosten für fehlende Wirksamkeit belastet wird.</p>
15.	Wirtschaftlichkeit bei Import von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln	<p><i>Massnahme wird angepasst</i></p> <p>Die Krankenversicherer können auch mit Pharmaunternehmen ohne Niederlassung in der Schweiz die Wirtschaftlichkeit beurteilen. Somit können Versicherer auch mit Zulassungsinhaberinnen im Ausland verhandeln, was bereits heute gemacht wird, und bei sehr hohen Kosten auch angezeigt ist. Diese Massnahme führt zu einer höheren Gleichbehandlung der Pharmaunternehmen unabhängig von der Niederlassung.</p>
16.	Vergütung Importarzneimittel bei Versorgungsengpässen	<p><i>Massnahme wird neu aufgenommen.</i></p> <p>Wirkstoffgleiche Arzneimittel, die aufgrund einer temporären Nichterhältlichkeit eines Arzneimittels der Spezialitätenliste importiert werden, sollen ohne administrativen Aufwand und vor allem ohne Kostengutsprache vergütet werden können. Bisher erfolgte die Vergütung entsprechend den Kriterien in Artikel 71c KVV. Dies ist jedoch nicht nötig, da das BAG für die wirkstoffgleichen Arzneimittel der Spezialitätenliste die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit bereits geprüft hat. Diese Massnahme führt zu einer Erleichterung bei Versorgungsengpässen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste.</p>
17.	Medikamente mit sehr tiefen Jahrestherapiekosten: Möglichkeit Ausschluss von Preisabständen	<p><i>Massnahme wird neu aufgenommen.</i></p> <p>Medikamente mit sehr tiefen Jahrestherapiekosten sollen von den Preisabständen befreit werden können, damit diese Arzneimittel auch im Rahmen der Vergütung im Einzelfall verfügbar sind bzw. bleiben. Bei Generika, für die bereits erhebliche Preisabschläge im Vergleich zu den Originalpräparaten bestehen, soll auf Preisabschläge verzichtet und damit auch der administrative Aufwand minimiert werden.</p>
18.	Vergütung kostengünstigerer Off-label-use Arzneimittel	<p><i>Massnahme wird sistiert.</i></p>

		Damit können nicht von Swissmedic zugelassene Arzneimittel weiterhin auch dann nicht vergütet werden, wenn eine Evidenz für deren Wirksamkeit anhand von kontrollierten Studien in der nicht zugelassenen Indikation vorhanden ist.
--	--	---

3.2 Analyse der Auswirkungen der Preisabstände

Von Patientinnen und Patienten und von der Ärzteschaft werden feste Preisabstände vehement gefordert. Die Pharmaindustrie weist zwar auf das Risiko hin, dass gewisse Firmen bei zu hohen Preisabständen auf eine Belieferung der Schweiz verzichten könnten. Gleichzeitig wurde an den durchgeführten Gesprächen aber dennoch Verständnis für diese Position signalisiert. Kritisiert wird von der Pharmaindustrie der Umstand, dass die festen Preisabstände auf Stufe Verordnung festgeschrieben werden und für neue Arzneimittel die wirtschaftlichen Preise deshalb im Vergleich zu heute nicht mehr vertraulich seien. Die Krankenversicherer stehen hinter der vorgesehenen Regelung bezüglich Einführung von festen Preisabständen, soweit keine Mehrkosten entstehen.

Nach den Rundtischgesprächen hat das BAG von den Verbänden der Krankenversicherer Curafutura und Santésuisse die Auswirkungen der Preisabstände auf die Kosten im Vergleich zur bestehenden Praxis untersuchen lassen. Dies auch vor allem, weil die Krankenversicherer im Rahmen der Rundtischgespräche aufgezeigt hatten, dass mit den vom BAG an den Rundtischgesprächen vorgeschlagenen Preisabständen Mehrkosten von 40 Mio. – 100 Mio. CHF entstehen würden. Das BAG hat die Preisabstände nach den Rundtischgesprächen aufgrund dieser Analysen und nach Gesprächen mit der Pharmaindustrie, die ebenfalls von einem Mehrumsatz ausgingen, nochmals leicht angepasst, damit keine Mehrkosten entstehen (vgl. Version Preisabstände oben Punkt 14).

Die Analysen der Krankenversicherer kamen zum Resultat, dass die angepasste Version praktisch kostenneutral ist. Zu bemerken ist, dass die Versicherer für die Einzelfallvergütung inzwischen von einem Kostenvolumen von über 400 Mio. CHF resp. ca. 5% der gesamten Arzneimittelausgaben der OKP ausgehen. Im Jahr 2019 betrug das Volumen noch 160 Mio. CHF resp. 2.2% der Arzneimittelausgaben der OKP. Angesichts der überdurchschnittlich stark ansteigenden Arzneimittelkosten können die Kosten der Einzelfallvergütung durchaus einen kostentreibenden Faktor darstellen. Die Ausgaben für Arzneimittel betragen im Jahr 2021 8.063 Mrd. Franken resp. 22.22% der Ausgaben der OKP.

Für Curafutura hat ein grosser Krankenversicherer eine Analyse durchgeführt und berechnet, dass mit den obgenannten Preisabständen keine oder nur sehr geringe Mehrkosten für die Branche entstehen würden. Für Santésuisse wurden die Berechnungen vom Krankenversicherer SWICA durchgeführt. Santésuisse kommt ebenfalls zu relativ geringen Mehrkosten von 13 Mio. CHF. Allerdings hat Santésuisse die Auswirkungen des Vorleistungsmodells (kostenloser Therapiebeginn bei Nutzenkategorie C) nicht mit einberechnet. Das BAG geht davon aus, dass unter Berücksichtigung dieser Kosten ansonsten ebenfalls nur sehr geringe oder keine Mehrkosten resultiert hätten. Santésuisse befürchtet allerdings, dass die Revision sekundäre Effekte haben und so zu einer Kostensteigerung führen könnte. Zu den sekundären Effekten gehören Preissteigerungen aufgrund der Berücksichtigung des Auslandpreises resp. frei von der Pharmaindustrie festlegbaren Preisen bei neuen, noch nicht in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln und Mehrkosten aufgrund späterer und weniger Aufnahmen von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste. Diese Befürchtungen sind aus Sicht der Verwaltung ernst zu nehmen, jedoch unbegründet, da die Auslandpreise auch von den Krankenversicherern regelmässig kontrolliert werden können und da Anreize zur Bevorzugung von Aufnahmen in die Spezialitätenliste (zusätzlicher Preisabstand 12 Monate nach Zulassung) sowie zu deren Prozessbeschleunigung in der Vorlage enthalten sind. Die Verwaltung geht aufgrund der Analysen der Krankenversicherer davon aus, dass die Preisabstände im Wesentlichen weder kostensteigernde- noch kostensenkende Auswirkungen haben werden.

4. Massnahmen im patentabgelaufenen Bereich: Übersicht Massnahmen und erwartete Einsparungen (Teil 3)

4.1 Hintergrund

Ende 2021 ist die Vorlage des Bundesrates zur Einführung eines Referenzpreissystems (RPS) in der Schweiz im Parlament verworfen worden. Mit einem solchen System sollte ein maximaler Preis (Referenzpreis) für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung festgelegt werden; nur dieser Referenzpreis wäre von der OKP vergütet worden. Die Einführung des genannten Systems wurde von verschiedenen Seiten, unter anderem auch von der Geschäftsprüfungskommission des Ständerats (GPK-SR) im Jahr 2014 gefordert. Der Bundesrat hat das EDI ebenfalls bereits am 30. April 2014 beauftragt, die entsprechenden Arbeiten für einen Wechsel auf ein Referenzpreissystem an die Hand zu nehmen. Die Einsparungen zugunsten der OKP wären umso höher ausgefallen, je umfassender das Preissystem ausgestaltet worden wäre. Gleichzeitig wäre der Versorgungssicherheit Rechnung zu tragen gewesen. Für die Einführung eines RPS hat das BAG in Zusammenarbeit mit dem SECO eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) durchgeführt. Die mandatierte Polynomics AG hat ihren Schlussbericht bis am 21. Dezember 2018 erstellt (Schlussbericht abrufbar unter https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Regulierung/regulierungsfolgenabschaetzung/vertiefte-rfa/Referenzpreissystem_2018.html).

In Kapitel 7 des genannten Berichts haben sich die Autoren auch zu alternativen Regelungen zum RPS geäussert. Insbesondere drei verhältnismässig simple, da keine Gesetzesanpassung erforderlich, Verschärfungen der existierenden Regelungen seien demnach denkbar:

- Die Preisabstände zwischen Originalen und Generika könnten weiter erhöht werden. Nebst Einsparungen würden die Generika damit relativ zu den Originalpräparaten attraktiver, was zu einer erhöhten Generikadurchdringung führen könnte.
- Der erhöhte Selbstbehalt, der bei teureren Arzneimitteln gilt, könnte vollständig auf die Patientinnen und Patienten überwält werden. Dies könnte den Anreiz noch mehr erhöhen, zu einem günstigeren Arzneimittel ohne erhöhten Selbstbehalt zu wechseln.
- Verpflichtende Generikasubstitution: Die OKP vergütet nur noch Generika. Davon ausgehend, dass diese stets günstiger sind, resultierten daraus Einsparungen.

Mit der aktuellen Vorlage wird die erste der hiervor genannten Massnahmen vollständig und die zweite Massnahme teilweise umgesetzt.

Die vom Bundesrat vorgesehenen Massnahmen im patentabgelaufenen Bereich berücksichtigen zudem auch den Gegenvorschlag des Parlamentes zum RPS. Das Parlament diskutierte dazu insbesondere die Möglichkeit, die Preisabstände zwischen Originalpräparat und Generika zu erhöhen und einen einheitlichen Vertriebsanteil für wirkstoffgleiche Arzneimittel vorzusehen.

4.2 Vorgesehene Anpassungen der Vorlage

Kostendämpfung patentabgelaufener Bereich		Anpassungen im Vergleich zur Vernehmlassungsvorlage
1.	Preisabstände Generika	<i>Massnahme wird angepasst.</i> <ul style="list-style-type: none">• Verzicht auf die Einführung eines neuen Preisabstandes von 80% bei der Neuaufnahme und 40% resp. 45% bei der dreijährlichen Überprüfung für Generika von Wirkstoffen mit einem Marktvolumen von mehr als CHF 40 Millionen.• Einführung eines höheren Preisabstandes für Generika von Wirkstoffen mit einem Marktvolumen von CHF 4 bis 8 Millionen von 40% statt bisher 30% bei der Neuaufnahme sowie von 25% statt bisher 15% bei der dreijährlichen Überprüfung gemäss einem Vorschlag des Verbandes intergenerika.• Verzicht auf die Unterscheidung der Anzahl wirkstoffgleicher Arzneimittel

		<p>tel im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung entsprechend einem Vorschlag des Verbandes intergenerika. Die Abstände werden um jeweils 5% erhöht, wie dies im Rahmen des Gegenvorschlages des Parlamentes diskutiert wurde.</p>															
2.	Preisabstände Biosimilars	<p><i>Massnahme wird angepasst.</i></p> <p>Bisher werden Biosimilars bei der Aufnahme als wirtschaftlich erachtet, wenn sie mindestens 25% günstiger sind als das Referenzpräparat. Im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung müssen sie 10% günstiger sein. Die Vernehmlassungsvorlage sah vor, dass Biologika neu in Abhängigkeit vom Marktvolumen des Wirkstoffes beurteilt werden (analog der Preisfestsetzung der Generika). Im Rahmen der Aufnahme waren Preisabstände von 5% bis 60% vorgesehen, im Rahmen der Überprüfung 2.5% bis 30%. In den Rückmeldungen des Vernehmlassungsverfahrens und den nachfolgenden Gesprächen wurde aufgezeigt, dass zu tiefe Preisabstände keinen Effekt haben, weil der Vorteil der Biosimilars gegenüber den Referenzpräparaten zu gering ist. Zu hohe Preisabstände (insbesondere die vorgesehenen 60%) würden demgegenüber eine zu hohe Hürde für einen Markteintritt darstellen. Unter Berücksichtigung von Vorschlägen des Verbandes intergenerika sollen die Abstände neu wie folgt festgelegt werden.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Marktvolumen</th> <th>Abstand Aufnahme</th> <th>Abstand Überprüfung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>bis CHF 8 Mio.</td> <td>20%</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>CHF 8 – 16 Mio.</td> <td>25%</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>CHF 16 – 25 Mio.</td> <td>30%</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>ab CHF 25 Mio.</td> <td>35%</td> <td>20%</td> </tr> </tbody> </table>	Marktvolumen	Abstand Aufnahme	Abstand Überprüfung	bis CHF 8 Mio.	20%	10%	CHF 8 – 16 Mio.	25%	15%	CHF 16 – 25 Mio.	30%	15%	ab CHF 25 Mio.	35%	20%
Marktvolumen	Abstand Aufnahme	Abstand Überprüfung															
bis CHF 8 Mio.	20%	10%															
CHF 8 – 16 Mio.	25%	15%															
CHF 16 – 25 Mio.	30%	15%															
ab CHF 25 Mio.	35%	20%															
3.	Erhöhung Selbstbehalt und Substitutionsausnahmeliste	<p><i>Massnahme wird angepasst.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Selbstbehalt, der bisher 20% beträgt, soll anstelle der geplanten 50% lediglich auf 40% erhöht werden. Im Rahmen der Gespräche zeigte sich, dass eine Erhöhung sinnvoll ist und für die Patientinnen und Patienten einen Anreiz schaffen kann, günstigere Generika oder Biosimilars zu beziehen. Eine Erhöhung auf 50% wurde jedoch als zu hoch erachtet, eine Erhöhung auf 40% als gerechtfertigt. • Auf die Einführung einer Substitutionsausnahmeliste wird verzichtet. Die verschreibenden und abgebenden Personen entscheiden weiterhin im Einzelfall, ob medizinische Gründe gegen eine Substitution sprechen. Neu festgehalten wird, dass es sich um nachweisbare medizinische Gründe handelt, so dass die verschreibende oder abgebende Person die Gründe dokumentiert und auf Nachfrage durch den Versicherer bekannt geben kann. 															
4.	Anwendung Selbstbehalt für Biosimilars	<p><i>Massnahme wird angepasst.</i></p> <p>Wie in der Vernehmlassungsvorlage vorgesehen, sollen die Regelungen zum differenzierten Selbstbehalt neu auch auf biologische Wirkstoffe angewendet werden. Aufgrund neuester Informationen von Seiten relevanter Zulassungsbehörden (FDA, EMA, Swissmedic) sowie eines im Auftrag des BAG erstellten HTA-Berichts (Infliximab Referenzprodukt versus Biosimilar für die Behandlung von rheumatoider Arthritis (admin.ch)), wird ein erhöhter Selbstbehalt neu nicht nur beim Erstbezug eines Arzneimittels mit biologischem Wirkstoff angewendet, sondern bei jedem Bezug. So kann auch</p>															

		bei biologischen Wirkstoffen noch stärker der Anreiz erhöht werden, günstigere Biosimilars zu beziehen.
5.	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	<i>Massnahme wird angepasst.</i> Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS) werden als Nachfolgepräparate erachtet und entsprechend wird die Wirtschaftlichkeit grundsätzlich gleich beurteilt wie bei patentabgelaufenen Originalpräparaten. Sind jedoch wirkstoffgleiche Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt, wird zur Preisfestsetzung nur ein TQV mit diesen Generika durchgeführt, sofern die BWS nicht einen therapeutischen Fortschritt (z.B. neue galenische Form, in der Regel durch Swissmedic als BWS mit Innovation zugelassen) aufweisen. Die Verordnungsbestimmung wird dahingehend präzisiert, dass die Regelung des Vergleichs mit Generika bei BWS mit therapeutischem Fortschritt keine Anwendung findet. Damit wird einem Anliegen von Seiten der Pharmaindustrie entsprochen.
6.	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von parallelimportierten Arzneimitteln	<i>Massnahme wird beibehalten.</i> Die Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von parallelimportierten Arzneimitteln, die von Swissmedic zugelassen sind, werden entsprechend der bereits geltenden Praxis des BAG neu auf Verordnungsstufe geregelt.

4.3 Berechnung des Einsparpotentials der angepassten Vorlage

Das BAG hat das mögliche Einsparpotential aufgrund der Anpassungen bei der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung bei den Generika und Biosimilars unter Berücksichtigung der unter Ziffer 4.2 beschriebenen Anpassungen berechnet.

Mit der Erhöhung der Preisabstände bei den Generika erwartet das BAG Einsparungen in Höhe von bis zu CHF 30 Millionen auf Basis Fabrikabgabepreis (ca. CHF 5 Millionen bei der Aufnahme und CHF 25 Millionen bei der dreijährlichen Überprüfung). Durch die Anpassungen bei den Biosimilars können zusätzliche Einsparungen von bis zu CHF 12 Millionen erwartet werden (ca. CHF 5 Millionen bei der Aufnahme und CHF 7 Millionen bei der dreijährlichen Überprüfung). Insgesamt geht das BAG weiterhin von Einsparungen von bis zu CHF 250 Mio. aus, da zusätzliche Einsparungen ermöglicht werden durch die Anpassungen beim differenzierten Selbstbehalt und die Einführung eines einheitlichen Vertriebsanteils für wirkstoffgleiche Arzneimittel. Durch diese beiden letztgenannten Massnahmen kann die Abgabe von Generika und Biosimilars gefördert werden, was sich positiv auf die OKP auswirkt.

5. Massnahmen zur Erhöhung der Effizienz bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste, Transparenz und Gebühren (Teil 4)

5.1 Vorgesehene Anpassungen der Vorlage

Prozesse Aufnahmen, Transparenz, Gebühren		Anpassungen und Auswirkungen im Vergleich zur Vernehmlassungsvorlage
1.	Early Dialogue (Vorabklärung)	<i>Massnahme wird angepasst.</i> Neu wurden Vorschläge der Pharmaindustrie, für weitere Gesuchsarten zur Vergütung lebenswichtiger Arzneimittel den Early Dialogue zu ermöglichen, berücksichtigt. U.a. wird es für alle Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen möglich sein, einen Early Dialogue zu beantragen.
2.	Early Access	<i>Massnahme wird neu aufgenommen.</i> Im Rahmen eines erfolgreichen Pilotversuchs zusammen mit dem Pharmaunternehmen Roche Pharma (Schweiz) AG und Swissmedic, konnte dank früherer Gesuchseinreichung beim BAG die Aufnahme des Arzneimittels auf die Spezialitätenliste frühestmöglich nach Swissmedic-Zulassung um-

		<p>gesetzt werden. Für bestimmte Gesuche (analog Early Dialogue) für lebenswichtige Arzneimittel soll deshalb neu ermöglicht werden, die Gesuche bereits viel früher, d.h. bereits vor Vorbescheid Gutheissung von Swissmedic beim BAG einzureichen. Das neue Verfahren folgt einem beschleunigten Prozess (vgl. Abbildung unten) nach einem Early Dialogue der Pharmaunternehmen zusammen mit Swissmedic und BAG. Voraussetzung ist ein ungehinderter direkter Datenaustausch zwischen BAG und Swissmedic. Aufgrund der früheren Intialisierung können die Gesuche bereits früher der EAK vorgelegt werden und es wird eine Aufnahme in die Spezialitätenliste (inkl. Prozesse der Preisfestsetzung) bereits gleichzeitig mit Swissmedic-Zulassung ermöglicht.</p>
3.	Datenaustausch Swissmedic	<p><i>Massnahme wird beibehalten.</i></p> <p>Die Massnahme des ungehinderten Datenaustausch zwischen Swissmedic und BAG dürfte zu einer höheren Effizienz, Transparenz und Qualität der Beurteilung führen. Die Pharmaindustrie befürchtet, dass das BAG von Swissmedic Unterlagen erhalten könnte, die sie bisher nicht erhalten haben oder dass das BAG Unterlagen ohne Kenntnis der Pharmaindustrie einfordern würde. Diese Befürchtungen sind unbegründet. Grundsätzlich hat jede Zulassungsinhaberin Akteneinsicht in Unterlagen, die das BAG erhält und würde selbstverständlich darüber informiert, was das BAG für Unterlagen einfordert.</p>
4.	Transparenz	<p><i>Massnahme wird beibehalten.</i></p> <p>Die Transparenz der Beurteilung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste durch das BAG wird erhöht. Dies betrifft unter anderem Angaben zu beim BAG hängigen Gesuchen, die Bekanntgabe von Gründen von Streichungen oder Preissenkungen sowie der wichtigsten Beurteilungskriterien im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung. Im Rahmen der Vernehmlassung bestritten wurde die vorgesehene Möglichkeit, dass das BAG nach 180 Tagen summarisch zu hängigen Gesuchen Auskunft geben kann. Im Rahmen der durchgeführten Gespräche konnten diese Vorbehalte entkräftet werden.</p>
5.	Überprüfung nach Patentablauf	<p><i>Massnahme wird angepasst.</i></p> <p>Der vorgesehene Verzicht auf die Durchführung der Überprüfung nach Patentablauf soll nicht umgesetzt werden. Die Überprüfung nach Patentablauf soll weiterhin stattfinden, da sich dadurch rascher Einsparungen zu Gunsten der OKP realisieren lassen.</p>
6.	Rückerstattung Mehreinnahmen	<p><i>Massnahme wird beibehalten.</i></p> <p>Erzielt eine Zulassungsinhaberin eines Generikums Mehreinnahmen aufgrund eines Beschwerdeverfahrens zum wirkstoffgleichen Originalpräparat, wird auch die Zulassungsinhaberin des Generikums zur Rückerstattung von Mehreinnahmen aufgefordert. Diese bereits bestehende Praxis des BAG wird nun auf Verordnungsstufe geregelt.</p>
7.	Gebühren	<p><i>Massnahme wird angepasst.</i></p> <p>Im Rahmen der Vernehmlassung war insbesondere die Einführung einer Gebühr zur Durchführung der dreijährlichen Überprüfung umstritten. Obwohl die Überprüfung mehrheitlich zu Preissenkungen führt und daher zum Nachteil der Zulassungsinhaberinnen ist, ermöglicht sie den Zulassungsinhaberinnen weiterhin von der Vergütung durch die OKP zu profitieren. Zudem entsteht dem BAG bei der Durchführung der Überprüfung ein erheblicher Aufwand, der durch die Gebühr teilweise abgegolten werden soll. Mit deutlich tieferen Gebühren als z.B. bei Neuaufnahmen wird jedoch berück-</p>

		<p>sichtigt, dass von der Überprüfung letztendlich auch die Prämienzahler profitieren und entsprechend nicht die vollen Kosten für die Überprüfung auf die Zulassungsinhaberinnen abgewälzt.</p> <p>Bezüglich der Gebühren für die Aufnahmen in die Spezialitätenliste werden Gebühren aufwand- und ressourcenbasiert angepasst, wobei eine neue Gebühr für den «Early Dialogue» und für den Aufwand bei sehr komplexen Gesuchen eingeführt werden soll. Aufgrund der Aufnahme des obgenannten «Early Access» Verfahrens wird dafür eine separate Gebühr festgelegt, die jedoch nicht höher ist als die Gebühr für Fast Track Verfahren.</p>
--	--	--

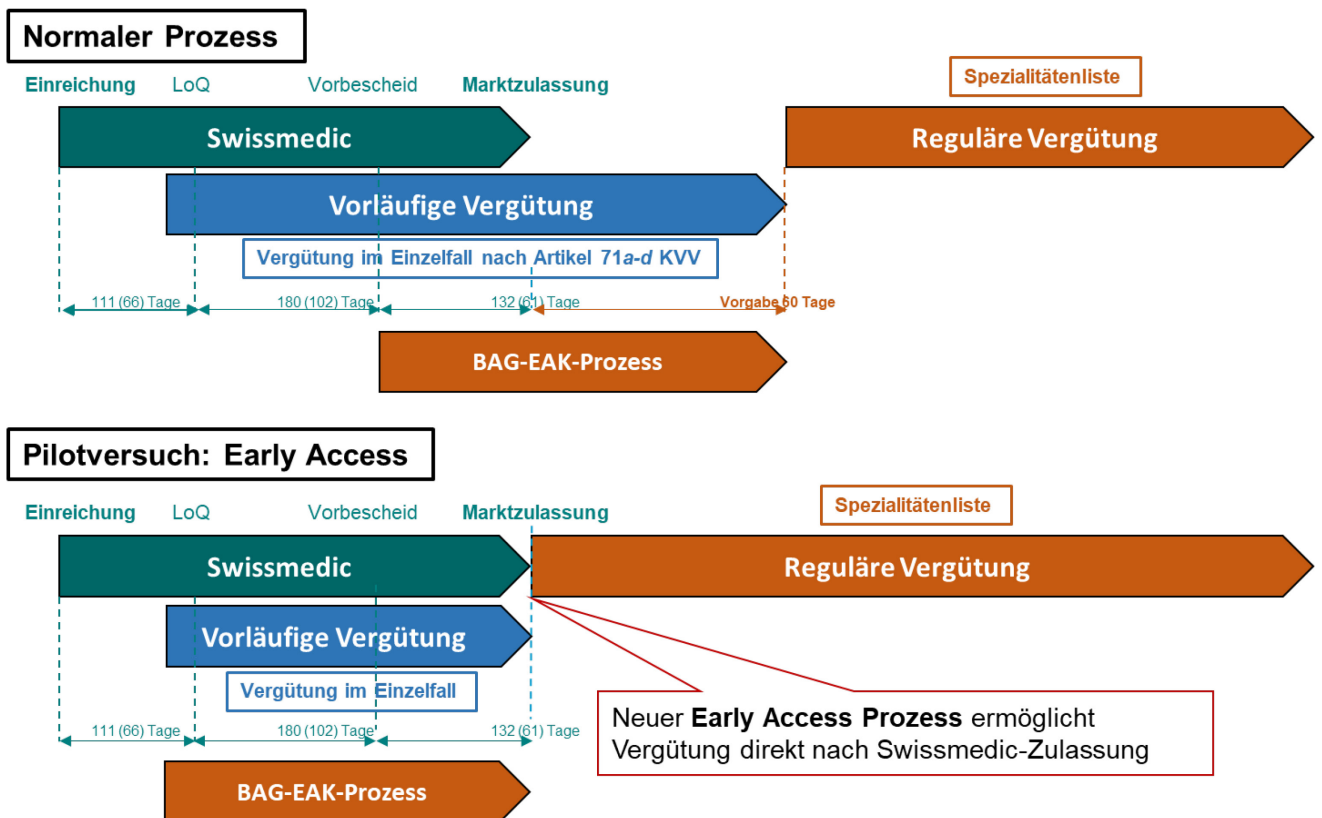
5.2 Potentielle Auswirkungen

Die **Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln** (Early Dialogue) ist eine Prozessoptimierungsmassnahme. Die ZulassungsinhaberIn soll bei grösseren, komplexeren Gesuchen die Möglichkeit haben, schon vor Gesuchseinreichung mit dem BAG in Kontakt zu treten, um grundsätzliche Fragen klären zu können. Durch den früheren Austausch zwischen BAG und der ZulassungsinhaberIn über ein potentielles Aufnahmegesuch für die Spezialitätenliste soll die eigentliche Bearbeitungsdauer nach Einreichung des Aufnahmegesuchs verkürzt werden. In der Folge sollen Arzneimittel schneller vergütet werden können. Der Early Dialogue ist eine breit getragene, in der Vernehmlassung wenig umstrittene Massnahme.

Umstrittener war die Möglichkeit des direkten **Datenaustausches mit Swissmedic**, weil die Pharmaindustrie befürchtete, dass das BAG vor den Pharmaunternehmen selber Einblick in Unterlagen erhält. Da Pharmaunternehmen beim BAG jedoch jederzeit Akteneinsicht erhalten können und auch informiert werden, was das BAG für Daten erhält, ist diese Befürchtung unbegründet.

Dank dem neuen Verfahren mit früher Gesuchseinreichung „Early Access“ können Arzneimittel unter Berücksichtigung der EAK und mit WZW-Prüfung des BAG frühestmöglich in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Mit dieser Parallelisierung der Prozesse lassen sich bis zu 200 Tage einsparen. Für einen Early Access Prozess qualifizieren dieselben Arzneimittel wie für einen Early Dialogue, d.h. mit hohem medizinischem Bedarf. Dies sind unter anderem Gesuche mit beschleunigtem Zulassungsverfahren bei Swissmedic, Orphan Drugs oder komplexe Gesuche wie die Kombinationen von Onkologika oder neuartige Arzneimitteltherapien (z.B. Genterapien).

Abbildung: Early Access mit früherer Einreichung beim BAG ermöglicht Vergütung direkt nach Swissmedic-Zulassung



Die Massnahme berücksichtigt bereits Forderungen aktueller politischer Vorstösse: 23.3503 Motion SGK-N Zugang zu Orphan Drugs. Die geforderte institutionalisierte Koordination zwischen BAG, Swissmedic und den Pharmaunternehmen wird dank dieser Massnahme von gemeinsamem „Early Dialogue“ bis zur Verfügung des BAG zur Aufnahme in die Spezialitätenliste gewährleistet. Damit dieser neue Prozess jedoch auch erfolgreich ist, muss er von den Pharmaunternehmen in Anspruch genommen werden. Denn heute werden nur knapp 30% der Gesuche frühestmöglich schon während des Swissmedic-Prozesses eingereicht.

6. Fazit

Die vorliegende Verordnung wurde stark entschlackt und viele umstrittene Punkte, wie zum Beispiel die umstrittenen Massnahmen zur Preisfestsetzung bei den Originalpräparaten (insbesondere Anpassungen beim TQV und APV), die Dauer der Berücksichtigung Kosten für Forschung & Entwicklung, die Anforderung von 35% Mehrnutzen und kontrollierten Studien als Voraussetzung für die Vergütung im Einzelfall oder auch die Vergütung kostengünstigerer Off-label-use Arzneimittel sind in der überarbeiteten Vorlage nicht mehr drin. Das BAG ist damit namentlich auch der Forderung der SGK-N einer Sistierung vieler kritischer Punkte nachgekommen.

Im Zusammenhang mit der Vergütung im Einzelfall bestand bei den Akteuren beim abschliessenden Austausch insbesondere die Sorge, ob mit dem Implementieren eines Vorleistungsmodells bezüglich des sogenannten Therapieversuchs neu eine Lieferpflicht für die Zulassungsinhaberinnen eingeführt werde. Dies ist jedoch nicht der Fall. Nach wie vor gibt es keine Lieferpflichten, weder bei der Vorleistung noch im Zusammenhang mit den Preisabschlägen oder sonst wie. Ebenfalls im Zusammenhang mit der Einzelfallvergütung gab es Bedenken bei der Ausgestaltung des Experteneinbezugs. Dieser muss erst noch institutionalisiert werden. Das BAG wird entsprechende Regelungen in seine Verwaltungsanordnung, das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste, aufnehmen.

Ein abschliessender Austausch mit sämtlichen Akteuren hat aufgezeigt, dass das Vorgehen des BAG mit dem breiten und wiederholten Einbezug der interessierten Kreise sehr geschätzt wurde. Die Akteure haben anerkannt, dass viele bestrittene Teile der Ordnungsrevision sistiert wurden. Sie waren sich zudem einig, dass insbesondere bei der Einzelfallvergütung – wegen der aktuellen Ungleichbehandlung

von Patientinnen und Patienten bei unterschiedlichen Krankenversicherern – sehr dringender Handlungsbedarf besteht und es zu keinen weiteren Verzögerungen kommen darf. Entsprechend bestand nach den durchgeführten Gesprächen eine grossmehrheitliche Zustimmung zur angepassten Vorlage.