

**Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 11. April 2023 zuhanden der SGK-N**  
**«Arzneimittelnassnahmen und WZW-Kriterien»**

**Inhaltsverzeichnis**

|       |                                                                                                                                      |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Auftrag und Ausgangslage .....                                                                                                       | 2  |
| 2     | Zeitliche Befristung der Vertraulichkeit von Preismodellen und Ausweitung der Lieferung der Informationen an alle Kostenträger ..... | 2  |
| 2.1   | Fragestellung / Anträge .....                                                                                                        | 2  |
| 2.2   | Formulierungsvorschlag der Verwaltung.....                                                                                           | 2  |
| 2.3   | Ausweitung der Informationen auf alle Kostenträger sowie transparentes Ausweisen der erzielten Einsparungen .....                    | 4  |
| 2.4   | Fazit.....                                                                                                                           | 4  |
| 3     | Rückerstattungen an Finanzierer anstatt an gemeinsame Einrichtung .....                                                              | 5  |
| 3.1   | Fragestellung / Anträge .....                                                                                                        | 5  |
| 3.2   | Rückerstattungen im geltenden Recht .....                                                                                            | 5  |
| 3.2.1 | Arten von Rückerstattungen .....                                                                                                     | 5  |
| 3.2.2 | Geldfluss bei Rückerstattungen .....                                                                                                 | 5  |
| 3.3   | Vorschlag des Bundesrates.....                                                                                                       | 6  |
| 3.4   | Finanzierung der klinischen Begleitforschung .....                                                                                   | 7  |
| 3.5   | Fazit.....                                                                                                                           | 7  |
| 4     | Befristete Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste per Datum der Zulassung durch Swissmedic.....                        | 7  |
| 4.1   | Fragestellung/Anträge .....                                                                                                          | 7  |
| 4.2   | Aktuelle Situation – Antrag ist nicht notwendig .....                                                                                | 8  |
| 4.3   | Beurteilung der Verwaltung zur «Vergütung ab Zulassung Swissmedic» .....                                                             | 10 |
| 4.3.1 | Preisbildungskriterien.....                                                                                                          | 10 |
| 4.3.2 | Preisfestsetzungsmechanismus .....                                                                                                   | 10 |
| 4.3.3 | Provisorischer Initialpreis.....                                                                                                     | 10 |
| 4.3.4 | Schlichtungsstelle .....                                                                                                             | 11 |
| 4.3.5 | Early Dialogue.....                                                                                                                  | 11 |
| 4.4   | Fazit.....                                                                                                                           | 11 |
| 4.4.1 | Aktuelle Situation – Antrag ist nicht notwendig .....                                                                                | 11 |
| 4.4.2 | Ablehnung des Antrags .....                                                                                                          | 12 |
| 4.4.3 | Vorschlag der Verwaltung.....                                                                                                        | 12 |
| 5     | Prüfung Beitritt Beneluxa-Initiative .....                                                                                           | 13 |
| 5.1   | Fragestellung / Anträge .....                                                                                                        | 13 |

|       |                                                                                       |    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.2   | Ziele und Zusammenarbeitsformen der Beneluxa-Initiative .....                         | 13 |
| 5.3   | Vorteile für die Schweiz im Falle eines Beitritts.....                                | 14 |
| 5.4   | Herausforderungen eines Beitritts .....                                               | 15 |
| 5.5   | Fazit.....                                                                            | 16 |
| 6     | Differenzierte Prüfung der WZW-Kriterien (Art. 32 Abs. 3 E-KVG) .....                 | 16 |
| 6.1   | Fragestellung / Anträge .....                                                         | 16 |
| 6.2   | Aktuelle Situation Definition WZW-Kriterien.....                                      | 17 |
| 6.3   | Berücksichtigung von Nutzen, medizinischem Fortschritt und Versorgungssicherheit..... | 17 |
| 6.4   | Preisfestsetzung Arzneimittel - Herstellungsort.....                                  | 18 |
| 6.5   | Keine Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips .....                                 | 19 |
| 6.6   | Umsetzung der differenzierten WZW-Prüfung .....                                       | 19 |
| 6.6.1 | Regelungsgegenstand .....                                                             | 19 |
| 6.6.2 | Kriterien zur Differenzierung der WZW-Prüfung.....                                    | 20 |
| 6.6.3 | Delegation an den Bundesrat.....                                                      | 21 |
| 6.7   | Fazit.....                                                                            | 21 |

---

## 1 Auftrag und Ausgangslage

An ihrer Sitzung vom 10. und 11. November 2022 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) das Geschäft «22.062n: Bundesgesetz über die Krankenversicherung. Änderung, Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 2» beraten und beschlossen, von der Verwaltung diverse Berichte einzuholen, bevor sie mit der Detailberatung der Vorlage beginnt. Im vorliegenden Bericht werden die Aufträge im Zusammenhang mit Preismodellen (N1, N5, N8, N12 und N12 mod.) und den Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) (N12 und N13) behandelt.

## 2 Zeitliche Befristung der Vertraulichkeit von Preismodellen und Ausweitung der Lieferung der Informationen an alle Kostenträger

### 2.1 Fragestellung / Anträge

Die Kommission hat die Verwaltung beauftragt, einen möglichen Vorschlag des Artikel 52c des Entwurfs des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (E-KVG) zu erarbeiten, welcher eine Befristung der Vertraulichkeit der Rückerstattungen und damit des Ausschlusses vom Bundesgesetz vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ)<sup>1</sup> vorsieht. Ausserdem sollen Informationen zur Höhe, zur Berechnung oder zu den Modalitäten von Rückerstattungen nicht nur an die Versicherer gehen, sondern auf alle Kostenträger ausgeweitet und die erzielten Einsparungen nach Ablauf des befristeten Preismodells transparent ausgewiesen werden.

### 2.2 Formulierungsvorschlag der Verwaltung

Die Verwaltung schlägt folgende Anpassungen zu Artikel 52c E-KVG vor:

---

<sup>1</sup> SR 152.3

<sup>1</sup> *Der Zugang zu Informationen zur Höhe, zur Berechnung oder zu den Modalitäten von Rückerstattungen an die Versicherer oder an den Fonds für Rückerstattungen gestützt auf Tarifverträge, Vereinbarungen oder Verfügungen des BAG wird Dritten während fünf Jahre nach der Aufnahme der Leistungen in die Listen nach Artikel 52 Absatz 1 verweigert, einschliesslich in Verfahren nach dem Öffentlichkeitsgesetz vom 17. Dezember 2004 oder entsprechenden kantonalen Regelungen. Die Verweigerung des Zugangs gilt auch für Rückerstattungsvereinbarungen, die den zuständigen Behörden im Rahmen von Genehmigungsverfahren im Sinne von Artikel 46 Absatz 4 bekannt gegeben werden.*

<sup>2</sup> *In Ausnahmefällen kann die Dauer der Verweigerung des Zugangs verlängert werden, wenn der Zugang die Verfügbarkeit der Leistungen gefährden würde. Der Bundesrat legt die Ausnahmefälle fest.*

Mit diesem Vorschlag geht die Verwaltung auf die Problematik der uneingeschränkten Vertraulichkeit ein. Anstatt dass Informationen im Zusammenhang mit Informationen zur Höhe, Berechnung oder zu den Modalitäten von Rückerstattungen grundsätzlich als vertraulich und damit für Dritte nicht zugänglich eingestuft werden, sieht *Absatz 1* nun eine Beschränkung der Vertraulichkeit auf fünf Jahre vor. Danach werden die entsprechenden Informationen im Rahmen des BGÖ zugänglich. Nach Ablauf dieser Dauer wird der Zugang nach Massgabe des BGÖ oder den kantonalen Regelungen geprüft. Im Vorschlag der Verwaltung werden die bisherigen Absätze 1 und 2 zusammengeführt.

In der Praxis werden Preismodelle bereits heute nur für eine befristete Zeitdauer abgeschlossen. Insbesondere aufgrund der neu möglichen schrittweisen Marktzulassung von Arzneimitteln bestehen im Zeitpunkt der Zulassung öfters noch Unklarheiten zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Die Vergütungsfragen werden in der Folge zusehends komplexer und das Risiko der Vergütung von Therapien, die sich trotz vielversprechender erster Daten schliesslich als nicht oder weniger wirksam oder sicher erweisen als erwartet, steigt. Sinken die Preise und Vergleichspreise im Ausland, nimmt das Geheimhaltungsinteresse am vereinbarten Preis ab und nach Ablauf eines befristeten Preismodells ist kein neues mehr erforderlich. In diesem Sinne sind auch die vereinbarten Informationen im Zusammenhang mit Rückerstattungen nicht mehr in jedem Fall als absolut vertraulich einzustufen. Die vorgeschlagene Regelung mit der Befristung der Vertraulichkeit ist deshalb verhältnismässiger ausgestaltet als der ursprüngliche Vorschlag des Bundesrates.

Die Regelung wird mit einem neuen *Absatz 2* ergänzt, da eine absolute Befristung der Vertraulichkeit ohne die Möglichkeit der Verlängerung nicht als zielführend erachtet wird. Dieser sieht vor, dass in Ausnahmefällen die Dauer der Verweigerung des Zugangs verlängert werden kann, wenn der Zugang die Verfügbarkeit der Leistungen gefährden würde. Dies ist bei Arzneimitteln etwa dann erforderlich, wenn zwischen dem in der SL publizierten und dem wirtschaftlichen Preis nach wie vor eine grosse Differenz besteht. In diesen Fällen ist nach Ablauf der Dauer der Vertraulichkeit aufgrund sehr hoher Rückerstattungen erneut ein Preismodell erforderlich. Deshalb kann der Bundesrat die Voraussetzungen für die Ausnahmefälle regeln. Denkbar ist, dass entweder bei einer Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis (FAP) und dem wirtschaftlichen Preis von 25% und mehr die Informationen weiterhin noch nicht zugänglich gemacht werden können. Sobald dieser Wert unter diesen Prozentsatz fällt, ist der Zugang nach den Regeln des BGÖ oder den kantonalen Regelungen möglich. Oder aber eine solche Verlängerung soll nur für Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf zur Behandlung einer lebensbedrohlichen oder stark beeinträchtigenden Krankheit gewährleistet werden.

Die vertrauliche Umsetzung in wenigen begründeten Ausnahmefällen soll das Risiko, dass die Zulassungsinhaberin ansonsten die Streichung eines Arzneimittels aus der SL verlangt und da-

mit die Therapiefortsetzung gefährdet wird, minimieren. Eine Vergütung könnte nach Streichung aus der SL höchstens im Einzelfall über Artikel 71a-d der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV)<sup>2</sup> zu in der Regel höheren Preisen erfolgen. Dies würde eine noch höhere Belastung für die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) und letztlich auch für die Prämienzahler bedeuten und könnte zudem zu Unsicherheiten bei der Kostenübernahme sowie der Zugangsgerechtigkeit führen. Die Möglichkeit der Verlängerung der Vertraulichkeit in begründeten Ausnahmefällen ist also wichtig, damit der Zugang zu diesen Therapien im Ausnahmefall aufrechterhalten werden kann.

### **2.3 Ausweitung der Informationen auf alle Kostenträger sowie transparentes Ausweisen der erzielten Einsparungen**

Weiter wird beantragt, dass Informationen zu Höhe, Berechnung oder Modalitäten von Rückerstattungen nicht nur an die Versicherer gehen sollen, sondern auf alle Kostenträger ausgeweitet werden. Art. 52b Abs. 5 E-KVG sieht bereits vor, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) neben den Krankenversicherern weiteren Personen, Stellen und Behörden die mit Rückerstattungen verbundenen Daten weiterleiten kann, sofern diese sie für die Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Dies umfasst etwa die gemeinsame Einrichtung KVG, das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV), Organe der Invalidenversicherung (IV) oder die Kantone, welche auf die Informationen angewiesen sein könnten. Diese Bestimmung konsolidiert die derzeitige Praxis des BAG in diesem Bereich. Derzeit sind fast alle Preismodelle semitransparent, d.h. der Höchstpreis wird auf der SL veröffentlicht und die vertraulichen Rückerstattungen sind den Krankenversicherern, dem BAG und anderen Pharmaunternehmen sowie dem BSV bei IV-Präparaten zugänglich. Bei Bedarf sollen die Informationen nach Artikel 52b Absatz 5 E-KVG neu auch etwa den Kantonen im Rahmen von Rückerstattungen von im stationären Bereich verwendeten Arzneimitteln zur Verfügung stehen.

Schliesslich wird beantragt, dass die erzielten Einsparungen nach Ablauf des befristeten Preismodells transparent ausgewiesen werden. Dies könnte in Form von regelmässig zu veröffentlichen Berichten seitens des BAG gestützt auf die allgemeinen Vorschriften zur Publikation amtlicher Dokumente erfolgen. Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage ist hierfür nicht nötig.

Grundsätzlich vorstellbar wäre zudem eine regelmässige Prüfung der von der Ausnahme des Öffentlichkeitsprinzips betroffenen Informationen durch beispielsweise die Geschäftsprüfungskommission (GPK). Damit könnte eine unabhängige Kontrolle dieser Informationen gewährleistet werden sowie der temporäre Ausschluss vom Öffentlichkeitsprinzip abgedeckt werden. Es stellt sich allerdings die Frage, ob die begleitende Überprüfung der durch das BAG vereinbarten Preismodelle eine Oberaufsichtsaufgabe des Parlamentes ist.

### **2.4 Fazit**

Der neue Vorschlag der Verwaltung nimmt die Problematik der uneingeschränkten Vertraulichkeit auf und schlägt vor, diese grundsätzlich auf fünf Jahre einzuschränken. Informationen im Zusammenhang mit der Höhe, Berechnung oder Modalitäten von Rückerstattungen dürfen Dritten danach zugänglich gemacht werden. Für begründete Fälle kann der Bundesrat eine Verlängerung der Dauer der Vertraulichkeit vorsehen.

Mit Artikel 52b Abs. 5 E-KVG ist sichergestellt, dass sämtliche Behörden und Kostenträger die mit Rückerstattungen verbundenen Daten für die Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben

<sup>2</sup> SR 832.102

erhalten. Die mittels Preismodellen erzielten Einsparungen können nach Ablauf des befristeten Preismodells in Form von regelmässigen Berichten transparent ausgewiesen werden.

### 3 Rückerstattungen an Finanzierer anstatt an gemeinsame Einrichtung

#### 3.1 Fragestellung / Anträge

Die SGK-N wünscht in verschiedener Hinsicht zusätzliche Informationen zum Rückfluss der Rückerstattungen an die Kostenträger. Einerseits unter dem Aspekt, dass der Rückerstattungsmechanismus dafür sorgen soll, dass eine allfällige Differenz zwischen dem tatsächlichen Preis und dem Publikumspreis der SL zurückerstattet wird. Andererseits steht die Frage der direkten Rückerstattung an die Kostenträger statt an die gemeinsame Einrichtung KVG im Raum. Diesbezüglich gilt es die Unterschiede des Rückflusses via gemeinsame Einrichtung KVG im Vergleich zum Rückfluss direkt an die Kostenträger aufzuzeigen.

#### 3.2 Rückerstattungen im geltenden Recht

##### 3.2.1 Arten von Rückerstattungen

Rückerstattungen existieren bei Mehreinnahmen, die aus der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln der SL resultieren (vgl. Art. 67a KVV) und im Rahmen von Preismodellen.

Bei den *Rückerstattungen aus Mehreinnahmen* können Rückerstattungen, die während eines Beschwerdeverfahrens oder aufgrund einer ungenauen Schätzung des Mehrumsatzes (Art. 65f Abs. 2 erster Satz KVV) im Rahmen des Prävalenzmodells erzielt wurden, an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG erfolgen. Weiter können Mehreinnahmen aus der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit resultieren.

*Rückerstattungen* können zudem im Rahmen von Preismodellen vorkommen. Bei Preismodellen vergütet grundsätzlich der Versicherer in einem ersten Schritt dem Leistungserbringer den Publikumspreis (Vorleistung) und in einem zweiten Schritt erfolgt eine durch das BAG in der Verfügung vorgängig festgelegte Rückerstattung durch die Zulassungsinhaberin.

##### 3.2.2 Geldfluss bei Rückerstattungen

Je nach Art der Rückerstattung bestehen unterschiedliche Empfänger der Rückerstattung:

- an den Krankenversicherer; oder
- an den Insolvenzfonds der gemeinsamen Einrichtung KVG.

Rückerstattungen aus *Mehreinnahmen* werden von der Zulassungsinhaberin an den Insolvenzfonds rückerstattet. Der Insolvenzfonds der gemeinsamen Einrichtung KVG dient einzig der Übernahme der Kosten für gesetzliche Leistungen anstelle zahlungsunfähiger Krankenversicherer (Art. 47 des Bundesgesetzes betreffend die Aufsicht über die soziale Krankenversicherung vom 26. September 2014 [KVAG<sup>3</sup>]). Dieser Rückerstattungsweg ist bundesgerichtlich anerkannt (BGer 9C\_958/2012 vom 20. Dezember 2012). Unter der heutigen Rechtslage können die an den Insolvenzfonds einbezahlten Rückerstattungen allerdings nicht direkt an die eigentlich berechtigten Kostenträger zurückfliessen.

---

<sup>3</sup> SR 832.12

Bei Rückerstattungen aus *Preismodellen* erfolgt die Bezahlung hingegen je nach Art des Preismodells entweder an den Versicherer oder an den Insolvenzfonds. Rückerstattungen etwa an den Kanton als Kostenträger (im Rahmen der stationären Verwendung des Arzneimittels) sind im geltenden Recht allerdings nicht möglich. Mit dem neu vorgeschlagenen Fonds für Rückerstattungen nach Artikel 52b E-KVG soll diese Möglichkeit nun geschaffen werden.

Bei den meisten Preismodellen besteht grundsätzlich die Möglichkeit zur direkten Rückerstattung von der ZulassungsinhaberIn an den Versicherer. Dieser ermittelt den geschuldeten Betrag und stellt ihn der ZulassungsinhaberIn in Rechnung. Folglich ist eine Überweisung an die gemeinsame Einrichtung KVG nicht nötig. Bei sehr wenigen Preismodellen ist die direkte Rückerstattung an die Kostenträger hingegen faktisch nicht möglich, so dass es erforderlich ist, dass die Rückerstattung an die gemeinsame Einrichtung erfolgt.

Eine solche Rückerstattung an den Insolvenzfonds der gemeinsamen Einrichtung ist nur selten und vor allem bei Arzneimitteln erforderlich, für die Preismodelle mit Volumenbegrenzungen umgesetzt werden. Diese sind vorgesehen, wenn Unsicherheiten bezüglich Anzahl Patienten und folglich zum erwarteten Umsatz des Arzneimittels besteht. Da grössere Mengen eines Arzneimittels mit vielen Patientinnen und Patienten betroffen sind und vor allem, weil (Teil-)Rückerstattungen erst nach Erreichen bestimmter Volumina erforderlich werden, wäre eine Rückerstattung an einzelne Krankenversicherer in der Praxis nicht umsetzbar bzw. äusserst aufwändig. Die Umsetzung über den Insolvenzfonds der gemeinsamen Einrichtung KVG dient in diesem Falle auch der Minimierung des administrativen Aufwands der Versicherer und der Zulassungsinhaberinnen, die auf diese Weise nicht jeden Fall einzeln untereinander abwickeln müssen.

In den genannten Konstellationen verfügen ZulassungsinhaberIn oder Kostenträger zudem oft nicht über die erforderlichen Informationen, um den geschuldeten Rückerstattungsbetrag ermitteln zu können bzw. dürfen. Der Kostenträger kann den ihm zustehenden Rückerstattungsbetrag deshalb der ZulassungsinhaberIn nicht in Rechnung stellen.

### 3.3 Vorschlag des Bundesrates

Mit der vorgeschlagenen KVG-Änderung soll ermöglicht werden, dass auch die an die gemeinsame Einrichtung KVG erfolgten Rückerstattungen an die Kostenträger zurückfliessen können. Zudem könnten so neu auch Rückerstattungen an den Kanton als Kostenträger von im stationären Bereich verwendeten Arzneimitteln erfolgen.

Dazu sieht der Vorschlag neu einen Fonds für Rückerstattungen vor (Art. 18 Abs. 2<sup>septies</sup> Bst. b E-KVG). Die Rückerstattungen, welche die ZulassungsinhaberIn in den Fonds für Rückerstattungen einbezahlt, werden durch die gemeinsame Einrichtung verwaltet und an die Versicherer (ambulante Verwendung) oder an den Versicherer und den Kanton (stationäre Verwendung) nach einem vom Bundesrat zu regelnden Verteilschlüssel aufgeteilt. Dies ermöglicht den Rückfluss von Rückerstattungen ohne grösseren administrativen Aufwand an die Kostenträger. Beim Fonds handelt es sich um ein Zweckvermögen innerhalb der privatrechtlichen Stiftung gemeinsame Einrichtung. Die Trägerschaft des Fonds liegt somit bei den Versicherern selber. Da die gemeinsame Einrichtung bereits den Insolvenzfonds und den Lebendspende-Nachsorgefonds nach Transplantationsgesetz führt, kann auf bestehende Strukturen aufgebaut werden und somit vom Knowhow der gemeinsamen Einrichtung in der Vermögens- und Fondsverwaltung profitiert werden. In diesem Sinne ist es auch wirtschaftlich sinnvoll, die gemeinsame Einrichtung mit dieser Aufgabe zu betrauen.

Die Aufteilung der dem Fonds für Rückerstattungen einbezahlten Beträge zwischen den Versicherern und den Kantonen wird vom Bundesrat geregelt werden (vgl. Art. 52b Abs. 4 Bst. c E-

KVG). Mittels Verteilschlüssel sollen diese Rückerstattungen auf die Kostenträger (Versicherer oder Versicherer und Kanton) aufgeteilt werden. Die gemeinsame Einrichtung KVG soll die Rückvergütung der einbezahlten Beträge an die Versicherer und die Kantone durchführen.

Der Verteilschlüssel soll verschiedene Modalitäten der Aufteilung der Rückerstattungen ermöglichen. Er soll entweder vorsehen, dass der Gesamtbetrag nach dem Prämienvolumen der OKP unter den Versicherern und Kantonen verteilt wird oder dass die einbezahlten Beträge unter denjenigen Kostenträgern (Versicherer und Kantone) aufgeteilt werden, welche die Kosten des betroffenen Arzneimittels übernommen haben.

### **3.4 Finanzierung der klinischen Begleitforschung**

Die SGK-N beauftragte die Verwaltung ausserdem, eine Finanzierung der klinischen Begleitforschung, die heute von den Pharmafirmen selber bezahlt wird, aus dem durch die Rückerstattungen gespeisten Fonds zu prüfen. Dies hätte zur Folge, dass die Rückerstattungen nicht vollumfänglich an die Kostenträger fliessen könnten. Die so erzielten Einsparungen würden nicht die Steuer- und Prämienzahlenden entlasten. Die in den Fonds aufgrund von Preismodellen einbezahlten Beträge entsprechen direkten Ausgaben der OKP. Die Finanzierung der klinischen Begleitforschung fällt nicht in den Leistungsbereich der OKP (vgl. Art. 25-31 KVG). Für die stationäre Behandlung in einem Spital schreibt Artikel 49 Absatz 3 Buchstabe b KVG zudem explizit vor, dass die Vergütung keine Kostenanteile für gemeinwirtschaftliche Leistungen enthalten darf, wozu auch die Forschung zählt. In Anbetracht der obigen Ausführungen ist eine Finanzierung der klinischen Begleitforschung aus dem Fonds für Rückerstattungen ausgeschlossen. Diese muss durch anderweitige Gefässe wie z.B. über die Universitäten oder den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) finanziert werden.

### **3.5 Fazit**

Ohne die Möglichkeit der Leistung an die gemeinsame Einrichtung KVG wären Preismodelle bereits heute nicht im erforderlichen Umfang möglich. Die Folge wäre, dass gewisse wichtige, innovative und teure Therapien der Bevölkerung über die OKP nicht, nur eingeschränkt oder nur zu überhöhten Preisen resp. Kosten zugänglich gemacht werden könnten. In gewissen Fällen sind daher Rückerstattungen an die gemeinsame Einrichtung KVG erforderlich. Unter dem geltenden Recht verbleiben Rückerstattungen an die gemeinsame Einrichtung KVG allerdings im Insolvenzfonds und können nicht an die eigentlichen Kostenträger weiter fliessen. Der Vorschlag des Bundesrates will dies nun ändern. Via Schaffung eines Fonds für Rückerstattungen sollen in Zukunft die der gemeinsamen Einrichtung KVG zugehenden Rückerstattungen, inklusive jener aus Mehreinnahmen nach Artikel 67a KVV, nach einem Verteilschlüssel an die Kostenträger gehen. Der Bundesrat regelt die Aufteilung der dem Fonds einbezahlten Beträge zwischen den Versicherern und den Kantonen sowie die Verwaltungskosten des Fonds. Mit Artikel 52b Absatz 5 E-KVG wird zudem die Möglichkeit geschaffen, allen notwendig Beteiligten die mit Rückerstattungen verbundenen Daten bekannt zu geben.

## **4 Befristete Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste per Datum der Zulassung durch Swissmedic**

### **4.1 Fragestellung/Anträge**

Die Kommission hat die Verwaltung beauftragt, den Vorschlag zu prüfen, Art. 52 E-KVG und gegebenenfalls weitere Bestimmungen dahingehend zu ergänzen, dass Produkte nach Artikel

52 Absatz 1 Buchstabe b oder neue Indikationen, für welche ein grosser medizinischer Bedarf ausgewiesen ist, auf Antrag der designierten Zulassungsinhaberin per Datum der Zulassung durch Swissmedic in deren Umfang zum Preis im vergleichbaren Ausland befristet mit der Auflage einer möglichen Rückerstattungspflicht in die Liste gemäss Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b aufgenommen und vergütet werden können. Die Verwaltung äussert sich zur «Vergütung ab Zulassung Swissmedic» (Anträge N5, N12 und N12 mod.) wie folgt:

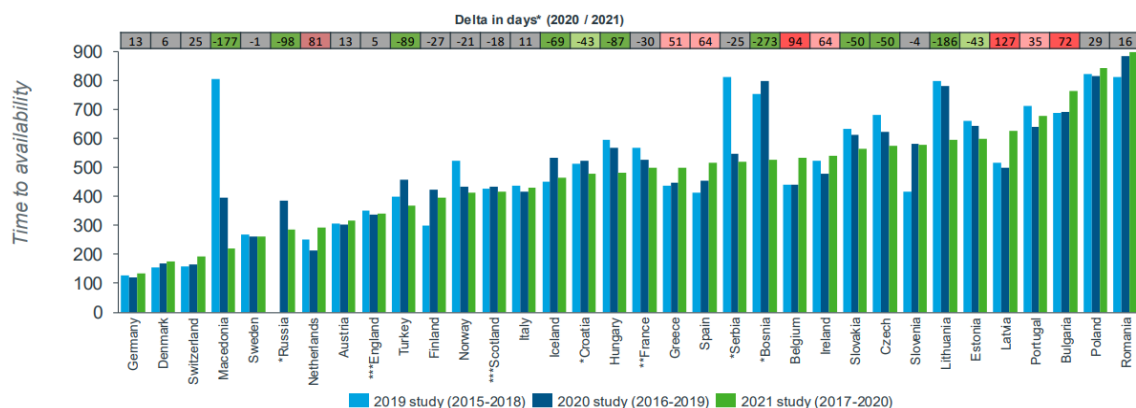
#### 4.2 Aktuelle Situation – Antrag ist nicht notwendig

Eine Implementierung eines neuen Artikels «Art. 52d E-KVG» mit dem Inhalt einer «Vergütung ab Zulassung Swissmedic» ist aus Sicht der Verwaltung aus folgenden Gründen sachlich nicht notwendig:

- Mit der Vergütung über die SL und der Vergütung im Einzelfall nach Artikel 71a - 71d KVV existieren zwei funktionierende, einander gut ergänzende Säulen zur raschen und wirtschaftlichen Vergütung von Arzneimitteln.
- Der Vergütungsprozess in der Schweiz d.h. die Zeit bis zur Vergütung von Arzneimitteln mittels Aufnahme in die SL zählt aus internationaler Sicht zu den Top 3 Ländern in Europa (vgl. Abbildung zur Analyse von IQVIA im Auftrag der EFPIA [European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations]). In der Schweiz können innert der in der Regel vorgesehen Frist von 60 Tagen (seit definitiver Zulassung durch Swissmedic), über 50% aller Gesuche mit der Aufnahme in die SL entschieden/abgeschlossen werden. Zudem ist bis zu einer definitiven SL-Aufnahme die Vergütung im Einzelfall (Art. 71a – 71d KVV) möglich, um die Arzneimittel den Patientinnen und Patienten zugänglich machen zu können – teilweise sogar schon vor der Swissmedic-Zulassung.

#### Comparison of time to availability

The **comparison of time to availability** (previously known as length of delay) is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients compared to previous comparable studies. Figures are based on the historic statistics published in the indicators, and major changes are often due to improved reporting.



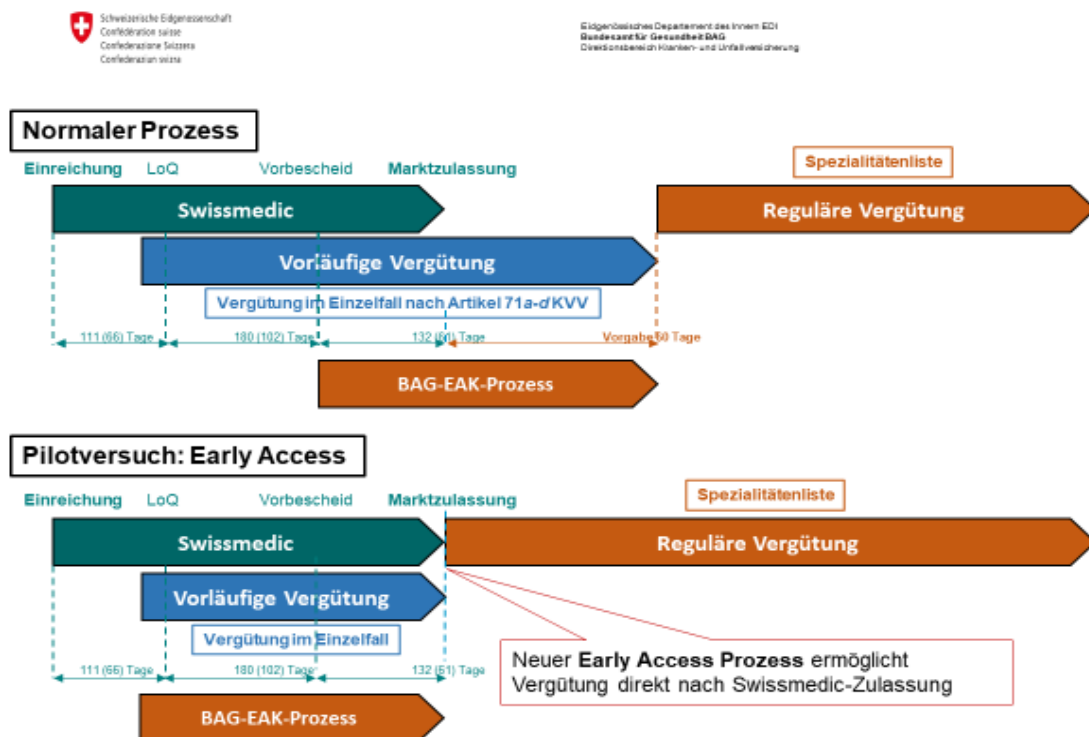
Increases of <=5% are not considered to be statistically significant and are therefore highlighted in grey. Note: Discrepancies between the graph and delta are due to rounding. \*Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. \*\*In France, some innovative products without competitors can be made available prior to market authorisation under the system of Temporary Authorisations. As these are not taken into account in the analysis, the average for France would be lower. \*\*\*In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.

**IQVIA**

**Abbildung 1: Vergleich der Zeit bis zur Verfügbarkeit [=Vergütung] von Arzneimitteln zwischen europäischen Ländern.**

- Die Verwaltung fokussiert aktuell darauf, das bestehende, gut funktionierende System noch weiter zu verbessern, damit die reguläre Vergütung über die SL zeitnah oder gleichzeitig mit der Swissmedic-Zulassung erfolgen kann und bei lebenswichtigen Arzneimitteln bereits schon vor Swissmedic Zulassung möglich ist.

- Die Verwaltung bewertet den Ansatz, die Prozesse für die oft lebenswichtigen Arzneimittel («high medical need») mit beschleunigten Swissmedic Verfahren (Fast Track), die ca. 10% aller Gesuche ausmachen, zu beschleunigen als positiv. Bereits heute gibt es für diese Arzneimittel ein «Fast Track»-Verfahren und im Rahmen der Verordnungsrevision KVV/KLV (Vernehmlassung 2021/74: Änderungen der KVV und KLV: Arzneimittelmassnahmen) sind weitere Anpassungen der Prozesse für diese Arzneimittel vorgesehen (Datenaustausch mit Swissmedic, raschere Prozessinitialisierung).
- Ein erfolgreicher Pilotversuch des BAG mit Swissmedic und der Roche Pharma (Schweiz) AG hat diesbezüglich aufgezeigt, dass der frühe Datenaustausch zwischen Swissmedic und BAG bei entsprechender Einwilligung des Pharmaunternehmens den Prozess der Vergütung erheblich beschleunigen kann. Das von Swissmedic befristet zugelassene Medikament LUNSUMIO zur Behandlung wiederkehrendem oder behandlungsresistentem follikulärem Lymphom kann seit 1. März 2023 und somit frühestmöglich nach Swissmedic-Zulassung in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Roche



und das BAG hatten sich bereits im Januar 2023 auf einen wirtschaftlichen Preis und die Umsetzung eines Preismodells geeinigt und warteten nur noch auf die Swissmedic-Zulassung. Die Umsetzung dieses erfolgreichen Prozesses auf Verordnungsstufe soll bald folgen. Der Pilotversuch zwischen Roche, Swissmedic und BAG zeigt auf, dass mit Anpassungen der bestehenden Prozesse rasche Vergütungslösungen ab Zulassung Swissmedic erreicht werden können ohne komplizierte Regelungen auf Gesetzesstufe.

## Zwischenfazit

Aus all diesen Gründen ist eine Implementierung eines «Art. 52d E-KVG» mit dem Inhalt einer «Vergütung ab Zulassung Swissmedic» aus Sicht der Verwaltung sachlich nicht notwendig.

### 4.3 Beurteilung der Verwaltung zur «Vergütung ab Zulassung Swissmedic»

Nachfolgend äussert sich die Verwaltung zu den **einzelnen Eckpunkten** eines neuen Art. 52d E-KVG («Vergütung ab Zulassung Swissmedic») und zeigt auf, dass diese aus folgenden materiellen Gründen abzulehnen ist.

#### 4.3.1 Preisbildungskriterien

Die Verwaltung ist der Ansicht, dass die Preisbildungskriterien Auslandpreisvergleich (APV), therapeutischer Quervergleich (TQV) und deren Auswahl/Gewichtung nicht auf Stufe des Bundesgesetzes (KVG) implementiert werden sollen. Aktuell sind diese Bestimmungen im KVV geregelt (Art. 65b KVV). Dies soll auch so bleiben, da die Preisbestimmung ohne zu grosse formale Hürden stets den tatsächlichen Erfordernissen angepasst werden soll. Aus inhaltlicher Sicht ist hervorzuheben, dass der Auslandpreisvergleich bei Arzneimitteln mit grossem medizinischem Bedarf fast ausschliesslich aus nicht effektiv vergüteten Preisen (*Schaufensterpreise*) besteht. Die effektiv vergüteten Preise werden in den einzelnen Ländern vertraulich verhandelt und festgelegt. Der APV ist deshalb ein wenig verlässliches, wenig aussagekräftiges und stark kostentreibendes Preisbildungskriterium. Ausschliesslich dieses Kriterium auf Gesetzesstufe zu implementieren, ohne Berücksichtigung des nutzenbasierten Preisfestsetzungskriteriums des TQV, widerspricht auch der vom Parlament überwiesenen Mo. Dittli (19.3703).

#### 4.3.2 Preisfestsetzungsmechanismus

Die Schwierigkeit beim Vergütungsprozess und damit beim Austausch zwischen der Zulassungsinhaberin und dem BAG ist stets der Preisfestsetzungsmechanismus. Dieser bliebe auch mit Implementierung einer «Vergütung ab Zulassung Swissmedic» weiter ungelöst. Die Problematik wird bloss um eine gewisse Zeitspanne (24 Monate) nach hinten verschoben. Grundsätzlich sieht die Verwaltung die Preismodelle und die differenzierte WZW-Prüfung im Rahmen der KODÄ 2 als Basis, damit der Preisfestsetzungsmechanismus im Bereich der Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf verbessert werden kann. Die vorgeschlagene Anpassung würde dazu führen, dass Arzneimittel wie ZOLGENSMA zum Durchschnitt der im Ausland publizierten Preise - d.h. für ZOLGENSMA 2.2 Mio. CHF - vergütet werden müssten, obwohl der effektiv vergütete Preis (im Ausland, wie auch aktuell in der Schweiz) deutlich niedriger ist. Die Verwaltung hätte auch während der 24 Monate dauernden provisorischen Vergütung erhebliche Schwierigkeiten, um bei Arzneimitteln wie ZOLGENSMA ein Preismodell mit Rückerstattungen auf einen wirtschaftlichen Preis und die erforderlichen Rückerstattungen bei fehlendem Therapieerfolg zu implementieren. Den Sozialversicherungen (OKP und IV) könnten dadurch erhebliche zusätzliche Kosten entstehen.

#### 4.3.3 Provisorischer Initialpreis

Der in der provisorischen Liste *publizierte* und *vergütete* Preis soll gemäss Antrag dem APV entsprechen. Die Idee, den APV als publizierten Preis in der SL auszuweisen, kann sich die Verwaltung grundsätzlich vorstellen. Als sehr problematisch erachtet die Verwaltung jedoch, dass dieser APV-Preis auch als wirtschaftlicher Preis gelten soll. Dieser APV entspricht gerade auch bei Arzneimitteln mit grossem medizinischem Bedarf und allgemein bei hochpreisigen Arzneimitteln nicht den real vergüteten Preisen (siehe Beispiel ZOLGENSMA). In diesem

Punkt ist den Anträgen (N12 und N12 mod.) den Vorzug zu geben, welche keine Anbindung an den APV vorsehen.

#### 4.3.4 Schlichtungsstelle

Die Forderung nach einer Schlichtungsstelle/Schiedsgericht ist klar abzulehnen, da dies die gesetzlichen Kompetenzen der staatlichen Gerichte und Behörden unterlaufen würde. Die Bundesverwaltung ist als neutrale Institution zu betrachten, die gemäss Artikel 43 Absatz 6 KVG die qualitativ hochstehende Versorgung und den Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln gleich hoch gewichten muss wie die Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel und die Auswirkungen auf die OKP. Ist ein Pharmaunternehmen mit der Beurteilung des Gesuches durch die Verwaltung nicht einverstanden, kann es den Rechtsweg beschreiten. Eine Schlichtungsstelle ist zudem auch gar nicht notwendig, da die Vergütung über die temporäre Liste nach 24 Monaten in jedem Fall endet und die anfechtbare Verfügung des BAG nahtlos daran anschliessen würde. Für eine Schiedsstelle, die allenfalls sogar noch aus Akteuren inkl. der Pharmaindustrie zusammengestellt ist, besteht somit kein Bedarf. Besonders auch unter dem Aspekt, dass die Verwaltung in jedem Fall bereits eine Kommission aus Akteuren und Experten – der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) – anhört und deren Empfehlungen entgegennimmt.

#### 4.3.5 Early Dialogue

Eine Implementierung eines sog. Early Dialogue in den Verordnungen um die Beurteilung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit frühzeitig zu diskutieren und früh Sicherheit zu erzeugen, begrüsst die Verwaltung ausdrücklich. Sie ist in dieser Sache bereits im Rahmen der laufenden Verordnungsanpassungen (2021/74) von sich aus aktiv geworden. Die Zusammenarbeit mit Swissmedic soll auf allen Ebenen gefördert werden (z.B. Pilotprojekte bezüglich Prozessoptimierungen durch früheren Datenaustausch [vgl. oben]). Das Pilotprojekt LUNSUMIO (*Early Dialogue und raschere Gesuchseinreichung inkl. Datenaustausch mit Swissmedic*) zeigt bereits jetzt deutlich, dass diese Anpassungen erfolgreich sein werden: Der Datenaustausch mit Swissmedic hat bestens funktioniert und das BAG konnte mit dem Entscheid von Swissmedic die Aufnahme in die SL ohne weitere Schritte verfügen.

### 4.4 Fazit

#### 4.4.1 Aktuelle Situation – Antrag ist nicht notwendig

Eine Implementierung eines neuen «Art. 52d E-KVG» mit dem Inhalt einer «Vergütung ab Zulassung Swissmedic» ist aus Sicht der Verwaltung sachlich nicht notwendig. Die Schweiz gehört zu Ländern mit den schnellsten Vergütungsprozessen in ganz Europa. Mit der Vergütung über die SL und der Vergütung im Einzelfall nach Artikel 71a -d KVV existieren zwei funktionierende, einander gut ergänzende Säulen zur raschen und wirtschaftlichen Vergütung von Arzneimitteln. Der erfolgreiche Pilotversuch mit LUNSUMIO zeigt zudem eindrücklich, dass die Vergütung über die SL gleichzeitig mit der Swissmedic-Zulassung erfolgen kann. Zudem sollen die Preisbildungskriterien (APV, TQV) nicht auf Stufe KVG implementiert werden, da dies auch nicht der überwiesenen Mo Dittli (19.3703) entspricht.

#### 4.4.2 Ablehnung des Antrags

Die Implementierung eines neuen «Art. 52d E-KVG» mit dem Inhalt einer «Vergütung ab Zulassung Swissmedic» ist abzulehnen. Der Preisfestsetzungsmechanismus bliebe weiter ungeklärt. Die Problematik würde bloss um eine gewisse Zeitspanne (24 Monate) nach hinten verschoben. Der in der provisorischen Liste publizierte und vergütete Preis darf zudem nicht dem APV entsprechen, da dieser bei hochpreisigen Arzneimitteln bei weitem nicht den real vergüteten Preisen entspricht (siehe Beispiel ZOLGENSMA). Die zusätzlichen Kosten für die OKP wären sehr hoch. Auch die Forderung nach einer Schlichtungsstelle ist abzulehnen, da dies die gesetzlichen Kompetenzen der staatlichen Gerichte und Behörden unterlaufen würde. Eine Schlichtungsstelle ist zudem auch gar nicht notwendig, da die Vergütung über die temporäre Liste nach 24 Monaten in jedem Fall endet und die anfechtbare Verfügung des BAG nahtlos daran anschliessen würde.

Eine Implementierung eines sog. Early Dialogue, ist in den laufenden Verordnungsanpassungen bereits integriert.

#### 4.4.3 Vorschlag der Verwaltung

Falls die Anträge trotzdem weiterverfolgt werden sollten, sind folgende Eckpunkte der Ausgestaltung zentral:

**Wirtschaftlicher Initialpreis:** Eine rasche Vergütung ist nur sinnvoll im Verbund mit einem tieferen Einstiegspreis (unpräjudiziell) gefolgt von einem wirtschaftlichen (allenfalls höheren) Preis mit Aufnahme in die SL. Für den Initialpreis könnte ein System ähnlich des revidierten Systems der Einzelfallvergütung vorgesehen werden. Damit würden der Pharmaindustrie im Vergleich zum System der Einzelfallvergütung, über das derzeit lebenswichtige, noch nicht in der SL aufgeführte Arzneimittel, vergütet werden auch keinerlei Nachteile entstehen. Dies würde konkret bedeuten: APV minus 30-40% (automatischer Preis), wobei auch je nach Nutzen und Evidenzlage differenziert werden könnte.

**Temporäre Liste:** Bei der ersten Aufnahme des Arzneimittels soll es sich nicht um eine Aufnahme in die SL handeln, sondern um eine Aufnahme in eine separate, temporäre Liste mit fixer Höchstdauer von 24 Monaten (statt 12 Monaten). Nach Ablauf von 24 Monaten wird das Arzneimittel von der temporären Liste gelöscht und die Aufnahme bzw. Nichtaufnahme in die SL verfügt. Hiergegen ist wie üblich ein Beschwerdeverfahren möglich. Zudem soll durch die Vergütung durch die temporäre Liste kein Rechtsanspruch auf eine vorsorgliche Aufnahme in die SL bestehen. Durch diese Trennung von temporärer Liste und SL soll verhindert werden, dass der Preis mittels Beschwerde über Jahre hochgehalten werden und die Pharmaunternehmen von einem ungerechtfertigten Marktvorteil profitieren können.

**Aufnahme in die Spezialitätenliste:** Während der Vergütung durch die provisorische Liste würde parallel dazu das ordentliche SL-Aufnahmeverfahren durchgeführt. Das BAG würde in jedem Fall vor Ablauf der 24-Monatefrist seine Verfügung erlassen und das Arzneimittel in die SL aufnehmen falls es die Voraussetzungen von WZW als gegeben erachtet (positive Verfügung) oder in seltenen Ausnahmefällen eine abweisende Verfügung versenden. Diese Entscheide wären nach den allgemeinen Regeln des Verwaltungsverfahrens mittels Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht anfechtbar.

## 5 Prüfung Beitritt Beneluxa-Initiative

### 5.1 Fragestellung / Anträge

Die Kommission möchte, dass das BAG aufzeigt, wie der Zugang zu hochspezialisierten Therapien über die Beneluxa-Initiative gewährleistet und umgesetzt werden kann. Ausserdem sollen die Vor- und Nachteile der Beneluxa-Initiative im Vergleich zu den vom Bundesrat vorgeschlagenen Lösungen mit Preismodellen und Einschränkungen der Transparenz sowie die Auswirkungen auf die Kosten und die Zugänglichkeiten aufgezeigt werden.

### 5.2 Ziele und Zusammenarbeitsformen der Beneluxa-Initiative

Die Beneluxa-Initiative wurde von Belgien, den Niederlanden und Luxemburg im Jahr 2015 lanciert mit dem Ziel, eine Zusammenarbeit zwischen den Partnerstaaten bei der Medikamentenpreisfestsetzung aufzubauen. Österreich und Irland schlossen sich 2016 bzw. 2018 als viertes resp. fünftes Land der Initiative an. Das Projekt ist als "offene Initiative" konzipiert, an der sich auch weitere Staaten beteiligen können.

Die Initiative verfolgt das Ziel, die Zusammenarbeit der Partnerstaaten bei der Arzneimittelpolitik zu vertiefen, den Zugang zu Arzneimitteln zu fördern, durch internationale Kooperation den Aufwand für die einzelnen nationalen Behörden zu reduzieren und gleichzeitig die Informationsasymmetrie zwischen Herstellern und öffentlichen Stellen zu verringern. Dabei stehen der nachhaltige Zugang zu innovativen Behandlungsmethoden für Patientinnen und Patienten und entsprechende Preisfestsetzungsmechanismen im Vordergrund. Die Initiative verfolgt vier grundlegende Formen der Zusammenarbeit:

#### – Horizon Scanning

Unter 'Horizon Scanning' versteht man u.a. ein System der Früherkennung, das dazu dienen soll, aufkommende Behandlungsmethoden zu einem frühen Zeitpunkt zu identifizieren, um die möglichen finanziellen Auswirkungen auf das Gesundheitswesen und das Sozialversicherungssystem einschätzen zu können. Aus der Beneluxa-Initiative ist die International Horizon Scanning Initiative (IHSI) hervorgegangen. Die IHSI stellt Daten zu neuen Arzneimitteln u.a. aus Studiendatenbanken sowie der Arzneimittelzulassungsbehörden zur Verfügung, welche politischen Entscheidungsträgern und Verhandlungsführern ermöglichen, sich für eine bessere Preisgestaltung bei Arzneimitteln einzusetzen. Diese Daten sollen Gesundheitssystemen ermöglichen, sich auf neue Technologien vorzubereiten und diese zuverlässig zu beurteilen. Die Schweiz ist seit 2019 Mitglied der IHSI. Es sind auch weitere Mitglieder in der IHSI aktiv, die nicht zu Beneluxa gehören. Auch wenn zwischenzeitlich die IHSI etabliert wurde, figuriert das Horizon Scanning weiterhin in den Zielen der Beneluxa-Initiative (vgl. dazu Kap. 5.3).

#### – Health Technology Assessment (HTA)

Ziel der Zusammenarbeit im Bereich HTA ist die Effizienz der Prozesse zu verbessern und mehrfache HTAs zu vermeiden. Im Zentrum steht dabei der Erfahrungsaustausch und längerfristig die gegenseitige Anerkennung von HTAs. Als Ausgangslage dient die Expertise des European Network on Health Technology Assessment (EUnetHTA).

Im Rahmen der Beneluxa-Initiative wurden mehrere HTAs gemeinsam erarbeitet und verabschiedet. Darüber hinaus wurden nationale Berichte zu deren Wiederverwendung mit anderen Mitgliedern geteilt und für die nationalen Prozesse verwendet, um den Arbeitsaufwand zu reduzieren.

- **Informationsaustausch über politische Massnahmen**  
Die Zusammenarbeit im Bereich Informationsaustausch fokussiert sich auf nationale *best practices* und Erfahrungen. Inhaltlich werden Informationen zu Preisfestsetzung und Vergütung ausgetauscht, um langfristig bessere Massnahmen und eine Zusammenarbeit zu etablieren. Darüber hinaus werden in unregelmässigen Abständen aktuelle Initiativen besprochen und teilweise gemeinsame Positionen gefasst.
- **Preisfestsetzung und (sozialversicherungsrechtliche) Vergütung, darunter auch die Möglichkeit von gemeinsamen Preisverhandlungen**  
Ziel ist, dass die Mitglieder gemeinsam mit den Herstellern über Preise verhandeln. Da es sich bei den bisherigen Mitgliedstaaten mehrheitlich um relativ kleine Staaten handelt, soll mit der Zusammenarbeit die Verhandlungsposition aufgrund der Marktgrösse verbessert werden. Zudem führt der Informationsaustausch und die Zusammenarbeit mit anderen Teilnehmern zu mehr Transparenz zwischen nationalen Behörden, was der Informationsasymmetrie zwischen Industrie und Behörden entgegenwirken soll. Es ist bekannt, dass die Initiative mehrere Verhandlungen erfolgreich geführt hat. Aus Vertraulichkeitsgründen sind die Informationen zu abgeschlossenen und laufenden Verhandlungen aber spärlich.

### 5.3 Vorteile für die Schweiz im Falle eines Beitritts

- **Flexibilität**  
Aufgrund der unterschiedlichen Voraussetzungen, welche die europäischen Staaten bei der Arzneimittelpolitik haben, ist die Zusammenarbeit im Rahmen der Beneluxa-Initiative möglichst flexibel ausgestaltet, so dass interessierte Partner selbständig entscheiden können, an welchen Zusammenarbeitsformen sie sich beteiligen möchten.
- **IHSI-Berichte als Grundlage für gemeinsame Verhandlungen**  
Durch ihre Teilnahme an der IHSI und deren Horizon-Scanning-Datenbank profitiert die Schweiz direkt von der gemeinsamen Datengrundlage zur Früherkennung von Arzneimitteln mit grosser Auswirkung auf Kosten, Praxis und Patientengesundheit. Die regelmässigen Berichte zu solchen Arzneimitteln könnten eine Auswahl der Arzneimittel darstellen, für welche gemeinsame Verhandlungen im Rahmen der Beneluxa-Initiative aufgenommen werden könnten. Die Teilnahme an gemeinsamen Verhandlungen ist jedoch nicht verpflichtend und es kann im Einzelfall entschieden werden, ob daran teilgenommen werden soll.
- **Besseres Preis-Leistungs-Verhältnis**  
Gemeinsame Preisverhandlungen für Arzneimittel bieten sich insbesondere für Staaten mit vergleichbarer Kaufkraft, analogen Interessen und ähnlichen Strukturen des Gesundheitswesens an. Durch den Zusammenschluss der Staaten, die gemeinsam über Preise verhandeln, entsteht eine grössere Verhandlungsmasse, womit ein besseres Preis-Leistungs-Verhältnis für die Arzneimittel angestrebt werden kann. Durch eine Zusammenarbeit mit anderen Staaten könnten auch gemeinsam Modelle zur Preisfestsetzung, Rückvergütung und Kostenobergrenzen ausgearbeitet und festgelegt werden. Von den damit einhergehenden Ressourcen- und Zeiteinsparungen würden nicht zuletzt auch die Pharmaunternehmen profitieren, welche nicht mehr mit einzelnen europäischen Staaten Verhandlungen führen müssten, sondern sich auf die Gespräche und Ergebnisse mit Beneluxa fokussieren könnten.

– **Umfassendere Beurteilung von Arzneimitteln**

Eine Zusammenarbeit mit anderen Staaten hätte für die Schweiz auch bei der Beurteilung von Arzneimitteln Vorteile. Nicht nur in der Schweiz, sondern auch in anderen Staaten stellt die Preisfestsetzung von Arzneimitteln vermehrt eine Herausforderung für die Behörden dar. Gängige Beurteilungskriterien stossen teilweise an ihre Grenzen. Kombinationstherapien mit der Beteiligung unterschiedlicher Pharmaunternehmen, hochpreisige Arzneimittel für seltene Erkrankungen sowie Arzneimittel für neuartige Therapien wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte erfordern oft zeitaufwändige Abklärungen und Verhandlungen mit verschiedenen Akteuren. Durch eine Beteiligung bei Beneluxa könnte die Schweiz die Expertise anderer europäischen Behörden bei der Beurteilung von Arzneimitteln nutzen und eine gemeinsame Bewertung sowie transparente Darlegung der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit durchführen. Dank der Bündelung von Ressourcen wäre somit bei gleichbleibenden Kosten eine Zunahme der Qualität und des Umfangs der Beurteilungen möglich.

– **Vernetzung auf europäischer Ebene**

Eine Teilnahme der Schweiz bei Beneluxa würde auch die Vernetzung mit europäischen Behörden festigen und deutlich erweitern. Auch ein Austausch mit anderen Initiativen mit denselben Interessen würde durch Beneluxa sichergestellt werden. Innerhalb Europas gibt es nebst Beneluxa weitere Initiativen und Kooperationen zwischen Mitgliedstaaten, wie beispielsweise den Nordischen Rat und die Valetta- und Sofia-Erklärungen. Neue Tendenzen und Entwicklungen bezüglich der Beurteilung und Preisfestsetzung von Arzneimitteln könnten mitverfolgt und mitgestaltet und eine gemeinsame Positionierung angestrebt werden. Es ist zudem denkbar, dass sich die Schweiz im Rahmen von Beneluxa vertieft mit anderen europäischen Staaten zur Problematik von Versorgungsengpässen austauschen und diesbezügliche Erfahrungen und Lösungen teilen könnte.

## 5.4 Herausforderungen eines Beitritts

– **Unterschiedliche Zulassungsprozesse**

In Bezug auf gemeinsame Preisverhandlungen ist darauf hinzuweisen, dass in der Schweiz und in den Mitgliedstaaten der Beneluxa-Initiative unterschiedliche Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln bestehen. Während auf europäischer Ebene parallel zu den nationalen Prozessen ein zentrales Zulassungsverfahren über die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA) existiert, wird die Zulassung in der Schweiz separat durch Swissmedic erlassen. Dies hat zur Folge, dass Arzneimittel auf europäischer Ebene und in der Schweiz zu verschiedenen Zeitpunkten zugelassen werden. Für die Durchführung von Preisverhandlungen mit mehreren Staaten ist eine gleichzeitige Zulassung jedoch von grosser Relevanz. Gemeinsame Preisverhandlungen würden daher eine Angleichung der Zulassungsverfahren mit entsprechenden Anpassungen der rechtlichen Grundlagen erfordern.

– **Verzögerungen beim Vergütungsentscheid**

Auch beim Vergütungsentscheid existieren in den verschiedenen Staaten unterschiedliche Prozesse, die in ihrer Länge variieren. Dabei ist zu beachten, dass die Schweiz hinsichtlich des Zeitpunkts der Vergütung durch die Krankenversicherer nach Zulassung die Schweiz einen Spitzenplatz einnimmt. In der Schweiz dauert es laut einer Studie der Pharmaindustrie<sup>4</sup> im Vergleich zu den Mitgliedstaaten der Beneluxa-Initiative weitaus weniger lang, bis

---

<sup>4</sup> IQVIA (2022). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey. [https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator\\_update-july-2022\\_final.pdf](https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf).

ein Entscheid über die Vergütung gefällt worden ist. Sollte die Schweiz an gemeinsamen Preisverhandlungen teilnehmen, könnte dies einen verzögerten Vergütungsentscheid zur Folge haben, da der Beurteilungs- und Preisfindungsprozess mit mehreren Staaten unter Umständen länger als ein individueller Prozess dauern könnte.

– **Unterschiedliche Preisfestsetzungskriterien**

Bei Verhandlungen, die einen gemeinsamen Preis zum Ziel haben, können die unterschiedlichen Preisfestsetzungsprozesse der teilnehmenden Staaten eine wesentliche Hürde darstellen. Je nach Staat werden andere Preisfestsetzungskriterien berücksichtigt, so z.B. die Wahl bzw. der Einbezug einer therapeutischen Alternative, der Preisvergleich mit anderen europäischen Referenzländern, der Einbezug der Lebensqualität oder die Anwendung von Kosteneffektivitätsschwellenwerten.<sup>5</sup>

– **Preistransparenz**

Sollte die Schweiz im Rahmen der Beneluxa-Initiative an gemeinsamen Preisverhandlungen teilnehmen, könnte ein gemeinsam verhandelter Preis mit den aktuell gültigen rechtlichen Grundlagen nicht direkt berücksichtigt und müsste über Preismodelle verwirklicht werden. Aber auch mit entsprechenden Anpassungen der Rechtsgrundlagen würde eine Teilnahme bei Beneluxa keine Alternative zu vertraulichen Preismodellen bieten. Bisherige Erfahrungen mit der Initiative zeigen, dass die Resultate der durchgeführten Verhandlungen nicht öffentlich publiziert werden. Zwar könnte mit gemeinsamen Verhandlungen die Preistransparenz innerhalb der teilnehmenden Staaten erhöht werden, nicht jedoch gegenüber anderen Akteuren.

## 5.5 Fazit

Mit Blick auf die gemeinsamen Herausforderungen im Arzneimittelbereich wird die internationale Zusammenarbeit und Koordination in den kommenden Jahren an Bedeutung gewinnen. Eine Beteiligung der Schweiz an der Beneluxa-Initiative würde verschiedene Vorteile bieten. Im Bereich der gemeinsamen Preisverhandlungen besteht das Potenzial, ein besseres Preis-Leistungs-Verhältnis bei einzelnen Arzneimitteln zu erreichen. Gemeinsame Verhandlungen bringen jedoch auch gewisse Probleme mit sich, welche nicht rasch beseitigt werden können. Zudem würden diese auch nicht zu einer vollumfänglichen Preistransparenz führen. Die aktuellen Entwicklungen auf Ebene der EU – etwa im Bereich HTA – könnten die zukünftige Funktionsweise der Initiative beeinflussen. Eine Teilnahme der Schweiz kann deshalb in Abhängigkeit dieser Entwicklungen erst zu einem späteren Zeitpunkt abschliessend beurteilt werden.

## 6 Differenzierte Prüfung der WZW-Kriterien (Art. 32 Abs. 3 E-KVG)

### 6.1 Fragestellung / Anträge

Betreffend differenzierte WZW-Prüfung (Art. 32 Abs. 3 E-KVG) möchte die SGK-N eine Konkretisierung mit klaren, nachvollziehbaren und verbindlichen Regeln, nach denen eine differenzierte WZW-Prüfung erfolgen soll. Dabei nannte sie zur Differenzierung bei der WZW-Überprüfung folgende Rahmenbedingungen:

<sup>5</sup> Vgl. O'Mahony, J.F. (2019). Beneluxa: What are the Prospects for Collective Bargaining on Pharmaceutical Prices Given Diverse Health Technology Assessment Processes? *PharmacoEconomics*. 37:627-630.

- Der wissenschaftliche und medizinische Fortschritt, die Versorgungssicherheit und der Nutzen für Patientinnen und Patienten und die Gesellschaft sollen durch eine geeignete Methodik bei jeder WZW-Prüfung berücksichtigt werden.
- Anreize für therapeutische Fortschritte setzen.
- Produkte dürfen nicht nach ihrem Herstellungsort diskriminiert werden.
- Auf die Einführung eines Kostengünstigkeitsprinzips oder von Kostengünstigkeitsgrundsätzen auf Verordnungs- oder Gesetzesstufe ist zu verzichten, da sie den Grundsatz des Gleichgewichts von Qualität, Versorgungssicherheit und Kosten verletzt.
- Es ist sicherzustellen, dass bei den Kriterien für Arzneimittel nicht der Preis pro Packung relevant ist, sondern die Gesamtkosten betrachtet werden, welche ein Präparat verursacht (Menge \* Kosten).
- Arzneimittel sollen nur dann gänzlich von der Überprüfung ausgenommen werden, wenn sie einen geringen Umsatz aufweisen.
- Keine Delegation an den Bundesrat: Die Grundsätze sind auf Gesetzesstufe zu definieren und die Umsetzung auf Verordnungsstufe durch den Bundesrat festzusetzen. Auf eine Delegationsnorm an den Bundesrat (wie in Art. 32 Abs. 3 (neu) vorgesehen) sei zu verzichten.

## 6.2 Aktuelle Situation Definition WZW-Kriterien

Der Inhalt der WZW-Kriterien ist auf Verordnungsstufe für Arzneimittel insbesondere in Bezug auf die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sehr konkretisiert. Mittels Verwaltungsverordnung des BAG, welche in Zusammenarbeit mit den beratenden Eidgenössischen Kommissionen erarbeitet wurde, sind die WZW-Kriterien weitergehend auf fachlicher Ebene konkretisiert (sog. WZW-Grundlagendokument<sup>6</sup> vom 31.03.2022) worden. Sie gilt für *alle von der OKP übernommenen Leistungen*.

## 6.3 Berücksichtigung von Nutzen, medizinischem Fortschritt und Versorgungssicherheit

Nutzen, medizinischer Fortschritt und Versorgungssituation sind bereits in den WZW-Kriterien berücksichtigt:

- Im *Wirksamkeitskriterium* wird ein nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesenes günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden im Vergleich zu alternativen Leistungen vorausgesetzt. Dem Mehrnutzen für Patientinnen und Patienten durch den medizinischen Fortschritt wird dabei Rechnung getragen.
- Im Rahmen des *Zweckmässigkeitskriteriums* wird der Nutzen für die Gesellschaft berücksichtigt. Dabei werden Fragen zum Stellenwert der Technologie in der Patientenversorgung, zu Veränderungen in der Versorgungssituation durch eine Neuaufnahme, Weiterentwicklung der Technologie oder Einschränkung deren Leistungspflicht berücksichtigt und inwiefern die Art oder die Konfektionierung der Technologie geeignet ist, um eine angemessene Versorgung zu gewährleisten. Auch werden die Auswirkungen auf die volkswirtschaftlichen Kosten im Vergleich zu alternativen Technologien einbezogen.

---

<sup>6</sup> Revidierte Fassung des Grundlagendokuments zur Operationalisierung der Kriterien "Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit" nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) vom 31.03.2022, zugänglich unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen.html> (Stand 08.02.2023).

- Im Rahmen des *Wirtschaftlichkeitskriteriums* wird geprüft, ob die Leistung im Vergleich zu den alternativen Verfahren ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis bezogen auf die direkten Gesundheitskosten aufweist oder den Mehrkosten ein entsprechender Mehrnutzen gegenübersteht. Bei den Arzneimitteln erfolgt dies innerhalb des therapeutischen Quervergleichs (TQV), indem ein geeigneter Kosten-Nutzen-Vergleich im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, herangezogen wird.
- Liegt bei den Arzneimitteln ein bedeutender therapeutischer Fortschritt vor (=Innovation), kann im TQV ein Innovationszuschlag gewährt werden. Dies bildet bereits einen grossen Anreiz für Pharmaunternehmen, neue, innovative Arzneimittel auf den Markt zu bringen. Der Innovationszuschlag wird vom BAG mit einem vor kurzem eingeführten Nutzenbewertungsmodell basierend auf international anerkannten Kriterien bewertet. Das Nutzenbewertungsmodell für Onkologika ist implementiert. Dasjenige für Nicht-Onkologika wird im laufenden Jahr eingeführt. Die Einführung dieser Nutzenbewertung entspricht einer Empfehlung der GPK-S<sup>7</sup>. Auf Basis dieses Nutzenbewertungsmodells kann die Höhe des Innovationszuschlags bestimmt werden.

#### 6.4 Preisfestsetzung Arzneimittel - Herstellungsort

Schon heute ist für die Preisfestsetzung von Arzneimitteln nicht der Preis pro Packung relevant, sondern eine Kosten-Nutzenbetrachtung, wie sie insbesondere im TQV erfolgt. Die Preisfestsetzungskriterien APV und TQV kommen an ihre Grenzen, weil der APV aufgrund von nicht effektiv vergüteten überhöhten Schaufensterpreisen nicht mehr verlässlich ist und im TQV in bestimmten Indikationen sehr kostengünstige, alte Vergleichsarzneimittel zur Verfügung stehen. Insbesondere stellen hohe Preisforderungen für Onkologika und Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen bei der Preisfestsetzung eine grosse und zeitraubende Herausforderung dar. Mit der Umsetzung von Preismodellen will der Bundesrat die Möglichkeit schaffen, in der Schweiz den Zugang zu diesen hochpreisigen Arzneimitteln kurz- und mittelfristig aufrecht zu erhalten ohne dass überhöhte Preise vergütet werden müssen. Die Arbeiten zur Ergänzung von Preisfestsetzungskriterien um alternative, die Kosten, den Nutzen und die Menge (Prävalenz) berücksichtigenden Preisfestsetzungskriterien sind basierend auf den Forderungen der Motion 19.3703 im Gang. Es ist vorgesehen, im Rahmen der aktuellen Überlegungen durch geeignete Massnahmen Zugang und Versorgung zu sichern.

Befürchtungen, wonach die differenzierte WZW-Prüfung Druck auf innovative, oft teure Arzneimittel kreieren und sich so innovationshemmend auswirken könnte, können relativiert werden. Im Gegenteil sollen Faktoren, die sich auf das Angebot neuer, besser wirksamer Arzneimittel auswirken würden, berücksichtigt werden. Wie bereits heute wird bei teureren Arzneimitteln auch künftig darauf zu achten sein, dass die Versorgung der Bevölkerung mit innovativen Therapien mit einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung und dem Ziel, die Leistungen zu vernünftigen Preisen zur Verfügung zu stellen, nachhaltig in Einklang gebracht werden kann. Dies ergibt sich aus dem bereits bestehenden Artikel 43 Absatz 6 KVG. Neu vergütete Arzneimittel haben in der Schweiz sehr hohe Preise und die Versorgung mit diesen Arzneimitteln stellt keine Herausforderung dar. Im Gegenteil: Die Schweiz ist entsprechend der aktuellsten Analysen aus dem Jahr 2022 der Vereinigung der Europäischen Pharmaverbände (EFPIA) das drittschnellste Land in Europa bei der Vergütung neuer Arzneimittel.

---

<sup>7</sup> Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste. Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 25. März 2014, BBl 2014 7775.

Weiter hat der Bundesrat bislang nicht vorgesehen, bei der Beurteilung der WZW-Kriterien den Herstellungsort zu berücksichtigen, obwohl entsprechende Forderungen z.B. von in der Schweiz produzierenden Firmen bezüglich der Festlegung der Arzneimittelpreise bestehen. Der Bundesrat wird wie bisher darauf zu achten haben, dass die WZW-Prüfung für sich konkurrierende Leistungen anhand derselben Kriterien erfolgt. Wettbewerbsverzerrungen sollen vermieden werden.

## **6.5 Keine Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips**

Der ans Parlament überwiesene Entwurf des Bundesrates verzichtet auf eine Einführung einer Regelung zum Kostengünstigkeitsprinzip, wie dies noch in der Vernehmlassungsvorlage vorgesehen war. Der Grundsatz der Berücksichtigung einer möglichst kostengünstigen Vergütung wird weiterhin bei der weiteren Operationalisierung der WZW-Kriterien zwar zu berücksichtigen sein, ein einseitiger Fokus auf die Kosten wird dabei jedoch vermieden und der Grundsatz des Gleichgewichts von Qualität, Versorgung und Kosten soll gewahrt werden.

## **6.6 Umsetzung der differenzierten WZW-Prüfung**

### **6.6.1 Regelungsgegenstand**

Die WZW-Prüfung von Leistungen kann aufgrund der Natur der Leistung schon unter dem geltenden Recht gewisse Unterschiede aufweisen.

Die differenzierte WZW-Prüfung soll in erster Linie ermöglichen, dass eine bestimmte Leistung im Verlaufe der Zeit resp. bei verschiedenen Überprüfungen unterschiedlich geprüft werden kann. Dadurch soll insbesondere bei den Arzneimitteln die Versorgung mit älteren, günstigeren Arzneimitteln gestärkt werden. Es geht um die Sicherung des Leistungsangebots, indem ermöglicht wird, dass z.B. mehrere Hersteller Arzneimittel mit gleichen Wirkstoffen anbieten, damit der kurz- oder längerfristige Ausfall eines Anbieters durch die anderen Anbieter aufgefangen werden kann. Der Bundesrat will die Attraktivität bestimmter Leistungen für die Leistungserbringer und Hersteller fördern können. Auf eine periodische Überprüfung der Wirtschaftlichkeit soll allenfalls verzichtet werden können, wenn sie dazu führen könnte, dass der Preis bestimmter Leistungen oder Produkte nicht mehr rentabel ist und die Leistungserbringer oder Hersteller die Leistung oder das Produkt deshalb nicht mehr im Rahmen der OKP erbringen bzw. bei Arzneimitteln diese nicht mehr auf der SL belassen wollen.

Die differenzierte WZW-Prüfung soll sinnvoll und sachgerecht erfolgen. Generell gilt, dass die erste Prüfung einer Leistung anhand der WZW-Kriterien systematisch und umfassend durchgeführt wird. Im Rahmen späterer Überprüfungen wird eine Differenzierung nach Leistungskategorie und Eigenschaften der Leistung (z.B. zwischen sehr teuren und günstigen Arzneimitteln), Phase im Lebenszyklus der Leistung und der Dynamik der internationalen Markt- bzw. Preisentwicklung hilfreich sein.

Bei gleichen Leistungen ist aktuell in Bezug auf die Häufigkeit und Tiefe der Überprüfung zufolge des Gleichbehandlungsgebots keine Differenzierung möglich (z.B. ist eine unterschiedliche Behandlung zweier Originalpräparate oder desselben Originalpräparates bei verschiedenen Überprüfungen aktuell nicht möglich). Eine differenzierte WZW-Prüfung wäre jedoch aus Gründen der Versorgungssicherheit, der Effizienz der Prüfung und Schonung der Ressourcen äusserst wünschenswert. Für die differenzierte WZW-Prüfung spricht insbesondere:

- Es ist nicht notwendig, die WZW-Kriterien immer in derselben Detailtiefe zu prüfen, weil manchmal bereits zu Beginn feststeht, dass keine neuen Beurteilungsgrundlagen

vorliegen. Beispielsweise im Fall von etablierten Arzneimitteln mit bekanntem, älterem Wirkstoff und somit eindeutigem Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil bei konformer Anwendung.

- Sie erlaubt einen effizienteren und optimierten Einsatz der verfügbaren Ressourcen, sowohl für den Bund als auch für die anderen involvierten Parteien.
- Die verschiedenen Leistungsarten und deren Lebenszyklus können bei der Prüfung berücksichtigt werden. Beispielsweise eine vertieftere Überprüfung bei neuen Leistungen im Gegensatz zu etablierten, älteren Leistungen, da bei ersteren noch weniger Evidenz hinsichtlich der WZW-Kriterien vorliegen und neue Erkenntnisse in eine Neubeurteilung hineinfließen müssen.
- Die Leistungen, in denen ein erhebliches Verbesserungspotenzial bezüglich der Vergütungsregelung besteht, können gezielt angegangen werden, zum Beispiel, wenn neue Daten aufgrund neuer Studien, Leitlinien oder eines HTA-Berichts vorliegen.
- Die Möglichkeit zur differenzierten WZW-Prüfung ist erforderlich, um der Bevölkerung die im KVG bereits verankerte qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung auch weiterhin so gut wie möglich bieten zu können.

### 6.6.2 Kriterien zur Differenzierung der WZW-Prüfung

Kriterien für eine Differenzierung können die folgenden Aspekte umfassen:

- Abhängigkeit vom Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (z.B. neue aussagekräftige wissenschaftliche Studien zu Nutzen und Schaden) oder vom Auftreten neuer Technologien, die zu einer neuen Einschätzung der WZW-Kriterien einer bestehenden, allenfalls zu ersetzenden Technologie führen kann. Dies ermöglicht, dass sich die Überprüfung auf Situationen fokussieren lässt, wo auch tatsächlich eine Veränderung in den Entscheidungsgrundlagen stattgefunden hat.
- Abhängigkeit vom Kostenvolumen einer Leistung
- Abhängigkeit von der technologischen Entwicklung auf die Kosten einer Leistung (z.B. technologische und prozessuale Weiterentwicklungen mit Effizienzgewinnen in der Produktion)

Bei Arzneimitteln wird in der Absicht, die Versorgung zu stärken, beispielsweise das Kostenvolumen eines Arzneimittels zu Lasten der OKP herangezogen. Bei einem niederpreisigen, aber oft verschriebenen Arzneimittel mit einem hohen OKP-Kostenvolumen sind die Überprüfung und allfällige Preissenkungen gerechtfertigt, wohingegen bei niederpreisigen, weniger verschriebenen sowie lebenswichtigen Arzneimitteln weitere Überprüfungen seltener erfolgen können und Preissenkungen vermieden werden sollten. Die bereits günstigen Arzneimittel sollen für die Zulassungsinhaber:innen rentabel bleiben. Damit wird die Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln, wie Antibiotika oder Kinderformen, gestärkt. Der Bundesrat wird unter Berücksichtigung des Preises und der Gesamtkosten definieren, wann ein Arzneimittel als «niederpreisig» gilt. Er hat festzulegen, wie der Umfang und die Häufigkeit der WZW-Prüfung angemessen auf das Kostenkriterium abzustützen sind, damit das Gleichgewicht von Qualität, Versorgungssicherheit und Kosten gewahrt bleibt. Damit ist sichergestellt, dass nicht nur ein tiefer Packungspreis allein eine gesonderte WZW-Prüfung rechtfertigt. In analogem Sinne gilt dies auch für andere Leistungen wie Analysen, Mittel und Gegenstände.

### 6.6.3 Delegation an den Bundesrat

Der Bundesrat teilt das Bedürfnis nach klaren, nachvollziehbaren und verbindlichen Regeln in Bezug auf den Inhalt der WZW-Kriterien, die Art und Weise einer differenzierten WZW-Prüfung und die Kriterien, welche eine differenzierte WZW-Prüfung rechtfertigen. Er ist jedoch der Ansicht, dass diese Konkretisierungen auf Verordnungsebene und nicht durch den Gesetzgeber erfolgen sollten.

Die Konkretisierung hat insbesondere aus den folgenden Gründen durch den Bundesrat und nicht durch den Gesetzgeber zu erfolgen:

- Die notwendige Flexibilität, um der technologischen und wissenschaftlichen Entwicklung rechtzeitig Rechnung tragen zu können, kann nur gewährleistet werden, wenn die Umsetzung auf Stufe Verordnung erfolgt.
- Eine mehrstufige Festlegung auf Ebene Bundesratsverordnung, Departementsverordnung kann den unterschiedlichen Anforderungen an den technischen Detaillierungsgrad und der zeitlichen Dynamik der Anpassung am besten Rechnung tragen. Mit den Rahmenbedingungen auf den jeweiligen Regelungsstufen wird der Spielraum der nächsten Stufe festgelegt, womit die Rechtssicherheit gewährleistet wird.
- Der Rechtsetzungsprozess der Bundesratsverordnungen gewährleistet, dass interessierten Kreisen im Rahmen der Vernehmlassung Gehör verschafft wird, politische Mitsprachemöglichkeiten bestehen und das Parlament sich einbringen kann.
- Wenn die WZW-Kriterien im Gesetz konkretisiert sind, sind Aktualisierungen nur verzögert möglich und eine zielführende Prüfung der einzelnen Leistungen wäre teilweise über längere Zeit nicht gewährleistet.
- Eine Konkretisierung der Kriterien zur differenzierten WZW-Prüfung auf Gesetzesstufe kann die erforderliche Flexibilität nicht gewährleisten, welche der Bundesrat benötigt, um auf neue Entwicklungen zu reagieren und den Versicherten den Zugang zu neuen innovativen Therapien zu gewähren.

### 6.7 Fazit

Die WZW-Kriterien bleiben nach wie vor gesetzlich verankert und sollen weiterhin auf Verordnungsebene konkretisiert werden.

*Die differenzierte WZW-Prüfung* soll dabei nach klaren, nachvollziehbaren und verbindlichen Regeln erfolgen. Es sollen Berechenbarkeit und Rechtssicherheit herrschen. Die Regeln sollen jedoch durch den Bundesrat erlassen werden können, damit die bei der Ausgestaltung nötige Flexibilität und rasche Reaktion auf neue Entwicklungen gewährleistet ist. Die Flexibilität in der Ausgestaltung ist dem Bundesrat ein Anliegen, weil der Bevölkerung so z.B. der Zugang sowohl zu neuen, innovativen Arzneimitteln als auch zu älteren Wirkstoffen über die OKP besser gewährt werden kann.

Der Rechtsetzungsprozess der Bundesratsverordnungen gewährleistet aber, dass interessierten Kreisen im Rahmen der Vernehmlassung Gehör verschafft wird, politische Mitsprachemöglichkeiten bestehen und das Parlament sich einbringen kann.

Eine Revision der Preisfestsetzungskriterien für Arzneimittel bedarf den erforderlichen Abklärungen. Arbeiten zur Ergänzung von Preisfestsetzungskriterien um alternative, die Kosten, den Nutzen und die Menge (Prävalenz) berücksichtigenden Preisfestsetzungskriterien sind im Gang und werden, sobald abgeschlossen, Bundesrat und Parlament vorgelegt.