

## Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Legende:

**ÄNDERUNGSANTRAG:** Hierbei handelt es sich um einen Vorschlag eines Antrags im Rahmen der Vernehmlassung.

**KOMMENTAR:** Hierbei handelt es sich um eine Begründung des Vorschlags:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind wie folgt in leserfreundlicher synoptischer Darstellung zu finden.

| Art. | Bisher   | Neu                   | Änderungsantrag | Kommentar |
|------|--|-----------------------|-----------------|-----------|
| 28   | Daten der Versicherer  | Daten der Versicherer |                 |           |
| 1    | <p>Die Daten, die von den Versicherern nach Artikel 35 Absatz 2 KVAG weitergegeben werden müssen, dienen dazu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die einheitliche Anwendung des Gesetzes und des KVAG zu überwachen;</li> <li>b. die Kostenentwicklung zu verfolgen;</li> <li>c. die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen zu kontrollieren (statistische Kontrolle der Kosten nach Geschlecht, Alter, Wohnort, Leistungserbringer);</li> <li>d. die Gleichbehandlung der Versicherten sicherzustellen;</li> <li>e. sicherzustellen, dass die Prämienunterschiede den kantonalen und re-</li> </ul> |                       |                 |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu | Änderungsantrag | Kommentar |
|------|--|-----|-----------------|-----------|
|      | <p>gionalen Kostenunterschieden entsprechen und die Mittel der Sozialversicherung ausschliesslich zu deren Zwecken eingesetzt werden;</p> <p>f. die Entscheidungsgrundlagen für die Durchführung von gesetzlich vorgesehenen ordentlichen oder ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung vorzubereiten;</p> <p>g. die Wirkungen des Gesetzes und des KVAG zu verfolgen und Entscheidungsgrundlagen für allfällig notwendige Gesetzes- und Gesetzesvollzugsänderungen bereitzustellen.</p> |     |                 |           |
| 2    | <p>Das BAG sorgt dafür, dass den Krankenversicherern durch die Bereitstellung der Daten möglichst wenig Aufwand entsteht. Es kann die Daten zur Aufwandverminderung mit anderen Datenquellen verknüpfen, wenn es die Daten vorher anonymisiert. Es stellt die Resultate der Erhebungen den am Vollzug des KVAG und</p>   |     |                 |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu | Änderungsantrag | Kommentar |
|------|--|-----|-----------------|-----------|
|      | des Gesetzes beteiligten Stellen zur Verfügung.  |     |                 |           |
| 3    | <p>Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Person namentlich folgende Daten weitergeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Alter, Geschlecht und Wohnort der Versicherten;</li> <li>b. ihren Ein- und Austritt sowie die Todesfälle;</li> <li>c. die von den Versicherten im Rahmen der sozialen Krankenversicherung abgeschlossenen Versicherungsarten mit Angabe der Höhe der Prämie und der Franchise;</li> <li>d. Umfang, Art, Tarifpositionen und Kosten der im Laufe eines ganzen Jahres erhaltenen Rechnungen für Leistungen nach dem Gesetz;</li> <li>e. die jeweiligen Erbringer der Leistungen;</li> <li>f. die Höhe der erhobenen Kostenbeteiligung.</li> </ul> |     |                 |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.             | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag                                  | Kommentar  |
|------------------|--|---|--|--|
| 3 <sup>bis</sup> | ...  | <p>Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG jährlich weitergeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache;</li> <li>b. die Indikation des Arzneimittels;</li> <li>c. den Namen des Arzneimittels;</li> <li>d. den Namen der Zulassungsinhaberin;</li> <li>e. die Nutzenkategorie;</li> <li>f. den Leistungsentscheid;</li> <li>g. das Datum des Leistungsentscheid;</li> <li>h. bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung.</li> </ul> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>h. streichen.</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Die Höhe der Vergütung kann ein Geschäftsgeheimnis darstellen, weshalb deren Offenlegung abgelehnt wird. Die Vergütungshöhe ist eine der Öffentlichkeit nicht bekannte Tatsache. Um Schweizer Patienten einen möglichst frühen Zugang zu innovativen Therapien zu gewährleisten, müssen Pharmaunternehmen in Einzelfällen die Vergütungshöhe vertraulich behandeln. Die Veröffentlichung dieser kann für die betroffenen Pharmaunternehmen einerseits in der Schweiz aber auch in Ländern, welche bei der Preisfestlegung auf die Schweiz referenzieren, zu Nachteilen führen. Insofern besteht auch ein objektives Geheimhaltungsinteresse. Deshalb müsste das BAG die Offenlegung verhindern, wenn es in Kenntnis der Vergütungshöhe kommt.</p> |
| 4                | <p>Sie müssen dem BAG die Daten nach Absatz 3 auf elektronischen Datenträgern zur Verfügung stellen. Das BAG kann sie davon auf Gesuch hin für eine befristete Zeit befreien, wenn ihnen die Lieferung mangels technischer Voraussetzungen nicht möglich ist.</p>    | <p>Sie müssen dem BAG die Daten nach den Absätzen 3 und 3bis auf elektronischen Datenträgern zur Verfügung stellen. Das BAG kann sie davon auf Gesuch hin für eine befristete Zeit befreien, wenn ihnen die Lieferung mangels technischer Voraussetzungen nicht möglich ist.</p>  |  |  |
| 5                | <p>Die Versicherer haben die Daten nach Absatz 3 korrekt, vollständig, fristgerecht und auf eigene Kosten zu liefern. Das BAG ist dafür verantwortlich, dass im Rahmen der Datenverwendung und der Datenverknüpfung die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.</p> | <p>Die Versicherer haben die Daten nach den Absätzen 3 und 3bis korrekt, vollständig, fristgerecht und auf eigene Kosten zu liefern. Das BAG ist dafür verantwortlich, dass im Rahmen der Datenverwendung und der Datenverknüpfung die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.</p>   |  |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.     | Bisher  | Neu   | Änderungsantrag  | Kommentar   |
|----------|---|---|--|---|
| 6        | Sie müssen dem BAG auf eigene Kosten jährlich die vollständigen Angaben des Zahlstellenregisters übermitteln.   |   |  |   |
| 7        | Das BAG erlässt nach Anhören der Versicherer Weisungen zu den nach den Absätzen 1–6 zu treffenden Vorkehrungen.   |   |  |   |
| 37e      | Eidgenössische Arzneimittelkommission   | Eidgenössische Arzneimittelkommission   |  |   |
| 2 Bst. h | Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:<br>h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut;   | Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:<br>h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic);  |  |   |
| 53       | Grundsatz   | Grundsatz   |  |   |
| 53 Bst.e | Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:<br>e. über eine entsprechende Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic (Institut) verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;     | Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:<br>e. über eine entsprechende Bewilligung der Swissmedic verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;          |  |   |
| 64a      | Begriffe  | Begriffe  |  |   |
| 1        | Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen. | Als Originalpräparat gilt ein von der Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen. | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Es gelten die Begriffe der Heilmittelgesetzgebung. Dies betrifft insbesondere folgende Begriffe:<br>a. Originalpräparat;<br>b. Generikum;<br>c. Co-Marketing-Arzneimittel;<br>d. Referenzpräparat;<br>e. Biosimilar;<br>f. Präparat mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten. |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu   | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|------|---|---|---|--|
| 2    | Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist. |   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Neuartige Therapien wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte sind den Originalpräparaten gleichgestellt. | <b>KOMMENTAR:</b><br>ATMP erfüllen die Definition als Arzneimittel gemäss Art. 4 HMG oder sind den Arzneimitteln gleichgestellt. Es besteht daher kein Grund, gewisse ATMP von der SL auszunehmen. Mit der Ergänzung wird das Prinzip verankert, dass ATMP den Arzneimitteln gleichgestellt sind und daher in die SL aufzunehmen sind.   |
| 3    | Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet.      |   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen.   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV: Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten. |
| 4    |   | Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und das auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt. | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen.   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV: Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten. |
| 5    |   | Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff gilt ein im vereinfachten Zulassungsverfahren von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war.  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen.   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV: Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten. |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.             | Bisher  | Neu  | Änderungsantrag  | Kommentar   |
|------------------|---|--|--|---|
| 6                |   | Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen und in der Spezialitätenliste aufgeführt ist. | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, <b>das</b> direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen, <del>und</del> in der Spezialitätenliste aufgeführt ist und <b>das nicht oder nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist.</b> | <b>KOMMENTAR:</b><br>Es ist im Sinne der Einheit der Rechtsordnung klarzustellen, dass ein parallelimportiertes Arzneimittel nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist bzw. dass der Parallelimport von in der Schweiz patentgeschützten Arzneimitteln, die in der SL figurieren, auch gemäss KVG nicht zulässig ist. |
| 65               | Aufnahmebedingungen   | Aufnahmebedingungen  |  |   |
| 1                | Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt.  |  |  |   |
| 1 <sup>bis</sup> | Erfüllt ein Arzneimittel die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste nach Artikel 3 <sup>sexies</sup> der Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung (IVV), so wird es nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen. |  |  |   |
| 2                | Arzneimittel, für die Publikumswerbung nach Artikel 2 Buchstabe b der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 betrieben wird, werden nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.   |  |  |   |
| 3                | Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.   |  |  |   |
| 4                | Die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat  | Aufgehoben   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG</b><br>Beibehalten.   | <b>KOMMENTAR:</b>   |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag | Kommentar  |
|------|--|---|-----------------|--|
|      | muss dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste angeben.   |   |                 | Der Patentschutz ist ein zentrales Element zur Sicherstellung der Innovationskraft in der Schweiz. Damit sollten diese Anforderungen für das BAG bei der Preisfestsetzung weiterhin relevant sein. |
| 5    | <p>Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Aufnahme eines Arzneimittels, dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befindet, befristen, wenn therapeutische Alternativen fehlen oder eine bessere Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Therapien erwartet wird;</li> <li>b. die Aufnahme mit der Auflage verbinden, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG meldet, wenn sie mit dem Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum einen Umsatz in einer festgelegten Höhe überschreitet.</li> </ul> |   |                 |  |
| 65b  | Beurteilung der Wirtschaftlichkeit   | Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz |                 |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag  | Kommentar  |
|------|--|---|--|--|
| 1    | Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.  | Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.   | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/> Das BAG hat eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen.<br/> Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.</p>   | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/> Art. 43 Abs. 6 KVG sieht vor, dass vorab eine qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung sicherzustellen ist. Die primäre Aufgabe des BAG ist entsprechend die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen medizinischen Versorgung. Erst danach ist die Kostengünstigkeit (Wirtschaftlichkeit) relevant. Dies muss auch aus der Verordnung hervorgehen.<br/> Selbst wenn es den Art. 43 Abs. 6 KVG nicht gäbe, müsste für die Einführung des – wie vom BAG verstandenen – absoluten Kostengünstigkeitsprinzips eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden.</p>  |
| 2    | Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich);</li> <li>b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich).</li> </ol> | Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. anhand eines Vergleichs mit dem <b>Median</b> der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);</li> <li>b. anhand eines Vergleichs mit dem <b>durchschnittlichen Preis</b> anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit (therapeutischer Quervergleich).</li> </ol> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/> Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. anhand eines Vergleichs mit <del>dem Median der</del> den Preisen desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);</li> <li>b. anhand eines Vergleichs mit <del>dem durchschnittlichen Preis</del> anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit (<b>Therapiealternative</b>) eingesetzt werden (therapeutischer Quervergleich).</li> </ol> </p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/> Weder beim APV (Median) noch beim TQV (durchschnittlicher Preis) muss hier bereits spezifiziert werden, wie der Vergleich genau durchgeführt wird. Im Übrigen ist der TQV kein «Vergleich mit dem durchschnittlichen Preis» der Vergleichsprodukte, sondern mit den Kosten pro Tag oder Kur (vgl. Art. 65b<sup>bis</sup> Abs. 4 lit. b E-KVV). Art. 65b Abs. 2 E-KVV ist daher missverständlich und muss angepasst werden. Zu den Einzelheiten vgl. Art. 65b<sup>bis</sup> und Art. 65b<sup>ter</sup> E-KVV. Im Übrigen ist bereits hier darauf hinzuweisen, dass es nicht zulässig ist, wenn der Bundesrat neu den Median für den APV verwenden will, da der auf dem Durchschnittspreis der Referenzländer basierende APV ein gesetzliches Kriterium darstellt, das nicht vom BAG nach Belieben angepasst werden kann (vgl. dazu BGE 142 V 26).</p> |
| 3    | Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt;            | Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a und b ermittelten Preise je hälftig gewichtet.   | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/> Beibehalten.</p>   |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.             | Bisher   | Neu         | Änderungsantrag  | Kommentar  |
|------------------|--|-------------|--|--|
|                  | <p>vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden.</p>                   |             |  |  |
| 4                | <p>Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.</p> | Aufgehoben. | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>                     Bei Arzneimitteln, die nach ihrer Indikation ausschliesslich in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden (Kombinationstherapie), wird der Fabrikabgabepreis gestützt auf den Auslandpreisvergleich festgelegt. Das BAG legt für die Anwendung in der Kombination ausgehend vom Ergebnis nach Artikel 65b Absatz 3 eine Rückerstattung an den Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes fest. Das BAG weist in diesem Fall in der Limitierung auf eine Rückerstattungspflicht hin.</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>                     Es bedarf einer Regelung, wie der Fabrikabgabepreis von Arzneimitteln, welche als Kombinationstherapien eingesetzt werden, ermittelt wird. Bei solchen Kombinationstherapien muss der Fabrikabgabepreis gestützt auf den APV festgelegt werden. Ausgehend davon können alsdann (ggf. vertrauliche) Rückerstattungspflichten festgelegt werden, welche auf dem Ergebnis von APV und TQV basieren.</p> |
| 4 <sub>bis</sub> | <p>Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;</li> <li>b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kos-</li> </ul>           | Aufgehoben. |  |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.               | Bisher  | Neu   | Änderungsantrag   | Kommentar   |
|--------------------|---|---|---|---|
|                    | ten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.  |   |   |   |
| 5                  | Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet.   | Aufgehoben.   |   |   |
| 6                  | Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt. | Aufgehoben.   |   |   |
| 7                  | Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt.   | Aufgehoben.   |   |   |
| 65b <sup>bis</sup> |   | Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: therapeutischer Quervergleich |   |   |
|                    |   |   | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p><sup>1</sup> Beim therapeutischen Quervergleich werden überprüft:</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Der gesamte Artikel muss neu strukturiert werden. In einem ersten Schritt muss festgehalten werden, was</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu | Änderungsantrag  | Kommentar   |
|------|--------|-----|--|---|
|      |        |     | <p>a. <del>die Wirksamkeit</del> der Nutzen (Wirksamkeit, Sicherheit, Beitrag zur verbesserten Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance) des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die mit demselben Behandlungszweck (Heilung, Linderung, Prävention, etc.) zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und Therapiealternativen darstellen;</p> <p>b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die mit demselben Behandlungszweck (Heilung, Linderung, Prävention, etc.) zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und Therapiealternativen darstellen.</p>  | <p>beim TQV genau geprüft wird. Der TQV ist nicht nur ein Wirksamkeitsvergleich, sondern gemäss Rechtsprechung ein Kosten-Nutzen-Vergleich (BGE 142 V 26), weshalb dies in der Verordnung zu verdeutlichen ist. Es geht also um den Vergleich des Nutzens im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln sowie einen Vergleich der Kosten pro Tag, Jahr oder Kur im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, wie dies heute bereits der Fall ist. Zudem ist klarzustellen, dass es um einen Vergleich mit Therapiealternativen geht, die dasselbe Therapieziel haben. Gemäss ständiger Rechtsprechung (BGE 137 V 295 E. 6.3.2.) geht es beim TQV um eine vergleichende Wertung mehrerer «zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel». Mit anderen Worten ist z.B. ein TQV zwischen kurativen und palliativen oder präventiv eingesetzten Arzneimitteln nicht zulässig, da diese keine Therapiealternativen darstellen.</p>   |
|      |        |     | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p><sup>2</sup> Das BAG gewährt im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs nach Absatz 1 Buchstabe b in dem Umfang, in welchem das Arzneimittel gegenüber den Vergleichsarzneimitteln einen Mehrnutzen (Wirksamkeit, Sicherheit, Beitrag zur verbesserten Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance) aufweist, einen Zuschlag. Der Mehrnutzen ist anhand wissenschaftlicher Methoden (z.B. kontrollierter klinischer Studien, Vergleich mit historischen Daten in pivotalen Studien, indirekte Vergleiche, real world data) aufzuzeigen. Das BAG berücksichtigt als Mehrnutzen auch jeden Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance; sofern diese offensichtlich sind, ist kein Nachweis mittels wissenschaftlicher Methoden erforderlich.</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Hierbei handelt es sich um ein in der Rechtsprechung verbrieftes Prinzip (BGer 9C_8/2021 E. 5.3 m.V.a. BGE 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2.b m.V.a. BGE 109 V 195 E. 5.a.): Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen. Zu beachten ist dabei nicht nur die bessere Wirksamkeit oder Sicherheit, sondern auch ein Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance. Eine solcher Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance ist gegeben, wenn z.B. anstatt zweier Tabletten nur noch eine täglich eingenommen werden muss oder wenn anstatt Spritzen eine Tablette verabreicht werden kann. Dass diese Neuerung einen solchen Mehrnutzen darstellen, ist notorisch, weshalb hierfür keine wissenschaftlichen Nachweise verlangt werden können.</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|------|--------|--|---|--|
|      |        |  | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/> <sup>3</sup> Werden mehrere Arzneimittel in den therapeutischen Quervergleich einbezogen, sind die durchschnittlichen Kosten aller einbezogenen Arzneimittel zu berücksichtigen.</p>  | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>                     Damit wird das bereits heute geltende Prinzip verankert, dass der Durchschnitt relevant ist (missverständlich in Art. 65b Abs. 2 lit. b E-KVV enthalten).</p>  |
| 1    |        | <p>Der <b>therapeutische Quervergleich</b> wird in Bezug auf die <b>Hauptindikation</b> des Arzneimittels durchgeführt. Als Hauptindikation gilt die Indikation, für die das Arzneimittel am häufigsten eingesetzt werden kann.</p>                                  | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/> <sup>4</sup> Bei Präparaten mit mehreren Indikationen kann eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit in den einzelnen Indikationen erfolgen. Der Fabrikabgabepreis wird basierend auf jener Indikation festgelegt, welche zum höchsten Ergebnis nach Art. 65b Abs. 3 führt. Für die weiteren Indikationen können ausgehend vom Ergebnis nach Artikel 65b Absatz 3 indikationsspezifische Rückerstattungen an den Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes festgelegt werden. Das BAG weist in diesem Fall in der Limitierung auf die Rückerstattungspflicht hin.</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>                     Vgl. auch Abs. 2 und 3 des Entwurfs. Die Fokussierung auf die Hauptindikation führt zu Ungleichbehandlungen und negativen Anreizen bei kleinen Indikationen (Orphan, Pädiatrie). Dies zeigt insbesondere ein Beispiel: Bei Präparat X mit Hauptindikation A (Ergebnis [APV 100 /TQV 80]/2 = 90 ) und Nebenindikation B (APV 100/TQV 95 = 97.5) erfolgt die würde die Preisfestlegung in der Nebenindikation auf 90 begrenzt. Beim Konkurrenzprodukt Z, das lediglich über die Indikation B verfügt, kann damit eine Ungleichbehandlung erfolgen ([APV 110/TQV 80]/2 = 95). Daher muss die Preisfestlegung in jeder Indikation erfolgen. In der kostenintensivsten wird der SL-Preis definiert. Die anderen Indikationen werden mittels Abschlägen (Rückerstattungen gemäss SL, Indikationscodes) geregelt. Damit erübrigt sich auch die Bestimmung zur Nebenindikation gemäss Art. 65b<sup>bis</sup> Abs. 3 E-KVV, die gegen das Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 BV) verstösst.</p> |
| 2    |        | <p>Bei Arzneimitteln, die je nach Indikation <b>alleine oder in Kombination</b> mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden, erfolgt der Vergleich in Bezug auf die <b>häufigste Indikation</b>, für die das Arzneimittel <b>alleine</b> eingesetzt werden kann.</p> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/> <sup>5</sup> Bei Arzneimitteln, die nach ihrer Indikation in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden (Kombinationstherapie), erfolgt der Vergleich in erster Linie mit anderen Kombinationstherapien, welche Therapiealternativen darstellen. Besteht keine andere Kombinationstherapie, erfolgt der Vergleich mit Präparaten, die alleine zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können. Das BAG verfügt gegebenenfalls ein Preismodell, das den Mehrnutzen der Kombination berücksichtigt. Die Preisfestlegung erfolgt nach Artikel 65b Absatz 4.</p>                 | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>                     Der Verordnungsvorschlag zeigt weiterhin keine Lösung für die Preisfestsetzung von Kombinationstherapien. Es müssen Wege gefunden werden, um dem Mehrwert von Kombinationstherapien bei der Preisfestsetzung Rechnung zu tragen und eine Auflösung der Abhängigkeiten von unterschiedlichen Zulassungsinhaberinnen bei der SL-Aufnahme von Kombinationstherapien zu erreichen.</p>   |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu  | Änderungsantrag                               | Kommentar   |
|------|--------|--|---|---|
| 3    |        | <p>Die Wirtschaftlichkeit einer Indikation, die nicht unter Absatz 1 oder 2 fällt, wird ausschliesslich aufgrund des therapeutischen Quervergleichs bestimmt. Der für diese Indikation ermittelte Preis, der als wirtschaftlich gilt, <b>darf den Preis der Hauptindikation, der als wirtschaftlich gilt, nicht überschreiten.</b></p> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>Streichen.</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Vgl. die Ausführungen zu Art. 65b<sup>bis</sup> Abs. 1 E-KVV. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung hat auch in Nebenindikationen (APV und TQV) umfassend zu erfolgen. Dies zeigt insbesondere ein Beispiel: Würde bei Multiindikationspräparaten der APV bei Nebenindikationen (z.B. Indikation A) nicht berücksichtigt, erfolgt eine Ungleichbehandlung im Vergleich zu anderen Zulassungsinhaberrinnen, welche ein Präparat ausschliesslich in dieser Indikation haben. Ein Beispiel zur Veranschaulichung wäre:<br/>Arzneimittel 1 hat eine Indikation A und eine Indikation B, wobei Indikation A die Hauptindikation ist und einen Preis von 150 CHF auf der SL hat. Die Nebenindikation B wäre nur auf TQV Basis und hat dann einen Preis von 20 CHF.<br/>Arzneimittel 2 hat nur eine Indikation und das ist Indikation B, die entsprechend auch die Hauptindikation darstellt. Der APV von Arzneimittel 2 beträgt 100 CHF. Damit ergibt sich bei Arzneimittel 2 für genau dieselbe Indikation ein Preis von 60 CHF.</p> <p>Das BAG schlägt eine Massnahme vor, wofür es keine Rechtsgrundlage gibt. Die WZW-Kriterien müssen immer gleich überprüft werden (APV und TQV). Für die Zulässigkeit einer solchen Bestimmung wäre eine Grundlage im KVG vorausgesetzt. Mit dieser Bestimmung wird also versucht, eine gesetzesrelevante Bestimmung über den Verordnungsweg einzuführen, was nicht statthaft ist.</p> |
| 4    |        | <p>Es werden überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c. die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;</li> <li>d. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhält-</li> </ul>   | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>Streichen.</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Vgl. Vorschlag zu neuem Abs. 1 von Art. 65b<sup>bis</sup> KVV.</p>   |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu   | Änderungsantrag  | Kommentar  |
|------|--------|---|--|--|
|      |        | <p>nis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.</p>   |  |  |
| 5    |        | <p><b>Das Arzneimittel wird nur mit denjenigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, verglichen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen.</b></p>                    | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>Streichen.</p>  | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Das BAG hat eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen (Art. 43 Abs. 6 KVG).</p> <p>Das BAG prüft bei der Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL unter anderem die Wirtschaftlichkeit. Alle Präparate auf der SL sind wirtschaftlich und weisen so per Definition ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten auf. Es gibt also auch keinen Grund für einen selektiven Ausschluss von gewissen Arzneimitteln. Wir stimmen zu, dass im TQV nur mit Präparaten verglichen werden kann, die auf der SL sind und gemäss Limitierung für die relevante Indikation vergütet werden können.</p> <p>Mit dieser Bestimmung schränkt der Bundesrat das Ermessen des BAG übermässig ein und gefährdet damit eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung. Denn damit wäre es dem BAG verwehrt, teurere Produkte im Vergleich zu berücksichtigen, um einer Zulassungsinhaberin einen akzeptablen Preis anzubieten, sofern sich dies als notwendig erweisen könnte. Hinzu kommt, dass dieser Bestimmung ein willkürliches Element innewohnt, wenn wie im Erläuternden Bericht erwähnt, vergleichbarere, aber teurere Arzneimittel aus dem TQV ausgeschlossen und weniger vergleichbare Arzneimittel einbezogen (vgl. S. 8).</p> |
| 6    |        | <p>Nach Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in die Spezialitätenliste, spätestens jedoch 15 Jahre nach der Zulassung der ersten Handelsform des Wirkstoffs</p> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/><sup>6</sup> Das BAG berücksichtigt die Kosten für Forschung und Entwicklung von Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, sofern das Originalpräparat oder das Arzneimittel mit be-</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Der Vorschlag des BAG ist abzulehnen, da damit die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung über die Hintertüre abgeschafft werden soll. Interpharma lehnt nicht grundsätzlich ab, dass für die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung ein therapeutischer Fortschritt verlangt werden</p>  |

| Art. | Bisher | Neu   | Änderungsantrag   | Kommentar   |
|------|--------|---|---|---|
|      |        | <p>durch die Swissmedic, der im Originalpräparat enthalten ist, wird das Originalpräparat und das Nachfolgepräparat, sofern dieses gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, im therapeutischen Quervergleich verglichen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Originalpräparaten, die seit mindestens 15 Jahren von der Swissmedic zugelassen sind;</li> <li>b. Originalpräparaten, für die Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind;</li> <li>c. Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.</li> </ul> | <p>kanntem Wirkstoff mit Innovation im Zeitpunkt der Aufnahme in die Spezialitätenliste einen therapeutischen Fortschritt bringen.</p> <p><sup>7</sup> Als therapeutischer Fortschritt gilt jede Verbesserung der Wirksamkeit, der Sicherheit und jeder Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance zum Zeitpunkt der Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Der therapeutische Fortschritt ist anhand wissenschaftlicher Methoden (z.B. kontrollierter klinischer Studien, Vergleich mit historischen Daten in pivotalen Studien, indirekte Vergleiche, real world data) aufzuzeigen. Sofern der Nachweis eines Beitrags zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance offensichtlich ist, ist kein Nachweis mittels wissenschaftlicher Methoden erforderlich.</p> <p><sup>8</sup> Das BAG führt den therapeutischen Quervergleich mit folgenden Arzneimitteln durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Originalpräparate oder Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und bei der Aufnahme einen therapeutischen Fortschritt bringen oder brachten, werden verglichen mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, wenn diese durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und bei der Aufnahme einen therapeutischen Fortschritt brachten.</li> <li>b. Originalpräparate oder Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind oder die bei der Aufnahme keinen therapeutischen Fortschritt bringen oder brachten, werden verglichen mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen, deren Schutzrechte des geistigen Eigentums abgelaufen sind oder die bei der Aufnahme keinen therapeutischen Fortschritt brachten.</li> </ul> <p><sup>9</sup> Besteht für den Vergleich nach Absatz 6 Buchstabe a kein Vergleichspräparat, erfolgt der Vergleich mit Original-</p> | <p>könnte. Es geht allerdings nicht an, dass der Patentschutz für die Frage, ob ein TQV erfolgen kann oder nicht, nicht mehr relevant sein soll. Der Anreiz ein pädiatrisches Prüfprogramm durchzuführen, der mit einer Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats von 6 Monaten belohnt wird, würde nicht mehr berücksichtigt werden. Wirkstoffgleiche Arzneimittel könnten auch unter Verletzung des Patentschutzes in die SL aufgenommen werden. Zudem ist es möglich, dass eine Zulassungsinhaberin z.B. eine fixe Arzneimittelkombination in die SL aufnehmen lässt, die dann die Anwendung von Art. 65b<sup>bis</sup> Abs. 6 KVV auslösen könnte. Insofern ist die Aufnahme bzw. das Vorhandensein von BWS, Generika oder Biosimilar kein ausreichendes Indiz dafür, dass Patentschutz oder Schutzzertifikate abgelaufen sind. In diesem Fall würde die betroffene Zulassungsinhaberin des Originalpräparats abgestraft. Daher muss sichergestellt werden, dass weiterhin der Patentablauf für die Frage, welche Produkte in den TQV einzubeziehen sind, relevant ist.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass auch bei Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, welche von der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats mit einem durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützten Wirkstoff zugelassen werden, weiterhin die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden. Dies ergibt sich schon nur daraus, dass z.B. bei Co-Marketing-Arzneimitteln der Preis des Originals wirtschaftlich ist. Mithin kann auch für BWS mit Wirkstoffen, die durch die Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, nichts anderes gelten.</p> <p>Dies betrifft insbesondere fixe Arzneimittelkombinationen. Fixe Arzneimittelkombinationen (Kombinationspräparate) müssen bei der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung mit den Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit Innovation gleichgestellt sein. Dabei ist zu beachten, dass die Kombination zweier Einzelwirkstoffe grundsätzlich per definitionem</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu | Änderungsantrag  | Kommentar   |
|------|--------|-----|--|---|
|      |        |     | <p>nalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, jedoch zu Preis vor dem Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums.</p> <p><sup>10</sup> Besteht für den Vergleich nach Absatz 6 Buchstabe b kein Vergleichspräparat, erfolgt der Vergleich mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und einen therapeutischen Fortschritt bringen. Die Kosten für Forschung und Entwicklung des Originalpräparats oder des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, das durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist, werden im Vergleich nicht berücksichtigt.</p> <p><sup>11</sup> Das BAG darf ein Originalpräparat oder ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff als nicht durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt qualifizieren, wenn ein Generikum oder ein Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde. Das BAG lässt auf Antrag der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats oder des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff den Bestand der allfälligen Schutzrechte des geistigen Eigentums durch das Institut für geistiges Eigentum klären. Das BAG muss die Kosten für Forschung und Entwicklung bei bestehenden Schutzrechten des geistigen Eigentums berücksichtigen, auch wenn ein Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde.</p> <p><sup>12</sup> Als Schutzrechte des geistigen Eigentums gelten insbesondere der Patentschutz sowie die ergänzenden Schutzzertifikate nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes.</p> <p><sup>13</sup> Wurde einem Originalpräparat (Monopräparat) ein therapeutischer Fortschritt zuerkannt, sind während der Dauer der Schutzrechte des geistigen Eigentums die Kosten für Forschung und Entwicklung auch bei einer fixen</p> | <p>einen therapeutischen Fortschritt darstellt (Verbesserung der Patientenversorgung/Behandlungcompliance, da lediglich eine Tablette/Spritze anstelle von zweien verwendet werden muss). Davon ausgenommen können nur Fälle sein, in welchen hierdurch ein schlechteres Nutzen-Risiko-Profil erwächst.</p> <p>Jeder therapeutische Fortschritt (d.h. jeder Mehrnutzen im Vergleich zur Standardtherapie) muss dazu führen, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden, d.h. ein TQV nur mit Produkten durchgeführt wird, welche ebenfalls durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind. D.h. jede Verbesserung hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit, Patientenversorgung und Behandlungcompliance muss als therapeutischer Fortschritt gelten. Das BAG darf dabei keinen strengen Massstab an den Tag legen.</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.               | Bisher | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|--------------------|--------|--|---|--|
|                    |        |  | Arzneimittelkombination zu berücksichtigen, die den Wirkstoff des Originalpräparats (Monopräparat) enthält.   |  |
| 65b <sup>ter</sup> |        | Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Innovationszuschlag beim therapeutischen Quervergleich   |   |  |
| 1                  |        | <p>Beim therapeutischen Quervergleich kann für ein Arzneimittel auf Antrag hin ein <b>Innovationszuschlag</b> gewährt werden, wenn anhand <b>kontrollierter klinischer Studien</b> aufgezeigt wurde, dass mit dem Arzneimittel ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Der Innovationszuschlag beträgt je nach Kategorie, in die das Arzneimittel aufgrund der Bedeutung seines therapeutischen Fortschritts eingeteilt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. für Arzneimittel, mit denen ein <b>sehr grosser</b> therapeutischer Fortschritt erzielt wird: <b>höchstens 20 Prozent</b>;</li> <li>b. für Arzneimittel, mit denen ein <b>grosser</b> therapeutischer Fortschritt erzielt wird: <b>höchstens 10 Prozent</b>.</li> </ul> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p><del>Beim therapeutischen Quervergleich kann für ein Arzneimittel auf dem Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs nach Artikel 65b<sup>bis</sup> Absatz 1 gewährt das BAG im Umfang des Mehrnutzens auf Antrag hin einen Innovationszuschlag gewährt werden, wenn anhand wissenschaftlicher Methoden (z.B. kontrollierter klinischer Studien, indirekte Vergleiche, Vergleich mit historischen Daten in pivotalen Studien, real world data) aufgezeigt wurde, dass mit dem Arzneimittel bei dessen Aufnahme in die Spezialitätenliste ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Der Innovationszuschlag beträgt je nach Kategorie, in die das Arzneimittel aufgrund der Bedeutung seines therapeutischen Fortschritts eingeteilt ist:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>a. für Arzneimittel, mit denen ein sehr grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 20 Prozent;</del></li> <li><del>b. für Arzneimittel, mit denen ein grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 10 Prozent.</del></li> </ul> | <p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Die Einschränkung des Nachweises des therapeutischen Fortschritts auf kontrollierte Studien ist nicht nachvollziehbar, denn Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG sieht jede wissenschaftliche Methode als möglicher Nachweis der Wirksamkeit und damit auch des therapeutischen Fortschritts vor. So fordert das BAG z.B. verschiedentlich, dass Register erstellt werden. Die daraus fliessenden Erkenntnisse (RWE) müssen auch berücksichtigt werden können.</p> <p>Festzuhalten ist, dass gemäss der Rechtsprechung für einen Innovationszuschlag keine direkt vergleichenden Studien notwendig sind, sondern indirekte Vergleiche ausreichen (BVGer, C-641/2018, 1.12.2021).</p> <p>Wie unter altem Recht (vgl. Ziff. C.2.2 des SL-Handbuchs in der Version des Jahres 2013) soll der Innovationszuschlag nicht gegenüber einzelnen Arzneimitteln, sondern generell auf dem Ergebnis des TQV gewährt werden, wenn das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringt. Dies deshalb, weil die Frage, ob ein Innovationszuschlag gewährt wird, zum Zeitpunkt der Aufnahme zu entscheiden ist. Ist damals ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt worden, ist der Innovationszuschlag während bis zum Patentablauf zu gewähren.</p> <p>Der Begriff «bedeutender therapeutische Fortschritt» ist ein technischer Begriff, der im Rahmen des technischen Ermessens des BAG konkretisiert werden muss. Eine weitere Abstufung in «sehr grosser» und «grosser» therapeutischer Fortschritt stellt lediglich eine juristische Pseudogenauigkeit dar.</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.                  | Bisher | Neu  | Änderungsantrag  | Kommentar  |
|-----------------------|--------|--|--|--|
|                       |        |  |  | <p>Eine Beschränkung auf 20% ist zudem nicht nachvollziehbar und abzulehnen. Der Innovationszuschlag sollten den Mehrnutzen abbilden. Der Mehrnutzen kann über 20% sein. In der Schweiz bestehen keine Obergrenzen bezüglich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses (vgl. Papier WZW-Operationalisierung, 7). Bei erheblichen Durchbrüchen kann diese Beschränkung dazu führen, dass ein Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen werden kann. Der Innovationszuschlag ist daher im Umfang des Mehrnutzens zu gewähren. Insbesondere bei günstigen Präparaten im TQV muss ein deutlich höherer prozentualer Zuschlag möglich sein, sonst werden insbesondere Präparate für Erkrankungen, bei denen keine adäquaten Alternativen bestehen, diskriminiert.</p> <p>Schliesslich ist auch die «Kann-Formulierung» abzulehnen und es ist nicht ersichtlich, warum zusätzlich ein Antrag zu stellen wäre. Entweder ist der Fortschritt nachgewiesen, dann muss das BAG einen Innovationszuschlag gewähren oder eben nicht. Dies ist insbesondere dann nicht umsetzbar, falls das BAG einen vom Antrag abweichenden TQV verfügt und somit die Zulassungsinhaberin keine Möglichkeit hatte einen IZ bei der Einreichung des Antrags auf Aufnahme geltend zu machen.</p> |
| 2                     |        | <p>Nach <b>Aufnahme</b> von Präparaten mit <b>bekanntem Wirkstoff</b>, von <b>Generika</b> oder von <b>Biosimilars</b> mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, <b>spätestens jedoch 15 Jahre nach Zulassung</b> durch die Swissmedic der ersten Handelsform des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, <b>wird der Innovationszuschlag nicht mehr gewährt.</b></p> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>         Nach dem Auslaufen der Schutzrechte des geistigen Eigentums <b>Aufnahme</b> von Präparaten mit <b>bekanntem Wirkstoff</b>, von <b>Generika</b> oder von <b>Biosimilars</b> mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, <b>spätestens jedoch 15 Jahre nach Zulassung</b> durch die Swissmedic der ersten Handelsform des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, <b>wird der Innovationszuschlag nicht mehr gewährt.</b></p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>         Der Vorschlag des BAG ist abzulehnen, da damit die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung über die Hintertüre abgeschafft werden soll. Interpharma lehnt nicht grundsätzlich ab, dass für die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung ein therapeutischer Fortschritt verlangt werden könnte.<br/>         Vgl. oben Art. 65b<sup>bis</sup> Abs. 6 E-KVV.</p>   |
| 65b <sup>quater</sup> |        | <p>Beurteilung der Wirtschaftlichkeit:<br/>         Auslandspreisvergleich</p>   |  |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu  | Änderungsantrag  | Kommentar  |
|------|--|--|--|--|
| 1    | <p>Art. 65b Abs. 3 KVV<br/>                     3 Beim Auslandspreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden.</p> | <p>Beim Auslandspreisvergleich wird der Preis eines Arzneimittels mit dem Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels im Ausland verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der <b>Apothekeneinstandspreis</b> oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der <b>Publikumspreis</b> berücksichtigt; für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die <b>Höhe des durchschnittlichen Abzugs</b> auf den Apothekeneinstandspreis und den Publikumspreis fest. Es kann vorsehen, dass statt des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis oder den Publikumspreis der effektive anfallende Abzug oder ein bestimmter <b>Mindestabzug</b> vorgenommen wird.</p> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>                     Beim Auslandspreisvergleich wird der <b>Preis Fabrikabgabepreis eines des</b> Arzneimittels mit dem <b>durchschnittlichen Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels in den Referenzländern im Ausland</b> verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der <b>Apothekeneinstandspreis</b> oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der <b>Publikumspreis</b> berücksichtigt; für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die <b>Höhe des durchschnittlichen Abzugs</b> auf den Apothekeneinstandspreis und den Publikumspreis fest. <b>Es sieht vor</b>, dass statt des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis oder den Publikumspreis der effektive anfallende Abzug oder ein bestimmter <b>Mindestabzug</b> vorgenommen wird.</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>                     Gemeinhin wird das arithmetische Mittel für normale Zahlenverteilungen verwendet, welche eine niedrige Anzahl an Ausreissern aufweisen. Der Median wird im Allgemeinen zur Festlegung der zentralen Tendenz von schiefen Zahlenverteilungen verwendet. Der Auslandspreisvergleich ist per se ein homogener Vergleich von Ländern mit vergleichbaren Strukturen in Bezug auf die Wirtschaft und die Pharmaindustrie. Zudem referenzieren sich die Länder im APV-Warenkorb gegenseitig, was eine besonders Schiefe Verteilung unwahrscheinlich macht.<br/>                     Der APV und dessen Berechnung – wie der TQV – stellen gesetzliche Kriterien dar (vgl. BGE 142 V 26). Es liegt somit nicht in der Kompetenz des Bundesrats, neu den Median einzuführen.<br/>                     Der Median führt dazu, dass es kaum Planbarkeit gibt, da der Auslandspreisvergleich einfach dem Land mit dem 5.-tiefsten Preis entspricht und deshalb grösseren Schwankungen ausgesetzt ist als der Durchschnitt. Der Median berücksichtigt die Länder mit höheren Preisen gar nicht. Gerade diese, sind jedoch eher mit den Schweizer Verhältnissen vergleichbar (z.B. Deutschland), als andere (z.B. Norwegen, welches als neues Tiefpreisland anstelle von Finnland eingeführt werden soll).</p> |
| 2    |  | <p>Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden. Es kann vorsehen, dass statt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.</p>  | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>                     Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden. <b>Die Zulassungsinhaberin kann stattdessen die effektiven Herstellerrabatte geltend machen.</b></p>   | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>                     Es ist nicht einzusehen, warum das EDI hier ein Ermessen haben soll, «vorzusehen», dass die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden. Dies muss immer möglich sein.</p>   |
| 65c  | <p>Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika</p>   | <p>Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika</p>   |  |  |
| 1    | <p>Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im</p>   | <p>Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im</p>   |  |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar   |
|------|---|--|---|---|
|      | Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.  | Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.   |   |   |
| 2    | <p>Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</li> <li>b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</li> <li>c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer</li> </ul> | <p>Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</li> <li>b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</li> <li>c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im</li> </ul> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p>Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor <b>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums</b> im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</li> <li>b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor <b>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums</b> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</li> <li>c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor <b>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums</b> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</li> <li>d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor <b>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums</b> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</li> <li>e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalprä-</li> </ul> | <p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen (z.B. in der Pädiatrie) und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Zudem bestehen über TRIPS Verträge internationale Verpflichtungen der Schweiz. Den Begriff des Patentschutzes auf Grund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar |
|------|---|--|---|-----------|
|      | <p>Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.</p> | <p>Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. mindestens <b>80 Prozent tiefer</b> ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr</p> | <p>parates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor <del>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums</del> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. mindestens <b>80 Prozent tiefer</b> ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor <del>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums</del> im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p> |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu   | Änderungsantrag                       | Kommentar  |
|------|---|---|---------------------------------------|--|
|      |   | 40 Millionen Franken übersteigt.  |                                       |  |
| 3    | Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der <i>nach Artikel 65e</i> ermittelte Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.   | Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.  |                                       |  |
| 4    | Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden. | Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen. |                                       |  |
| 5    | Generika, die vor der Preisüberprüfung des Originalpräparates nach Artikel 65e in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, werden nach der Preisüberprüfung zur Wahrung des Abstands preislich angepasst.   | Ist <b>mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung</b> in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung <b>höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich:</b><br>a. <b>bei einem einzigen</b> bereits aufgeführten Generikum: zum <b>Preis dieses Generikums;</b><br>b. <b>bei mehreren</b> bereits aufgeführten Generika: zum  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Das Preisniveau von Generika wird anhand der Abstandsregel gegenüber dem Original bestimmt, Absatz 2 (Buchstabe a-f). Mit Absatz 5 wird die Einführung eines Referenzpreises vorgeschlagen, ohne die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu prüfen. Interpharma lehnt diesen Vorschlag ab. |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.               | Bisher | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar   |
|--------------------|--------|--|---|---|
|                    |        | <b>durchschnittlichen Preis dieser Generika.</b>   |   |   |
| 65c <sup>bis</sup> |        | Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Biosimilars   |   |   |
| 1                  |        | Bei Biosimilars werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Referenzpräparat berücksichtigt.  |   |   |
| 2                  |        | <p>Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Referenzpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. mindestens 5 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</li> <li>b. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</li> <li>c. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</li> </ul> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p>Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Referenzpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. mindestens 5 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <b>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars</b> im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</li> <li>b. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <b>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars</b> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</li> <li>c. mindestens <b>15</b> Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <b>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars</b> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</li> <li>d. mindestens <b>20</b> Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <b>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars</b> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</li> </ul> | <p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Die Marktattraktivität für Biosimilars muss kurz- und langfristig gewährleistet sein. Die vorgeschlagenen Erhöhungen des Preisabschlages von 25% auf bis zu 60% sind nicht nachhaltig, wodurch die Versorgung des Schweizer Markts mit Biosimilars gefährdet wird. Die vorgeschlagenen hohen Preisabstände müssen deshalb angepasst werden. Den Begriff des Patentschutzes auf Grund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu  | Änderungsantrag  | Kommentar |
|------|--------|--|--|-----------|
|      |        | <p>d. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p> | <p>e. mindestens <b>25</b> Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <b>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars</b> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen Franken und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. mindestens <b>30</b> Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <b>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars</b> im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p> |           |
| 3    |        | <p>Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Biosimilars ist der Fabrikabgabepreis des Referenzpräparates.</p>   |  |           |
| 4    |        | <p>Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer</p>   |  |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.               | Bisher | Neu   | Änderungsantrag                       | Kommentar  |
|--------------------|--------|---|---------------------------------------|--|
|                    |        | Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.   |                                       |  |
| 5                  |        | Ist <b>mindestens ein Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung</b> in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung <b>höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich</b> :<br>a. <b>bei einem einzigen</b> bereits aufgeführten Biosimilar: zum <b>Preis dieses Biosimilars</b> ;<br>b. <b>bei mehreren</b> bereits aufgeführten Biosimilars: zum <b>durchschnittlichen Preis</b> dieser Biosimilars. | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Das Preisniveau von Biosimilars wird anhand der Abstandsregel gegenüber dem Referenzpräparat, Absatz 2 (Buchstabe a-f). Mit Absatz 5 wird die Einführung eines Referenzpreises vorgeschlagen, ohne die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu prüfen. Interpharma lehnt diesen Vorschlag ab. |
| 65c <sup>ter</sup> |        | Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Unter Art. 65b <sup>bis</sup> Abs. 6 ff. abgehandelt.   |
| 1                  |        | Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt.   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>streichen. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Vgl. oben.  |
| 2                  |        | Der therapeutische Quervergleich wird nach Artikel 65b <sup>bis</sup> Absatz 6 durchgeführt.  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>streichen. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Vgl. oben.  |
| 3                  |        | Ist <b>mindestens ein Generikum</b> mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird die <b>Wirtschaftlichkeit</b> des Präparats mit bekanntem Wirkstoff   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>streichen. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Vgl. oben.  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.                  | Bisher   | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|-----------------------|--|--|---|--|
|                       |  | ausschliesslich anhand eines <b>Vergleichs mit diesem Generikum</b> beurteilt, <b>ohne</b> dass ein <b>Auslandpreisvergleich</b> oder ein <b>therapeutischer Quervergleich mit anderen Arzneimitteln</b> als diesem Generikum durchgeführt wird. |   |  |
| 65c <sup>quater</sup> |  | Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln   |   |  |
| 1                     |  | Ein für den Parallelimport zugelassenes Originalpräparat gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Originalpräparates in der Schweiz.  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Ein für den Parallelimport zugelassenes <del>Originalpräparat</del> <b>Arzneimittel</b> gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Originalpräparates in der Schweiz. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Auch Generika/Biosimilars können parallelimportiert werden. Diese gehen im aktuellen Entwurf vergessen. |
| 2                     |  | Wurde der Preis des Originalpräparats in der Schweiz bereits auf Generikapreisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten.  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Wurde der Preis des Originalpräparats in der Schweiz bereits auf Generikapreisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene <del>Originalpräparat</del> <b>Arzneimittel</b> das Generikapreisniveau einzuhalten.   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Auch Generika/Biosimilars können parallelimportiert werden. Diese gehen im aktuellen Entwurf vergessen. |
| 65d                   | Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre  | Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Allgemeines   |   |  |
| 1                     | Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft. |  |   |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag | Kommentar |
|------|--|---|-----------------|-----------|
| 2    | Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.   |   |                 |           |
| 3    | Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrößen keinen adäquaten Vergleich.  | Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrößen oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken eines Arzneimittels keinen adäquaten Vergleich. |                 |           |
| 4    | Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 5 und Artikel 67 Absatz 1quater ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung. | Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 3 ermittelten Preis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 3 ermittelten Preis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.                      |                 |           |
| 5    | Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.   |   |                 |           |
| 6    | Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember   |   |                 |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.               | Bisher   | Neu  | Änderungsantrag                       | Kommentar   |
|--------------------|--|--|---------------------------------------|---|
|                    | vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit. |  |                                       |   |
| 7                  |  | Im Rahmen der ersten Überprüfung gilt ein Generikum beziehungsweise Biosimilar als wirtschaftlich, wenn der Preisabstand nach den Artikeln 65c Absatz 2 oder 65c <sup>bis</sup> Absatz 2 eingehalten wird. Es sei denn in der Spezialitätenliste sind bereits Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt, die bereits einmal überprüft wurden.   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Da die Überprüfung nach Patentablauf beibehalten werden soll, erweist sich diese Regelung als hinfällig. |
| 65d <sup>bis</sup> |  | Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:<br>Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika  |                                       |   |
| 1                  |  | Sind zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 das Generikum als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</li> <li>b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen</li> </ul> |                                       |   |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu  | Änderungsantrag | Kommentar |
|------|--------|--|-----------------|-----------|
|      |        | <p>des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt</p> |                 |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu  | Änderungsantrag | Kommentar |
|------|--------|--|-----------------|-----------|
|      |        | <p>pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p>   |                 |           |
| 2    |        | <p>Sind mehr als zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 die Generika als wirtschaftlich, wenn ihr Fabrikabgabepreis mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats:</p> <p>a. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</p> <p>b. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei</p> |                 |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu   | Änderungsantrag | Kommentar |
|------|--------|---|-----------------|-----------|
|      |        | <p>Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. 45 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und</p> |                 |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.               | Bisher | Neu   | Änderungsantrag  | Kommentar   |
|--------------------|--------|---|--|---|
|                    |        | <p>von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p>  |  |   |
| 3                  |        | <p>Ist kein entsprechendes Originalpräparat auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 ausschliesslich ein therapeutischer Quervergleich vorgenommen; dieser Vergleich findet ausschliesslich mit Generika statt. Die Generika für den Vergleich gelten nur als wirtschaftlich, wenn die Preisabstände nach Absatz 1 oder 2 eingehalten sind.</p>   |  |   |
| 65d <sup>ter</sup> |        | <p>Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:<br/>Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars</p>  |  |   |
|                    |        | <p>Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des Referenzpräparats:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 2,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</li> <li>b. 5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen</li> </ol> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p>Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des Referenzpräparats:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <b>2,5</b> Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <b>dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars</b> im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</li> <li>b. <b>5</b> Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <b>dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars</b> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</li> </ol> | <p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Es scheint sich ein Fehler eingeschlichen zu haben, denn für die Beurteilung des Marktvolumens bei der Überprüfung von Biosimilars muss u.E. auch dasjenige vor der Überprüfung und nicht jenes vor der Aufnahme relevant sein.</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu  | Änderungsantrag  | Kommentar |
|------|--------|--|--|-----------|
|      |        | <p>des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro</p> | <p>c. <b>7,5</b> Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <del>dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars</del> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. <b>10</b> Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <del>dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars</del> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. <b>12,5</b> Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <del>dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars</del> im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. <b>15</b> Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor <del>dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars</del> im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p> |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.                   | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|------------------------|--|---|---|--|
|                        |  | Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.   |   |  |
| 65d <sup>qua-ter</sup> |  | Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:<br>Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen.   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Unter Art. 65b <sup>bis</sup> Abs. 6 ff. abgehandelt.   |
| 1                      |  | Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65d Absatz 1 eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65c <sup>ter</sup> . | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen.   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Vgl. oben.  |
| 2                      |  | Ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff nach Artikel 65c <sup>ter</sup> Absatz 3 gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis höchstens den am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreisen der Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung entspricht.     | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen.   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Vgl. oben.  |
| 65e                    | Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf  | <b>Aufgehoben</b>   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach <b>Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums</b> .  | <b>KOMMENTAR:</b><br>Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung. |
| 1                      | Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.          | <b>Aufgehoben</b>   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf <b>der Schutzrechte des geistigen Eigentums</b> daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung. |
| 2                      | Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4 <sup>bis</sup> Buchstabe b ausschliesslich mit patent- | <b>Aufgehoben</b>   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br><b>Der therapeutische Quervergleich erfolgt nach Artikel 65b<sup>bis</sup></b> . Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.                 | <b>KOMMENTAR:</b><br>Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung. |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|------|---|--|---|--|
|      | abgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.   |  |   |  |
| 3    | Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.   | <b>Aufgehoben</b>  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.  | <b>KOMMENTAR:</b><br>Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.   |
| 4    | Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 5 und Artikel 67 Absatz 1quater ermittelten Höchstpreis.   | <b>Aufgehoben</b>  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach <b>Artikel 65b Absatz 3 KVV und Artikel 67 Absatz 4 KVV</b> ermittelten Höchstpreis. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.   |
| 65f  | Indikationserweiterung und Limitierungsänderung   | Indikationserweiterung und Limitierungsänderung  |   |  |
| 1    | Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind. |  |   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Das Prävalenzmodell ist ein pragmatischer Ansatz, neue Indikationen schnell aufzunehmen.  |
| 2    | Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen   | Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf <b>35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten</b> ; der Verzicht wird über |   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Die 20% sind eine massive Einschränkung gegenüber der 100-fach höheren Mengenausweitung gemäss SL-Handbuch und heutiger Praxis. Bezüglich lit. b. 1. kann ferner auch aufgrund der Befristung meist kein Prävalenzmodell angewendet werden. |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar   |
|------|--|--|---|---|
|      | <p>chen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist.</p> | <p>eine <b>Senkung des Fabrikabgabepreises</b> umgesetzt. <b>Ausgenommen</b> sind <b>Originalpräparate</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. deren Marktvolumen aufgrund der Mengenausweitung voraussichtlich mehr als 20 Prozent höher sein wird als das Marktvolumen vor der Zulassung der neuen Indikation; oder</li> <li>b. bei denen die voraussichtliche Erhöhung des Marktvolumens nicht bestimmbar ist, namentlich in folgenden Fällen: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Das Originalpräparat oder die neue Indikation wurde befristet aufgenommen und die Frist läuft innerhalb der nächsten zwei Jahre ab.</li> <li>2. Für dasselbe Originalpräparat werden mehrere neue Indikationen innert kurzer Zeit aufgenommen.</li> <li>3. In den bisher vergüteten Indikationen wird ein Umsatzwachstum von über zehn Prozent erwartet.</li> </ul> </li> </ul> |   | <p>Bezüglich lit. b. 2. führt dies dazu, dass bei Indikationserweiterungen für neuere Produkte das Prävalenzmodell wohl keine Option darstellt.</p>   |
| 3    | <p>Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, nach Absatz 2 mit dem tatsächlichen Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, überein-</p>   |  | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/> <sup>3bis</sup> Das Originalpräparat gilt ebenfalls bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin einen indikationsspezifischen Preis beantragt, der 35% unter dem bisher vergüteten Preis liegt. Die Ausnahme von Absatz 2 sind anwendbar. Es findet keine Prüfung allfälliger Mehreinnahmen statt. Bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erfolgt eine neue</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/> Mit diesem Anpassungsvorschlag würde das Prävalenzmodell für Zulassungsinhaberinnen wieder attraktiv. In Analogie zum Prävalenzmodell soll die Zulassungsinhaberin auf 35% des Mehrumsatzes durch die neue Indikation verzichten. Dabei soll jedoch der FAP des Arzneimittels nicht überprüft werden, vielmehr wird die Umsetzung durch indikationsspezifische Preise, in dem der</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|------|---|--|---|--|
|      | stimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.  |  | Preisfestlegung sowohl in den alten Indikationen wie auch in der neu vergüteten Indikation. | Preis der neuen Indikation 35% unterhalb des FAP festgelegt wird. Dieser Vorschlag erfüllt die Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit von Art. 65f Abs.2. in analoger Weise. Gleichzeitig setzt er das der Bestimmung zugrundeliegende Ziel von besseren Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit seltenen Krankheiten wirksam um und erspart schliesslich der Zulassungsinhaberin und dem BAG die aufwendige Prüfung von Mehr- und Gesamtumsatz. |
| 4    | Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag nach Absatz 2 erster Satz oder liegt eine Ausnahme nach Absatz 2 zweiter Satz vor, so erfolgt eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b.   |  |   |  |
| 5    | Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates, so hat die Zulassungsinhaberin diese Erweiterung dem BAG innert 90 Tagen zu melden. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen und die Einreichung der vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen verlangen. |  |   |  |
| 6    | Sind die Aufnahmebedingungen für die neue Indikation nicht erfüllt, so kann das BAG das Originalpräparat auf die bisherige Indikation limitieren.   |  |   |  |
| 67   | Preise  | Preise   |   |  |
| 1    | Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch   | Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und |   |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.     | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag | Kommentar |
|----------|--|---|-----------------|-----------|
|          | Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise.  | Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime verbindlichen Publikumspreise als Höchstpreise. |                 |           |
| 1 bis    | Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil.   |   |                 |           |
| 1 ter    | Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab.   |   |                 |           |
| 1 quater | <p>Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts verschreibungspflichtig sind, aus: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben,</li> <li>2. einem Zu-</li> </ul> </li> </ul> |   |                 |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.             | Bisher  | Neu   | Änderungsantrag  | Kommentar  |
|------------------|---|---|--|--|
|                  | <p>ckung, namentlich für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten;</p> <p>b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.</p>  |   |  |  |
| 2                | <p>Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:</p> <p>a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und</p> <p>b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.</p> | <p>Der Publikumspreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer.</p>  |  |  |
| 2 <sup>bis</sup> | ... (aufgehoben 2009)   |   |  |  |
| 2 <sup>ter</sup> | ... (aufgehoben 2015)   |   |  |  |
| 3                | ... (aufgehoben 2009)   | <p>Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Er wird förmlich verfügt.</p> | <p>Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Er wird <del>förmlich</del> verfügt.</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b> Verfügungen impliziert die Förmlichkeit, weshalb es sich um eine Redundanz handelt.</p> |
| 4                | ... (aufgehoben 2000)   | <p>Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:</p>   |  |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu   | Änderungsantrag | Kommentar |
|------|---|---|-----------------|-----------|
|      |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der Swissmedic verschreibungspflichtig sind, aus:               <ul style="list-style-type: none"> <li>1. einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben,</li> <li>2. einem Zuschlag je Packung, namentlich für Transport-, Infrastruktur und Personalkosten;</li> </ul> </li> <li>b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der Swissmedic nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.</li> </ul> |                 |           |
| 5    |   | Für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung gilt ein einheitlicher Vertriebsanteil.  |                 |           |
| 6    |   | Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und</li> <li>b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.</li> </ul>   |                 |           |
| 67a  | Rückerstattung von Mehreinnahmen  | Rückerstattung von Mehreinnahmen  |                 |           |
| 1    | Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem | Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem publizierten Höchstpreis  |                 |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu   | Änderungsantrag | Kommentar |
|------|---|---|-----------------|-----------|
|      | <p>verfügten Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten.</p>  | <p>zugrunde gelegte verfügte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten.</p> |                 |           |
| 2    | <p>Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens, sofern zwischen dem während des Beschwerdeverfahrens geltenden Preis und dem nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftigen neuen Preis eine Differenz besteht und die Zulassungsinhaberin durch diese Preisdifferenz Mehreinnahmen erzielt hat;</li> </ul> |   |                 |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag                               | Kommentar  |
|------|--|---|---|--|
|      | <p>b. während zwei Jahren nach der Senkung des Fabrikabgabepreises gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz, sofern der effektive Mehrumsatz höher war als der bei der Senkung angegebene voraussichtliche Mehrumsatz.</p>                                  |   |   |  |
| 3    |  | <p>Ist ein von Absatz 2 Buchstabe a betroffenes Arzneimittel Originalpräparat für ein Generikum, Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel oder Referenzpräparat für ein Biosimilar, so ist die Zulassungsinhaberin des Generikums, des Co-Marketingarzneimittels oder des Biosimilars verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens im Zusammenhang mit dem Originalpräparat, dem Basispräparat oder dem Referenzpräparat erzielt hat.</p> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>Streichen.</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Interpharma lehnt diese Neuerung ab, denn sie kann zu Versorgungsproblemen im Bereich patentabgelaufener Arzneimittel führen. Zudem ist die Regelung rechtlich nicht opportun, denn damit wird die Last auf Generika- und Biosimilars-Hersteller hinsichtlich Beschwerdeverfahren, über welche sie grundsätzlich keine eingehenden Informationen haben, übergewälzt und es bestehen für diese Unternehmen keine Anhaltspunkte, wie hoch allfällige Rückstellungen zu bilden. Im grössten Fall kann dies nicht nur zur Streichung von Generika und Biosimilars aus der SL führen, sondern auch dazu, dass diese Unternehmen erhebliche Verluste erleiden. In diesem Fall erhöht sich die Gefahr, dass überhaupt keine Generika oder Biosimilars mehr auf den Markt kommen, bzw. diese auf dem Schweizer Markt verfügbar bleiben.</p> |
| 68   | Streichung   | Streichung  |   |  |
| 1    | <p>Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt;</li> <li>b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis</li> </ul> |   |   |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu               | Änderungsantrag | Kommentar |
|------|---|-------------------|-----------------|-----------|
|      | <p>ohne Zustimmung des BAG erhöht wird;</p> <p>c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;</p> <p>d. die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt;</p> <p>e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden;</p> <p>f. die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen;</p> <p>g. die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten.</p> |                   |                 |           |
| 2    | Streichungen werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung im Bulletin des BAG (Art. 72 Bst. a) wirk-  | <b>Aufgehoben</b> |                 |           |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag   | Kommentar   |
|------|--|---|---|---|
|      | sam. Beim Vorliegen besonderer Gründe werden sie mit der Veröffentlichung wirksam. |   |   |   |
| 68a  |  | Ende der Vergütungspflicht  |   |   |
| 1    |  | Folgende Änderungen der Spezialitätenliste werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung wirksam: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Streichungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste (Art. 68) sowie von einzelnen Packungen eines Arzneimittels;</li> <li>b. Indikationseinschränkungen (Art. 65g);</li> <li>c. Streichungen einzelner Indikationen (Art. 65f).</li> </ul> |   |   |
| 2    |  | Beim Vorliegen besonderer Gründe, namentlich aufgrund der Streichung einer Indikation aus Sicherheitsgründen oder aufgrund fehlender Wirksamkeit durch die Swissmedic, werden die Änderungen nach Absatz 1 mit der Veröffentlichung wirksam.  |   |   |
| 3    |  | Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen laufen drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste aus.   | <b>Antrag Erläuterungen:</b><br>Absatz 3 bestimmt, dass Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste auslaufen. <b>Stehen BAG und ZulassungsinhaberIn kurz vor Ablauf der Befristung vor einer Einigung, wird es einstweilen die bisherige Befristung angemessen verlängern.</b> | <b>KOMMENTAR:</b><br>Eine Präzisierung in den Erläuterungen ist notwendig, wonach eine kurze Verlängerung der alten Befristung erfolgt, wenn die ZulassungsinhaberIn und das BAG kurz vor Ablauf der Befristung vor einer Einigung stehen, wie dies bereits heute die kulante Praxis des BAG ist. |
| 69   | Gesuche  | Gesuche   |   |   |
| 1    | Das Gesuch um Aufnahme eines verwendungsfertigen                                   |   |   |   |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar         |
|------|---|--|---|-------------------|
|      | Arzneimittels in die Spezialitätenliste ist beim BAG einzureichen.  |  |   |                   |
| 2    | Für jede Änderung eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels oder seines Preises ist ein neues Gesuch einzureichen. Bei Änderung in der Zusammensetzung der Wirkstoffe ist dem Gesuch die geänderte Zulassung des Instituts beizulegen.  |  |   |                   |
| 3    | Aus den Unterlagen, die dem Gesuch beigelegt sind, muss hervorgehen, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.   |  |   |                   |
| 4    | Das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder um Änderung der Spezialitätenliste kann eingereicht werden, wenn die vom Institut im Rahmen des Vorbescheids nach Artikel 8 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald ihm die dazu gehörende Dokumentation vollständig vorliegt. Das EDI kann für einzelne Gesuche vorsehen, dass sie erst mit der Zulassung durch das Institut eingereicht werden können. |  |   |                   |
| 5    |   | Für komplexe Gesuche kann die Zulassungsinhaberin vor der Gesuchseinreichung eine <b>Vorabklärung</b> beim | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br><sup>5</sup> Für komplexe Gesuche kann die Zulassungsinhaberin vor der Gesuchseinreichung eine Vorabklärung beim | <b>KOMMENTAR:</b> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag  | Kommentar  |
|------|--|---|--|--|
|      |  | <p>BAG beantragen. Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer unverbindlichen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch. Das EDI legt fest, für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann und unter welchen Voraussetzungen das Gespräch stattfindet.</p> | <p>BAG beantragen. Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer <del>unverbindlichen</del> <b>initialen</b> Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch. Das EDI legt fest, für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann und unter welchen Voraussetzungen das Gespräch stattfindet. <b>Das BAG führt für die Vorabklärung unter Einbezug von verwaltungsunabhängigen klinischen Experten im entsprechenden Therapiegebiet durch.</b></p> | <p>Solche Vorabklärungen (auch "Early Dialogue" genannt) sind international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Die Neuerung ist zu begrüssen.</p> <p>Interpharma erachtet jedoch die Einbettung des Early Dialogues in den Vergütungsprozess als zentral für die Berechenbarkeit und Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses innovativer Therapien. Solche Vorabklärungen müssen insbesondere auch bei wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten, neuartige Therapien wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP) und Arzneimittel in Krankheitsgebieten mit hohem therapeutischem Bedarf erfolgen können. Zudem sind zwingend Experten mit entsprechender klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten miteinzubeziehen.</p> <p>Im Rahmen des Early Dialogues geht es nicht um die abschliessende Beurteilung der Aufnahmebedingungen, sondern um die Festlegung der Überprüfungsmodalitäten. Diese Grundsatzfragen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit, insbesondere APV, TQV-Produkte, Innovationszuschlag, Preismodel, Limitierungen) müssen dabei auf Grundlage des dannzumal bestehenden Sachverhalts verbindlich geklärt werden können (d.h. nachträgliche Änderungen bleiben vorbehalten). Ansonsten stellt sich die Frage, was der Nutzen dieses neuen Instruments ist. Die Absicht des BAG dem Early Dialogue keinerlei verbindlichen Charakter zu geben, ist abzulehnen.</p> |
| 70b  | Gebühren   | Gebühren  |  |  |
| 1    | Für Verfügungen über Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste und für die einzelnen Einträge werden Gebühren erhoben. Die Ansätze für die Gebühren sind im Anhang 1 festgelegt. | <p>Es werden Gebühren erhoben für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste,</li> <li>b. die Vorabklärung beim BAG,</li> <li>c. die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre,</li> </ul>  |  |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu   | Änderungsantrag | Kommentar  |
|------|---|---|-----------------|--|
|      |   | d. die einzelnen Einträge in die Spezialitätenliste.      |                 |  |
| 1bis |   | Die Ansätze für die Gebühren sind in Anhang 1 festgelegt. |                 | <b>KOMMENTAR:</b><br>Einer Erhöhung der Gebühren kann nur dann zugestimmt werden, wenn diese dazu führt, dass das BAG die erforderlichen Ressourcen für einen zeitnahen Zugang mit verbindlichen Terminen und einer entsprechenden Qualität sicherstellt.  |
| 2    | Ausserordentliche Auslagen, namentlich Auslagen für externe medizinische oder ökonomische Expertisen, können zusätzlich in Rechnung gestellt werden. Der Stundenansatz beträgt 200 Franken. |   |                 |  |
| 3    | Für ausserordentliche Aufwendungen kann das BAG nach Massgabe des Zeitaufwandes Gebühren erheben. Der Stundenansatz beträgt je nach erforderlicher Sachkenntnis 100 – 250 Franken.          |   |                 |  |
| 4    | Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004.  |   |                 |  |
| 71   | Veröffentlichungen  | Veröffentlichungen  |                 |  |
|      |   |   |                 | <b>EINLEITENDER KOMMENTAR:</b><br>Die zur Veröffentlichung vorgesehenen Informationen gehen weit über die von Swissmedic veröffentlichten Informationen hinaus, und die Bestimmung sieht keinen Vorbehalt schützenswerter Geheimhaltungsinteressen vor.<br><br>Der Antrag ist damit begründet, dass der Umfang der Veröffentlichungen mit dem Umfang der Veröffentlichungen von Swissmedic koordiniert sein sollte und wie unter Art. 67 Abs. 9 HMG zwingend schützenswerte Geschäftsgeheimnisse vorbehalten werden müs- |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu | Änderungsantrag | Kommentar   |
|------|--------|-----|-----------------|---|
|      |        |     |                 | <p>sen. Abs. 2 von Art. 71 E-KVV ist zu streichen, weil entsprechende informelle Auskünfte nicht erforderlich sind und durch die Bestimmung Missbrauch und Ungleichbehandlung Tür und Tor geöffnet werden.</p> <p>Der Umfang der Veröffentlichung sollte mit dem Umfang der Veröffentlichungen von Swissmedic koordiniert sein. Gemäss Art. 67 Abs. 9 HMG veröffentlicht Swissmedic, sobald sie ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels erhalten hat, die Indikation (oft nur als Therapiegebiet), die Wirkstoffe dieses Arzneimittels sowie Name und Adresse des Gesuchstellers, sofern der Veröffentlichung keine schützenswerten Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Es ist nicht gerechtfertigt, dass bei SL-Aufnahmeverfahren weitergehende Informationen veröffentlicht werden als bei Swissmedic-Zulassungsverfahren. Es ist auch darauf zu verzichten Informationen zu veröffentlichen, deren Veröffentlichung in separaten Vorschriften geregelt ist. Dies betrifft etwa Ziff. 6 "Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs". Swissmedic veröffentlicht bereits Angaben zum Zulassungsverfahren. Eine Veröffentlichung des Vorliegens des Vorbescheids Zulassung ist jedoch nicht vorgesehen. Die Zeitvorgabe von 60 Tagen gemäss Art. 31b KLV macht keine Veröffentlichung zusätzlicher Daten erforderlich. Es handelt sich um eine Vorgabe an das BAG, deren generelle Einhaltung oder Nichteinhaltung in Auswertungen veröffentlicht werden kann, die nicht produktbezogen sind.</p> <p>Wie bei der Veröffentlichung des Eingangs von Zulassungsgesuchen durch Swissmedic ist der Fall vorzubehalten, dass der Veröffentlichung schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Es ist nicht ersichtlich, wieso Informationen, die aufgrund eines Geheimhaltungsinteresses von der Swissmedic nicht veröffentlicht werden, vom BAG in der Folge uneingeschränkt publiziert werden sollten.</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.        | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|-------------|--|---|---|--|
| 1<br>Bst. a | Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG). | <b>Das BAG veröffentlicht:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG);</li> </ol>   |   | <p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Interpharma lehnt diesen Vorschlag in der derzeitigen Form ab. Zudem weist Interpharma darauf hin, dass die Veröffentlichung von Informationen zu konkreten Aufnahmeverfahren im Widerspruch zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG) sowie zum Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ) steht. Diese Gesetze sehen klare Vorgaben für die Kenntnisnahme von Informationen von Verwaltungsverfahren durch Dritte vor. Viele der vorgeschlagenen Bestimmungen missachten diese Vorgaben, weshalb sie bundesrechtswidrig sind, zumal für die Veröffentlichung von Informationen im Zusammenhang mit Gesuchen keine Grundlage im KVG besteht.</p> <p>Gegen die Veröffentlichung der SL an sich ist nichts einzuwenden.</p>  |
| 1<br>Bst b  |  | <ol style="list-style-type: none"> <li>b. die <b>Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit</b> und der <b>Zweckmässigkeit</b> des Originalpräparats, des <b>therapeutischen Quervergleichs</b> (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des <b>Innovationszuschlags</b> (Art. 65bter), mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen, sowie den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im <b>Auslandpreisvergleich</b> (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste,</li> </ol> </li> </ol> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65bter), <del>mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen</del>, sowie <del>den aus dem Vergleich mit den Preisen in den Referenzländern resultierende Auslandpreisvergleich sowie den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich</del> (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) <b>alles jedoch mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen respektive Fabrikabgabepreisen im Ausland</b> bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste,</li> <li>2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f),</li> <li>3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f),</li> <li>4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 2);</li> </ol> </li> </ol> | <p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Bei Einführung der Bestimmung zur Publikation der Grundlagen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Jahr 2017 hat sich Interpharma nicht grundsätzlich dagegen ausgesprochen, wenn auch die Bestimmung mit dem VwVG und dem BGÖ im Widerspruch steht. Angesichts der Anforderungen an vertrauliche Preise muss sichergestellt werden, dass sämtliche Grundlagen, welche einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen (= Geschäftsgeheimnisse) ermöglichen, vertraulich gehalten werden. Dies, um den Zugang zu Innovationen auch in der Schweiz zu ermöglichen. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wäre dies jedoch nur bei TQV und IZ der Fall, nicht jedoch beim APV. Daher ist die Bestimmung zur Klarheit entsprechend abzuändern, damit diese mit den Erläuterungen übereinstimmt. Die Erläuterungen sind zu ergänzen.</p> <p><b>Änderung Erläuterungen:</b></p> <p>Eine Publikation der Informationen zu diesen Kriterien würde Rückschlüsse auf die Höhe von Rückerstattungen erlauben, was bei nicht öffentlich bekannten Rück-<br/>erstattungen zu vermeiden ist. <b>Mithin veröffentlicht</b></p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.     | Bisher | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar   |
|----------|--------|--|---|---|
|          |        | <ul style="list-style-type: none"> <li>2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f),</li> <li>3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f),</li> <li>4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 2);</li> </ul> |   | das BAG keine Informationen zu den Kriterien, wenn ein solcher Rückschluss droht.   |
| 1 Bst. c |        | c. bei einer Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: die <b>Gründe für die Ablehnung</b> ;  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>c. <del>bei einer die</del> Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: <del>die Gründe für die Ablehnung</del> ;   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Die Publikation der Ablehnungsgründe wird abgelehnt. Die Kenntnisnahme von Erwägungsgründen zu Ablehnungsentscheiden ist nur unter Einhaltung der Bestimmungen des BGÖ zulässig. Wir weisen darauf hin, dass dies Geschäftsgeheimnisse darstellen, welche nicht veröffentlicht werden dürfen. Gegen eine solche Veröffentlichung müssten entsprechende Rechtsmittel (Art. 25a VwVG) ergriffen werden.  |
| 1 Bst. d |        | d. bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a: die Dauer der Aufnahme;  |   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Abs. 1 lit. d: keine Bemerkung.  |
| 1 Bst. e |        | e. bei Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): die <b>Gründe für die Streichung</b> ;   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>e. <del>bei die</del> Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): <del>die Gründe für die Streichung</del> ;  | <b>KOMMENTAR:</b><br>Die Publikation der Streichungsgründe wird abgelehnt. Die Kenntnisnahme von Erwägungsgründen zu Ablehnungsentscheiden ist nur unter Einhaltung der Bestimmungen des BGÖ zulässig. Wir weisen darauf hin, dass dies Geschäftsgeheimnisse darstellen, welche nicht veröffentlicht werden dürfen. Gegen eine solche Veröffentlichung müssten entsprechende Rechtsmittel (Art. 25a VwVG) ergriffen werden. |
| 1 Bst. f |        | f. nach Eingang eines Gesuches um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates:<br>1. den Namen des Arzneimittels,   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>f. nach Eingang eines Gesuches um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates, <b>Generikums oder Biosimilars</b> :<br>1. den Namen des Arzneimittels,<br>2. <del>die zur Vergütung beantragte Indikation</del> ; | <b>KOMMENTAR:</b><br>Interpharma ist der Auffassung, dass nicht nur der Gesuchseingang von Originalpräparaten, sondern auch von Generika und Biosimilars zu publizieren ist. Die Bestimmung ist auch im Zusammenhang mit der vorgesehenen Neuerung von Art. 65b <sup>bis</sup> Abs. 6 E-KVV zu sehen, sofern diese Bestimmung wider Erwarten beibehalten  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.        | Bisher | Neu   | Änderungsantrag  | Kommentar  |
|-------------|--------|---|--|--|
|             |        | <ol style="list-style-type: none"> <li>2. die zur Vergütung beantragte Indikation,</li> <li>3. den Namen der Zulassungsinhaberin,</li> <li>4. die Gesuchsart,</li> <li>5. das Eingangsdatum des Gesuchs,</li> <li>6. den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs.</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. den Namen der Zulassungsinhaberin,</li> <li><del>4. die Gesuchsart,</del></li> <li><del>5. den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs.</del></li> </ol>   | <p>werden sollte. Wenn neu der Umstand massgebend sein soll, dass ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in die SL aufgenommen wurde, ist sicherzustellen, dass eine Patentverletzung adressiert werden kann. Hierfür sind Informationen über die Einreichung von Gesuchen in die SL notwendig.</p> <p>Die Bestimmung ist daher zu weitgehend und sollte an die Veröffentlichung durch Swissmedic angeglichen werden (vgl. Art. 67 As. 9 HMG).</p> |
| 1<br>Bst. g |        | <p>g. im Rahmen der <b>Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die <b>Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit</b> und der <b>Zweckmässigkeit</b> des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen,</li> <li>2. den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im <b>Auslandpreisvergleich</b>,</li> <li>3. die Grundlagen zum <b>therapeutischen Quervergleich</b>, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten.</li> </ol> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p>g. im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen,</li> <li>2. <del>den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich, das Ergebnis des Vergleichs mit den Preisen in den Referenzländern, sofern kein Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen möglich ist;</del></li> <li>3. die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten <del>sofern kein Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen möglich ist;</del></li> </ol> | <p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Wie bereits bei Abs. 1 Bst. b beantragt, ist sicherzustellen, dass keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen möglich sind.</p> <p>Zudem ist nicht der Median relevant, sondern der Durchschnitt, d.h. dieses Ergebnis kann veröffentlicht werden, wenn keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen und nicht öffentliche Preise im Ausland möglich sind.</p>                         |
| 1<br>Bst. h |        | <p>h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung;</p>  | <p>h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung <del>ohne Informationen, die einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen ermöglichen.</del></p>   | <p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Wie bereits bei Abs. 1 bst. b beantragt, ist sicherzustellen, dass keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen möglich sind.</p>   |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.     | Bisher   | Neu  | Änderungsantrag                                 | Kommentar  |
|----------|--|--|---|--|
| 1 Bst. i |  | i. eine Liste mit Wirkstoffen, die aus medizinischen <b>Gründen</b> nicht substituiert werden können   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>i. <b>Streichen.</b> | <b>KOMMENTAR:</b><br>Das BAG würde mit der Einführung der Substitutionsausnahmeliste weitreichende Kompetenzen erhalten, welche die Verschreibungsfreiheit von Leistungserbringern ohne klar definierte Kriterien massiv einschränken kann. Auch hier soll erneut eine Regelung eingeführt werden, welche gesetzeswidrig ist, da sie im Widerspruch zur ärztlichen Therapiefreiheit und zu Art. 43 Abs. 6 KVG steht. Dem Bundesrat kommt keine Kompetenz zu, mit einer abschliessenden Liste, welche die Anzahl der Wirkstoffe, die nicht zwingend substituiert werden müssen, sofern hierfür medizinische Gründe vorliegen, erheblich einschränkt, in die ärztliche Therapiefreiheit einzugreifen, und damit die qualitativ hochstehende Versorgung in Frage zu stellen. Es ist nicht klar, wer einen Antrag für die Aufnahme eines Wirkstoffs in die Liste stellen kann und welche Bedingungen erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel auf der Liste geführt wird. Dies ist eine unnötige Überregulierung und es geht nicht an, dem BAG die Kompetenz einzuräumen, die Möglichkeit der Verschreibung des Original- oder Referenzpräparats aus medizinischen Gründen behördlicherseits einzuschränken.<br><br>Hinzu kommt, dass nicht nur Wirkstoffe sondern auch Hilfsstoffe infolge medizinischer Gründe gegen eine Substitution sprechen. Diese Problematik adressiert der Vorschlag nicht. Er ist daher insgesamt abzulehnen. |
| 2        | Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen nach Artikel 65f veröffentlicht es die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des | Bei <b>hängigen Gesuchen</b> zu Originalpräparaten kann es <b>auf Anfrage von Dritten über den Stand des Verfahrens summarisch Auskunft geben</b> . Es kann angeben, welche Aufnahmebedingungen (Art. 65 Abs. 3) sich noch in Abklärung befinden, ohne dies inhaltlich näher zu begründen. Die Auskunft erfolgt:<br>a. bei Gesuchen, die bereits mit Vorbescheid der Swissmedic beim BAG eingereicht | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen.           | <b>KOMMENTAR:</b><br>Die Veröffentlichung dieser Informationen verstösst gegen die Bestimmungen zum Akteneinsichtsrecht (VwVG) sowie gegen das BGÖ. Diese Bestimmung ist zu streichen.   |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag  | Kommentar  |
|------|--|---|--|--|
|      | Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7) sowie den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer (Art. 65b Abs. 2 Bst. a).                     | wurden, <b>frühestens 60 Tage nach der Zulassung</b> durch die Swissmedic;<br>b. bei Gesuchen, die erst nach der Zulassung durch die Swissmedic beim BAG eingereicht wurden: <b>frühestens 180 Tage nach der Gesuchseinreichung</b> beim BAG. |  |  |
| 3    | Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme.                | Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels sowie die Verfahrensart des angefochtenen Entscheides veröffentlichen.                                  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels <del>sowie die Verfahrensart des angefochtenen Entscheides</del> veröffentlichen.   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Es ist nicht nachvollziehbar, was mit der «Verfahrensart des angefochtenen Entscheides» gemeint ist und inwiefern ein Interesse für die Veröffentlichung dieser Information besteht.  |
| 4    | Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen. | Die Veröffentlichungen erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Die Veröffentlichungen erfolgen <b>umgehend und fortlaufend</b> über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform. <b>Die Online-Plattform enthält ein Archiv über sämtliche Veröffentlichungen in der Vergangenheit.</b> | <b>KOMMENTAR:</b><br>Einerseits ist es wichtig, dass sämtliche Änderungen der SL in zeitlicher Hinsicht nachvollzogen werden können, weshalb die Online-Plattform ein Archiv über sämtliche Veröffentlichungen enthalten muss. Die Veröffentlichungen müssen nach Auffassung von Interpharma auch umgehend und fortlaufend erfolgen. |
| 5    | Nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf veröffentlicht es die Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.                        |   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Beibehalten.  | <b>KOMMENTAR:</b><br>Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.   |
| 6    | Die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1–5 erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.   |   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Beibehalten.  |  |
|      |  |   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG</b><br><sup>7</sup> Das BAG unterlässt eine Veröffentlichung nach dieser Bestimmung, wenn schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Dazu gehören sämtliche Informationen, die nicht öffentlich zugänglich sind.     | <b>KOMMENTAR:</b><br>Analog zu Art. 67 Abs. 9 HMG darf keine Veröffentlichung erfolgen, wenn schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen.   |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu   | Änderungsantrag  | Kommentar   |
|------|---|---|--|---|
| 71a  | Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung   | Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung   |  |   |
| 1    | <p>Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder</li> <li>b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder</li> </ul> | <p>Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht;</li> <li>b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist;</li> <li>c. der Einsatz des Arzneimittels im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln</li> </ul> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p>Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder</li> <li>b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist; oder</li> <li>c. der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Prä- oder Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.</li> </ul> | <p><b>KOMMENTAR:</b></p> <p>Die Möglichkeit der Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb derer Indikation bei bestehenden Alternativen lediglich aus Kostensenkungsüberlegungen ist KVG-widrig. Damit wird in widerrechtlicher Weise in vergütungsmässiger Hinsicht die Indikation erweitert. Grenze der Vergütung – abgesehen vom grossen Nutzen und dem Behandlungskomplex – ist immer die von Swissmedic verfügte Indikation. Es handelt sich eine Art einer faktischen Aufnahme dieser Produkte in die SL. Damit wird somit nicht nur das Zulassungserfordernis für Arzneimittel der SL untergraben, auch die hohe Qualität und Zweckmässigkeit der medizinischen Versorgung wird damit gefährdet. Zudem würde mit einem solchen Artikel Druck auf Verschreiber ausgeübt off-label zu verschreiben unter Umgehung des Zulassungserfordernisses. Der Vorschlag gemäss lit. c muss daher gestrichen werden.</p> <p>Interpharma begrüsst demgegenüber, dass neu explizit eine Bestimmung zur Postexpositionsprophylaxe in die KVV aufgenommen wird. Es sollte jedoch auch die Präexpositionsprophylaxe mit eingeschlossen werden. Art 12b Buchstabe g und h KLV differenzieren nicht zwischen Prä- oder Postexpositionsprophylaxe.</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|------|--|---|---|--|
|      | <p>schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.</p> | <p><b>kostengünstiger</b> ist und die <b>Wirksamkeit des Arzneimittels</b> auf Basis kontrollierter Studien <b>als mindestens vergleichbar erachtet werden kann</b>; oder</p> <p>d. der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.</p>  |   |  |
| 2    | <p>Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. Der zu vergütende Preis muss unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegen.</p>                             | <p>Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. Er muss gewährleisten, dass:</p> <p>a. in Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a und d auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste ein <b>Preisabschlag von 40 Prozent</b> vorgenommen wird; oder</p> <p>b. in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen; oder</p> <p>c. in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegt.</p> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>Streichen und Art. 71a Abs. 2 KVV in der bisherigen Fassung beibehalten.</p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen.<br/>Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p> |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar   |
|------|---|--|---|---|
| 3    | ...   | Ein <b>grosser therapeutischer Nutzen</b> nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn gegenüber einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder Placebothherapie ein <b>bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird</b> . Das <b>EDI legt</b> die Art der Ermittlung des therapeutischen Fortschritts, die <b>Kategorien für den therapeutischen Nutzen und die Mindestpreisabschläge</b> je nach Kategorie fest. | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen.   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Bei der Bewertung des Nutzens geht es nicht um einen «bedeutenden therapeutischen Fortschritt», sondern um einen «grossen Nutzen». Der Fortschritt gegenüber bestehenden Therapien kann mit Bezug auf die Vergütung nach Art. 71b KVV relevant sein. Bei «normalen» Off-Label-Fällen (insbesondere dort, wo keine Indikation zugelassen wurde), geht es jedoch nicht um einen therapeutischen Fortschritt, sondern darum, ob in der entsprechenden Indikation ein grosser Nutzen besteht.<br><br>Zudem lehnen wir die Mindestabschläge ab (vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV).<br><br>Die allgemeine Nutzenbewertung hat durch die Krankenversicherer einheitlich im einzelnen Anwendungsgebiet zu erfolgen (vgl. dazu Vorschlag zu Art. 71d Abs. 3 <sup>quater</sup> KVV). |
| 71b  | Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels  | Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels   |   |   |
| 1    | Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind. | Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a–d erfüllt ist.   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a– <u>c</u> erfüllt ist. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Da die Bestimmung von Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV zu streichen ist, muss auch hier die Referenz angepasst werden.   |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|------|---|--|---|--|
| 2    | Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung.   | <p>Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. Er muss gewährleisten, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und d in Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a ermittelten Preis ein <b>Preisabschlag von 40 Prozent</b> vorgenommen wird; oder</li> <li>b. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Das <b>EDI legt die Mindestpreisabschläge je nach Kategorie für den therapeutischen Nutzen</b> nach Artikel 71a Absatz 3 fest; oder</li> <li>c. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis <b>unter dem in Bezug auf den Auslandspreisvergleich</b> nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a ermittelten Preis liegt.</li> </ul> | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>Streichen.</p>   | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 KVV. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen.<br/>Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p> |
| 71c  | Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels   | Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen importierten Arzneimittels  |   |  |
| 1    | Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt | Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels sofern: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <b>mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel</b></li> </ul>   | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels sofern:<br/>a. <b>mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a-c erfüllt ist;</b></p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Es ist nicht nachvollziehbar, warum «mindestens» eine der Voraussetzungen erfüllt sein müssten.<br/>Änderung der Referenz (lit. c) notwendig (ökonomischer Off-Label-Use wird abgelehnt).</p>   |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu   | Änderungsantrag  | Kommentar  |
|------|---|---|--|--|
|      | werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. | <p><b>71a Absatz 1 Buchstabe a–d erfüllt ist;</b></p> <p>b. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und</p> <p>c. das Arzneimittel in einem Land mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.</p>  | <p>b. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und</p> <p>c. das Arzneimittel in einem Land mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.</p>     |  |
| 2    | Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten.   | Bei einer temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen und in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in der Schweiz von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, sofern: <p>a. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und</p> <p>b. die beiden Arzneimittel identisch sind.</p>  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen.  | <b>KOMMENTAR:</b><br>Abs. 2 gemäss der bisherigen Fassung ist am Ende des Artikels beizubehalten. Die Einführung dieser Praxis öffnet Tür und Tor für Parallelimporte, welche patentrechtlich problematisch sind, weshalb der Vorschlag abgelehnt wird. Mit unserem Änderungsvorschlag in Abs. 3 kann auch eine temporäre nicht-Verfügbarkeit abgedeckt werden.  |
| 3    |   | Hat die Zulassungsinhaberin eine Niederlassung in der Schweiz, so bestimmt der Versicherer nach Absprache mit ihr die Höhe der Vergütung. Hat die Zulassungsinhaberin keine Niederlassung in der Schweiz, so vergütet der Versicherer die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird; in diesem Fall kann der Versicherer vom Leistungserbringer verlangen, dass dieser das Arzneimittel aus dem Land importiert, in dem der Preis am günstigsten ist. | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Es gibt keine gesetzliche Grundlage, welche die Schweizer Niederlassung einer ausländischen Zulassungsinhaberin in irgendeiner Form dazu verpflichten würde, an der Vergütung von aus dem Ausland importierten Arzneimitteln mitzuwirken. Diese Arzneimittel sind im Eigentum der ausländischen Zulassungsinhaberin, weshalb auch nicht verlangt werden kann, dass eine Schweizer Niederlassung der ausländischen Zulassungsinhaberin (eine eigenständige juristische Person) sich in irgendeiner Form beteiligt. Der Verkauf und die Vermarktung des importierten, nicht in der Schweiz zugelassenen Produkts ist gesetzlich nicht zulässig. Zudem ist die Regelung unklar, insbesondere was die Umsetzung anbelangt. Es ist nicht klar, ob das Produkt an die Schweizer Niederlassung geliefert werden müsste |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher  | Neu                     | Änderungsantrag  | Kommentar  |
|------|---|-------------------------|--|--|
|      |   |                         |  | <p>oder ob die Niederlassung sich («einfach») an der Behandlung beteiligt. Zudem ist die Regelung schwer mit dem Rechtsgleichheitsgebot vereinbar, denn warum soll eine «zufällig» vorhandene Schweizer Niederlassung für einen von ihr nicht verantworteten Einsatz eines Präparates in der Schweiz «einstehen».</p> <p>Mit dieser Bestimmung setzt sich das BAG in Widerspruch zu bisherigen Ausführungen (vgl. Erläuterungen zur Revision 2017, S. 15). Daher ist der bisherige Abs. 2 beizubehalten.</p> |
| 71d  | Gemeinsame Bestimmungen   | Gemeinsame Bestimmungen |  |  |
| 1    | Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. |                         | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. <b>Die Vertrauensärzte ziehen Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten für die Beurteilung hinzu.</b></p> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Vertrauensärzte können vielfach in spezifischen Therapiegebieten keine effektive Beratung leisten. Daher sind klinische Experten beizuziehen.<br/>Die Machbarkeit wurde u.a. im Swiss Patient Access gezeigt, wo ein Expertengremium hinzugezogen wurde. Allerdings ist die Vergütungsfrage solcher Experten zu regeln.</p>   |
| 2    | Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.                                     | Aufgehoben              | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/>Beibehalten.</p>  | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Die vom BAG vorgeschlagenen Abschlüsse sind rechtswidrig. Das KVG belässt den Versicherern diesbezüglich Autonomie, welche nicht mittels Verordnungsänderung aufgehoben werden kann. Die bisherige Regelung ist beizubehalten.</p>  |
| 3    | Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber.  |                         |  |  |
|      |   |                         | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br/><sup>3bis</sup> Ist die betroffene Person mit der Ablehnung einer Kostengutsprache nicht einverstanden, so beurteilt auf Antrag der betroffenen Person ein von den Krankenversicherern unabhängiges Expertengremium den Fall. Die Beurteilung durch das unabhängige Expertengremium</p>   | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Gerade die Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV betrifft einen ethisch sensiblen Bereich. Der Entscheid über die Kostengutsprache muss somit auch ethische Aspekte einbeziehen. Daher muss es der betroffenen Person offenstehen, den ablehnenden Entscheid durch</p>  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|------|--|--|---|--|
|      |  |  | erfolgt nach ethischen Kriterien und teilt dem Versicherer und der betroffenen Person die Beurteilung mit. Abweichungen von der Beurteilung des Expertengremiums sind von den Versicherern eingehend zu begründen. Das EDI regelt die Finanzierung des Expertengremiums.  | ein Expertengremium prüfen zu lassen, welches den Fall nach ethischen Kriterien prüft.   |
|      |  |  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br><sup>3ter</sup> Die Versicherer betreiben eine Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche.  | <b>KOMMENTAR:</b><br>Die Abwicklung der Fälle nach Art. 71a-d KVV soll über eine lernende, d.h. sich weiterentwickelnde Online-Plattform abgewickelt werden.   |
|      |  |  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br><sup>3quater</sup> Die Versicherer erstellen unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen gemeinsam Bewertung des Nutzens einzelner Arzneimittel in den jeweiligen Anwendungsgebieten. Die Nutzenbewertung wird den Versicherern und Zulassungsinhaberinnen über die Online-Plattform nach Absatz 3 <sup>bis</sup> zur Verfügung gestellt. Der Versicherer berücksichtigt bei der Beurteilung der Einzelfälle die Empfehlungen und hat allfällige Abweichungen eingehend zu begründen. | <b>KOMMENTAR:</b><br>Die Nutzenbewertung der Arzneimittel hat aus Rechtsgleichheitsüberlegungen zwingend über die Krankenversicherer gemeinsam zu erfolgen, wobei Experten mit klinischer Erfahrung im Therapiegebiet einbezogen werden müssen, um eine medizinisch fundierte Bewertung sicherzustellen, zumal den Krankenversicherern bzw. den Vertrauensärzten das Spezialwissen vielfach abgeht. Die Nutzenbewertung ist sodann den Versicherern und der jeweiligen Zulassungsinhaberin zugänglich zu machen. Sie ist – jedenfalls, sofern der Vorschlag des BAG beibehalten wird – nicht zu veröffentlichen. |
| 4    | Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 1 <sup>quater</sup> und der Mehrwertsteuer. | Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 4 und der Mehrwertsteuer. |   |  |
| 72   | Veröffentlichungen im Bulletin des BAG   |  |   |  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag         | Kommentar  |
|------|--|---|-------------------------|--|
|      | <p>Im Bulletin des BAG werden veröffentlicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Streichungen aus der Spezialitätenliste;</li> <li>b. andere Änderungen der Spezialitätenliste;</li> <li>c. Änderungen der Arzneimittelliste mit Tarif, die keine Neuauflage dieser Liste erfordern;</li> <li>d. Änderungen der Analysenliste, die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden;</li> <li>e. Änderungen der Mittel- und Gegenständeliste (Art. 33 Bst. e), die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden.</li> </ul> | Aufgehoben  |                         | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Zur Streichung kann Interpharma nur dann Zustimmung geben, wenn die unter Art. 71 KVV genannten Anpassungen vorgenommen werden.</p>   |
|      | Anhang 1 (Art. 70b) Gebühren für Eintragungen in die Spezialitätenliste  | Anhang 1 (Art. 70b Abs. 1bis) Gebühren für Eintragungen in der Spezialitätenliste |                         | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Die Erhöhung der Gebühren ist im Grundsatz nur dann in Ordnung, wenn dies auch eine Beschleunigung der Verfahren und eine deutliche Erhöhung der Qualität der Gesuchsbearbeitung zur Folge hat.</p> |
|      | 1. Gebühren pro galenische Form für Verfügungen über Gesuche um:   | 1. Gebühren pro Gesuch um:  |                         |  |
|      | a. Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsände-   | a. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikati-              | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b> | <p><b>KOMMENTAR:</b><br/>Eine Gebühr von CHF 8 000 für Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen ist nicht gerechtfertigt.</p>   |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag  | Kommentar   |
|------|--|---|--|---|
|      | rungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden<br>7 500                                     | onserweiterungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation)<br>8 000  | <p>a. Aufnahme von Arzneimitteln, <del>Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen</del>, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden (<del>Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation</del>): CHF 8 000</p> <p>b. Aufnahme von früher bereits befristet aufgenommenen Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 5 000</p> | Bei Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen fällt dem BAG grundsätzlich weniger Aufwand an, da bei der Wirtschaftlichkeit der Preis in der Regel über diejenige Indikation festgelegt wird, die das höchste Ergebnis von APV und TQV aufweist. Insofern sind diese Gebühren zu reduzieren. Ferner sind Einreichungen nach Ablauf der Befristung weniger umfangreich und ressourcenintensiv als Gesuche betreffend die Erstaufnahme. Gerne weisen wir darauf hin, dass in den meisten Referenzländern keine Gebühren anfallen.   |
|      | b. Aufnahme von Arzneimitteln, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nicht vorgelegt werden<br>2 500        |   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Neu c.  |   |
|      | c. Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsänderungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden<br>9 000 | c. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation)<br>10 000 | <p><b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b></p> <p>d. Aufnahme von Arzneimitteln, <del>Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen</del>, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 10 000</p> <p>e. Aufnahme von früher bereits befristet aufgenommenen Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 8 000</p>          | <b>KOMMENTAR:</b><br>Vgl. Kommentar zu lit. a.<br>Eine Gebühr von CHF 8 000 für Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen ist nicht gerechtfertigt. Bei Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen fällt dem BAG grundsätzlich weniger Aufwand an, da bei der Wirtschaftlichkeit der Preis in der Regel über diejenige Indikation festgelegt wird, die das höchste Ergebnis von APV und TQV aufweist. Insofern sind diese Gebühren zu reduzieren. Ferner sind Einreichungen nach Ablauf der Befristung weniger umfangreich und ressourcenintensiv als Gesuche betreffend die Erstaufnahme. Gerne weisen wir darauf hin, dass in den meisten Referenzländern keine Gebühren anfallen. |
|      | d. Preiserhöhung<br>2 500  | d. Preiserhöhung<br>5 000   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Neu f.<br>Preiserhöhung 2 500   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Eine Verdopplung der Gebühren sehen wir als nicht gerechtfertigt an. Kein anderes Referenzland hat dermassen hohe Gebühren für Preiserhöhungsgesuche. Preiserhöhungsgesuche sind aufgrund des geringeren Dossier Umfangs gegenüber Neuaufnahmegesuchen, Gesuchen um Änderung einer Limitation oder bei neuen Indikationen weniger ressourcenintensiv.  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher   | Neu   | Änderungsantrag   | Kommentar   |
|------|--|---|---|---|
|      | e. Änderung der Packungsgrössen<br>2 500                                     |   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Neu g.   |   |
|      | f. Änderung der Dosisstärke<br>2 500   |   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Neu h.   |   |
|      | g. Wiedererwägung<br>2 500   |   | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Neu i.   |   |
|      | 2. Jahresgebühr pro aufgenommenes Arzneimittel und aufgeführte Packung<br>40 |   |   |   |
|      |  | 3. Gebühren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von, sofern die Überprüfung nicht zu einer Streichung des Arzneimittels führt:<br>a. Originalpräparate 500<br>b. andere Arzneimittel 200  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Streichen.   | <b>KOMMENTAR:</b><br>Es ist nicht einzusehen, warum für eine verpflichtende Überprüfungen Gebühren anfallen sollen. Dies erfolgt nicht durch einen Antrag der Zulassungsinhaberinnen. Das BAG kann über die Frequenz der vom BAG selbst angeordneten Überprüfungen somit Einnahmen generieren. Ferner kann das BAG auch die benötigten personellen Ressourcen über die Überprüfungsfrequenz regeln. Hinzu kommt, dass durch die Überprüfungen Einsparungen erzielt werden, weshalb eine zusätzliche Gebühr nicht gerechtfertigt ist. Daher ist diese Gebühr zu streichen. |
|      |  | 4. Weitere Gebühren:<br>a. jede weitere Beratung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission nach der ersten Beratung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a, c und d<br>5 000<br>b. jede weitere Mitteilung nach der ersten Mitteilung für Gesuche nach Ziffer 1<br>1 000<br>c. <b>Vorabklärung</b><br>2 500 | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>4. Weitere Gebühren:<br>a. jede weitere Beratung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission nach der ersten Beratung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a, c und d: CHF 5 000<br><b>b. streichen</b><br>c. Vorabklärung: <b>maximal</b> CHF 2 500 | <b>KOMMENTAR:</b><br>Eine Gebühr für jede Mitteilung, die das BAG erlässt, ist nicht gerechtfertigt. Diese Kosten müssen in den Pauschalen gemäss Anhang 1 Ziff. 1 enthalten sein. Das BAG hat so einen weiteren Anreiz die Verhandlung in die Länge zu ziehen und weitere Mitteilungen auszustellen. Ansonsten ist eine Maximalgebühr für weitere Mitteilungen von insgesamt CHF 1 000 festzulegen.  |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art.      | Bisher | Neu  | Änderungsantrag   | Kommentar  |
|-----------|--------|--|---|--|
|           |        | Übergangsbestimmungen zur Änderung vom XXX   |   |  |
| 1         |        | Die Bestimmungen der Änderung vom DATUM BESCHLUSS gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.  | <b>ÄNDERUNGSANTRAG:</b><br>Die Bestimmungen der Änderung vom DATUM BESCHLUSS gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind. <b>Therapien, welche nach Artikel 71a-d KVV vergütet werden und für welche vor dem Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS eine Kostengutsprache ausgestellt wurde, werden nach bisherigem Recht abgewickelt.</b> | <b>KOMMENTAR:</b><br>Im Sinne der Verhältnismässigkeit der Übergangsbestimmungen muss sichergestellt werden, dass Patienten, welche bereits auf eine Therapie eingestellt sind, welche über Art. 71a-d KVV vergütet wird, weiterhin nach altem Recht beurteilt werden, denn es droht die Gefahr, dass diese anderenfalls keine Kostengutsprache mehr erhalten, was unethisch wäre.   |
| 2         |        | Bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird die Wirtschaftlichkeit von Generika und Biosimilars, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, anhand der Preisabstände der Aufnahme (Art. 65c bzw. Art 65c <sup>bis</sup> ) beurteilt. |   |  |
| 82<br>VAM |        | Bekanntgabe von Daten  |   |  |
| 1         |        | Die Swissmedic gibt dem BAG auf Anfrage bekannt:<br>a. Daten zum Risikoprofil von Impfstoffen;<br>b. Daten zu Arzneimitteln, soweit dies für den Vollzug des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung und seiner Ausführungsbestimmungen erforderlich ist.  | Streichen.  | <b>KOMMENTAR:</b><br>Die neu vorgesehene Bestimmung sieht eine weitgehende Weitergabe von Informationen über Arzneimittel durch Swissmedic an das BAG vor.<br><br>Die Bestimmung ist in verschiedener Hinsicht problematisch, weshalb auf sie zu verzichten ist.<br><br>Die Bestimmung ist hinsichtlich der Daten, welche Swissmedic bekanntgeben soll bzw. kann, unbestimmt und dürfte zu Mehraufwand auf Seite der Behörde und der Zulassungsinhaberin führen. Es ist gänzlich offen, welche Daten für den Vollzug des KVG und seiner Ausführungsverordnungen erforderlich sind. Art. 82 Abs. 1 lit. b VAM enthält keine Anforderungen, die erfüllt sein müssen, damit das BAG Informationen von Swissmedic erhalten kann. Für die Beurteilung der SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit können |

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu | Änderungsantrag | Kommentar  |
|------|--------|-----|-----------------|--|
|      |        |     |                 | <p>grundsätzlich alle Zulassungsunterlagen von Interesse sein. Mit dieser Bestimmung sind daher entsprechend unbegrenzte Auskunftsbegehren zu erwarten. Es fehlt eine Konkretisierung, die zur Vorbeugung unbegrenzter oder missbräuchlicher Auskunftsbegehren nötig wäre. Dies im Gegensatz zum aktuellen Art. 82 VAM, der immerhin eine Einschränkung auf Angaben zum Risikoprofil von Impfstoffen vorsieht.</p> <p>Stossend ist zudem, dass die vorgeschlagene Bestimmung keine Information und Interventionsmöglichkeit der betroffenen ZulassungsinhaberIn vorsieht. Die Weitergabe der bei Swissmedic eingereichten (sensitiven) Daten an das BAG soll damit erfolgen können, ohne dass die ZulassungsinhaberIn hiervon Kenntnis erhält. Es sollen sogar Dokumente an das BAG weitergegeben werden können, von denen die ZulassungsinhaberIn gar keine Kenntnis hat, wie etwa die Evaluationsberichte von Swissmedic, welche die ZulassungsinhaberIn erst nach erfolgter Zulassung erhält, oder Swissmedic-interne Evaluationsberichte (s. Kommentar des BAG zur Revision, S. 31). Dies würde die Beteiligungs- und Informationsrechte der betroffenen ZulassungsinhaberInnen in den betreffenden Verfahren verletzen und wäre besonders gravierend, da der Datenumfang nicht beschränkt ist. Eine Geheimhaltung gegenüber der ZulassungsinhaberIn, um deren Präparat es geht, wäre für die Aufgabenerfüllung des BAG nicht erforderlich. Sollte auf die neue Bestimmung nicht verzichtet werden, müssten mindestens entsprechende Informations- und Interventionsrechte vorgesehen werden. Die Dokumente müssten zudem vorgängig auch der ZulassungsinhaberIn bekannt gegeben werden, damit ihr rechtliches Gehör nicht verletzt wird.</p> <p>Das BAG könnte auf fishing expedition begeben und Unmengen Daten einfordern, welche für die Erfüllung der Aufgabe des BAG überhaupt nicht notwendig ist. Insofern ist diese Bestimmung zu streichen, da das BAG von der ZulassungsinhaberIn spezifizierte Nachweise für die Erfüllung der WZW-Kriterien verlangen kann.</p> |

## Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

| Art. | Bisher | Neu   | Änderungsantrag | Kommentar |
|------|--------|---|-----------------|-----------|
| 2    |        | Die Daten nach Absatz 1 dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten. |                 |           |