

# **KVV/KLV Revision 2024**

## **Zusammenfassung wichtiger Änderungen aus Sicht der Ärzteschaft**

Januar 2024

Für den SGMO Vorstand:

M Sc Dominique Froidevaux, Geschäftsführer SGMO

Prof. Dr. med. Roger von Moos, Leiter Ressort Politik SGMO

# Impressum / Disclaimer

---

- Die folgende Präsentation fasst die wichtigsten Punkte der KVV-/KLV-Revision zusammen und erhebt **keinen Anspruch auf Vollständigkeit**.
- Es ist zu beachten, dass es aufgrund der aktuell noch nicht bekannten Ausführungsbestimmungen jederzeit noch **Anpassungen/Präzisierungen** geben kann.
- Die Inhalte fokussieren auf die **wichtigsten Änderungen für Ärztinnen und Ärzte**.
- Das Dokument soll Ärztinnen und Ärzten einen **raschen Überblick** über die Verordnungsänderungen verschaffen und enthält zudem **unterstützende Handlungsempfehlungen**.
- Die Autoren und die SGMO lehnen jegliche Haftung für die inhaltliche Korrektheit ab. Massgebend sind einzig die einschlägigen **Gesetze und Bestimmungen**.
- Für die Erarbeitung der Inhalte bekam die SGMO redaktionellen Support von Pharmaunternehmen. Die vorliegende Fassung wurde vom **SGMO Vorstand** verabschiedet.
- Das **Copyright** liegt bei der SGMO.

# Wichtigste Änderungen Art. 71a-71d KVV aufgrund der KVV-KLV 2024 Revision

Auswirkungen auf die Ärzteschaft (Antragstellender Arzt)

# KVV-/KLV-Revisionsziele gemäss Bundesrat

## Auswirkungen auf Einzelfallvergütung nach Art. 71a-71d KVV

	Einzelfallvergütung nach Art. 71a-71d KVV
<b>Ziele:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Gleichbehandlung &amp; Transparenz erhöhen</li><li>● Preisverhandlung vereinfachen</li><li>● <i>Administrationsaufwand reduzieren</i></li></ul>
<b>Wie:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Nutzenbewertung wird standardisiert (OLUtool*)</li><li>● KoGu**-Ablehnungen mittels OLUtool* begründen</li><li>● Preisabschläge sind fix definiert</li></ul>
<b>BR-Prognose:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● <b>Kostenneutral</b></li></ul>

\***OLUtool:** Methodisches Vorgehen, um den klinischen Nutzen von Art. 71a-71d KVV Anwendungen zu quantifizieren bzw. in 4 Kategorien einzuteilen: (A-, B-, C-, D-Rating)  
[https://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/71kvv/updmay18/onko\\_23\\_version\\_4\\_0\\_d.pdf](https://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/71kvv/updmay18/onko_23_version_4_0_d.pdf)

\*\***KoGu:** Kostengutsprache

# Neuerungen Einzelfallvergütung (Art. 71a-71d KVV)

## Gleichbehandlung & Transparenz erhöhen, Preisverhandlung vereinfachen

Zielsetzung	Bisher	Neuerungen ab 1.1.2024, Erläuterungen dazu
Gleichbehandlung	<ul style="list-style-type: none"> <li>● OLUtool* unverbindlich</li> <li>● Expertenbeizug freiwillig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● OLUtool* (Nutzenbeurteilung) <u>verbindlich</u> für alle Versicherungen <i>Beachten: OLUtool<sup>1</sup> liefert Studienrating <b>plus</b> Einzelfallrating:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ =&gt; Gesamtrating (Up- Downrating möglich) kann vom Studienrating abweichen</li> <li>○ =&gt; OLUtool liefert keine Beurteilung einer wirksamen &amp; zugelassenen Alternative</li> </ul> </li> <li>● Expertenbeizug immer möglich aber Pflicht bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ OLUtool*-Weiterentwicklung</li> <li>○ KoGu**-Ablehnungen zu seltenen Krankheiten</li> <li>○ =&gt; <i>Definition von seltenen Krankheiten im Rahmen einer KoGu nicht trivial</i></li> </ul> </li> <li>● Branchenrating*** möglich, aber nicht Pflicht <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muss aber <b>Fachgesellschaften &amp; allen Versicherungen</b> zugänglich sein</li> <li>○ =&gt; <i>für Pharma nicht zugänglich (indirekt via medizinische Fachgesellschaften)</i></li> <li>○ =&gt; <i>Auswirkung aktuell schwierig abzuschätzen</i></li> </ul> </li> </ul>

1. **Link OLUtool:** <https://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/71kvv/>

\***OLUtool:** Methodisches Vorgehen, um den klinischen Nutzen von Art. 71a-71d KVV Anwendungen zu quantifizieren bzw. in 4 Kategorien einzuteilen: (A-, B-, C-, D-Rating)

\*\***KoGu:** Kostengutsprache

\*\*\* **Branchenrating:** Gemeinsames Studienrating der Versicherungen für eine definierte Indikation eines Medikamentes; wird bei wichtigen Fokusindikationen (innovative, häufige Therapien) angestrebt

# Neuerungen Einzelfallvergütung (Art. 71a-71d KVV)

## Gleichbehandlung & Transparenz erhöhen, Preisverhandlung vereinfachen

Zielsetzung	Bisher	Neuerungen ab 1.1.2024, Erläuterungen dazu
Transparenz	<ul style="list-style-type: none"><li>• Versicherung muss innert 2 Wochen entscheiden</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2 Wochenfrist ist weiterhin Gegenstand des Gesetzes (KVV Art. 71d, Abs3)</li><li>• Begründung von KoGu**-Ablehnungen gegenüber Arzt &amp; Patienten anhand Nutzenbeurteilung muss ersichtlich sein<ul style="list-style-type: none"><li>○ =&gt; <i>Ablehnung aufgrund der Preisverhandlungen steht nicht in Verordnung</i></li><li>○ =&gt; <i>Ablehnungen aufgrund der therapeutischen Alternative steht nicht in Verordnung</i></li></ul></li></ul>

\***OLUtool**: Methodisches Vorgehen, um den klinischen Nutzen von Art. 71a-71d KVV Anwendungen zu quantifizieren bzw. in 4 Kategorien einzuteilen: (A-, B-, C-, D-Rating)

\*\***KoGu**: Kostengutsprache

# Neuerungen Einzelfallvergütung (Art. 71a-71d KVV)

## Gleichbehandlung & Transparenz erhöhen, Preisverhandlung vereinfachen

Zielsetzung	Bisher	Neuerungen ab 1.1.2024, Erläuterungen dazu
<p><b>Preisabschlag</b> (Preisverhandlung vereinfachen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhandlungssache</li> <li>• Abschläge meist auf Basis Publikumspreis (PP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fixe Preisabschläge auf Basis Fabrikabgabepreis (FAP):</b></li> <li>• Patentgeschützt: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>A-Rating: 30%</b></li> <li><b>B-Rating: 35%</b></li> <li><b>C-Rating: 40%</b></li> </ul> </li> <li>• Patentabgelaufen (<b>Minimum <math>\varnothing</math> Generika/BS*** Preisniveau</b>): <ul style="list-style-type: none"> <li><b>A-Rating: 10%</b></li> <li><b>B-Rating: 15%</b></li> <li><b>C-Rating: 20%</b></li> </ul> </li> <li>• <b>C-Rating: Therapieversuch 2 Monate</b> (Ausnahmen möglich)</li> <li>• <i>Zusätzliche 10% Punkte-Aufschlag beim Rabatt ab 12 Monaten nach Swissmedic-Zulassung, falls noch nicht auf der SL (gültig für Swissmedic genehmigte Produkte oder Indikationserweiterung 1.1.2023)</i></li> <li>• Preisabschläge sind neu (zusätzlich zum OLUtool Rating) von weiteren Faktoren abhängig: i.e. Patentstatus, Zulassungsstatus, Spezialitätenliste-Preismodelle</li> </ul>

\***OLUTool**: Methodisches Vorgehen, um den klinischen Nutzen von Art. 71a-71d KVV Anwendungen zu quantifizieren bzw. in 4 Kategorien einzuteilen: (A-, B-, C-, D-Rating)

\*\***KoGu**: Kostengutsprache

\*\*\***BS**: Biosimilar

# Revision KVG, KVV und KLV

## Neuerungen im Bereich Medikamente nach Patentablauf

Substitution und Selbstbehalt



# KVG-Revision: Relevante Artikel

## KVG Art. 52a

<sup>1</sup> Sind mehrere Arzneimittel mit **gleicher Wirkstoffzusammensetzung** auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so können Apotheker oder Apothekerinnen bei **gleicher medizinischer Eignung** für die versicherte Person ein **preisgünstigeres** Arzneimittel abgeben, **wenn nicht der Arzt oder die Ärztin** beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin **ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt**.<sup>1</sup>

<sup>2</sup> Ersetzt die abgebende Person das verschriebene durch ein preisgünstigeres Arzneimittel, so informiert sie die verschreibende Person darüber.

<sup>3</sup> Der Bundesrat kann festlegen, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel als medizinisch nicht gleich geeignet gelten.

## KVG Art. 38a

<sup>8</sup> **Der Arzt oder die Ärztin** (...) sowie der Apotheker oder die Apothekerin **informieren den Patienten oder die Patientin**, wenn:

- a. in **der Spezialitätenliste** neben dem Originalpräparat oder dem Referenzpräparat **mindestens ein Generikum oder ein Biosimilar** mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt ist;
- b. der **Selbstbehalt** für das abgegebene Arzneimittel **mehr als 10 Prozent beträgt**.<sup>1</sup>



Präparate, welche einen Selbstbehalt von 40% aufweisen, sind auf der Spezialitätenliste in der Spalte SB (Selbstbehalt) mit einem «X» markiert. **Alle Produkte, die nicht mit einem «X» markiert sind haben einen Selbstbehalt von 10%.**

KVG: Bundesgesetz über die Krankenversicherung

1. Das Schweizer Parlament. Geschäft des Bundesrats: Bundesgesetz über die Krankenversicherung. Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 1), Fahne 2022 I N: N1-33: 19.046 n. <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2019/20190046/N1-33%20D.pdf>.

1. EDI, Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV), <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2023/571/de>  
2. Kommentar zu KVV und KLV- Anpassungen S21: [Abgeschlossene Neuerungen und Revisionen \(admin.ch\)](#)

# KVG-Revision: Selbstbehalt

---

## KVG Art. 38a

- <sup>1</sup> Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den **Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels** aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste **um mindestens 10 Prozent übersteigt**, beträgt der **Selbstbehalt 40 Prozent** der die Franchise übersteigenden Kosten.
- <sup>2</sup> Absatz 1 gilt für Originalpräparate im Vergleich zu ihren Generika sowie für Referenzpräparate im Vergleich zu ihren Biosimilars.
- <sup>6</sup> **Senkt die Zulassungsinhaberin für ein Originalpräparat, ein Referenzpräparat** oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis (...), so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten nach dieser Preissenkung ein **Selbstbehalt von 10 Prozent** der die Franchise übersteigenden Kosten.
- <sup>7</sup> **Verschreibt der Arzt oder die Ärztin (...) nachweisbar aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat oder ein Referenzpräparat oder lehnt der Apotheker oder die Apothekerin nachweisbar aus medizinischen Gründen eine Substitution ab, so kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.**<sup>1</sup>

1. EDI, Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV), <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2023/571/de>

# KVG-Revision: Selbstbehalt - Handlungsempfehlung

Unbedingt zu beachten durch den behandelnden Arzt/die Ärztin



- **Wenn Original- oder Referenzpräparat zwingend abgegeben werden soll, muss neu deshalb die Verschreibung des teureren Originalpräparates oder Referenzpräparates bzw. die Ablehnung der Substitution aus medizinischen Gründen nachgewiesen und dokumentiert sein, damit die erhöhte Kostenbeteiligungen der Versicherten entfällt («Sic»\* allein ist nicht mehr ausreichend) Der Arzt/die Ärztin muss im Patientendossier nachweisbare medizinische Gründe dokumentieren und diese auf Nachfrage dem Versicherer bekannt geben.<sup>1</sup>**

Ein Nachweis kann beispielsweise erbracht werden, wenn:

- Therapieversuche mit mindestens zwei Generika resp. Biosimilars erfolgt sind und die entsprechende Unverträglichkeit oder ungenügende Wirksamkeit kontrollierbar dokumentiert wurden.
- es sich um ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff mit enger therapeutischer Breite handelt.<sup>1</sup>

1. BAG Verwaltungsbericht zu den Auswirkungen der Änderungen. [Abgeschlossene Neuerungen und Revisionen \(admin.ch\)](#)

2. [Rundschreiben vom 5. Dezember 2023 zu den ab 1. Januar 2024 in Kraft tretenden Änderungen im Zusammenhang mit dem differenzierten Selbstbehalt bei Arzneimitteln](#) (PDF, 121 kB, 06.12.2023)

# Therapieentscheid

---

- Die **Medizinalperson entscheidet in Abstimmung mit dem Patienten**, ob ein Referenzprodukt oder Biosimilar zur Anwendung kommt.<sup>1</sup>
- Es kann nicht erzwungen werden, dass jemand mit einem Arzneimittel behandelt wird, das er nicht erhalten möchte – Recht auf Selbstbestimmung des Patienten.<sup>2, 3</sup>
- Für die Abgabe des Arzneimittels und die Beurteilung des Gesundheitszustandes durch den Apotheker oder Arzt muss der **Patient bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich persönlich anwesend sein**.<sup>4</sup>
- Die freie Wahl eines bestimmten Arzneimittels kann sich auf die Kostenbeteiligung der Patientin bzw. der OKP auswirken (erhöhter Selbstbehalt). Kein erhöhter Selbstbehalt gilt dann, wenn der Arzt oder die Ärztin (...) **nachweisbar aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Referenzpräparat verschreibt** oder der Apotheker oder die Apothekerin nachweisbar aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.<sup>5</sup>

Referenzen: 1. Swissmedic, ZL101\_00\_012, Wegleitung zur Zulassung von Biosimilars, 5.10 Austauschbarkeit, Seite 10; <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-zl-biosimilar.html>. 2. Schweizerisches Rotes Kreuz: Die Patientenrechte im Überblick, <https://www.migesplus.ch/publikationen/die-patientenrechte-im-ueberblick>. 3. BAG. Medizinische Behandlung\_Einschränkende Massnahmen und Behandlungen ohne Einwilligung, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/patientenrechte/rechte-arzt-spital/4-behandlungen-ohne-einwilligung.html>. 4. Bundesrat, Verordnung über die Arzneimittel (VAM), Art. 47 Abs. 2, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/588/de>. 5. EDI, Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV), Art. 38a Abs.7; <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2023/571/de>

# Selbstbehalt für den Patienten (ein Beispiel)

Die 550.- sind die 25 % von 2200.-

Eine Patientin erhält ein Medikament, welches pro Packung CHF 2200.- kostet und 10% (CHF 220.-) bzw. 40% (CHF 880.-) Selbstbehalt (SB) hat.

	10% Selbstbehalt		40% Selbstbehalt	
	Zahlung Patient	Anrechnung an SB	Zahlung Patient	Anrechnung an SB*
Medi-Abgabe 1	220.-	220.-	880.-	550.-
Medi-Abgabe 2	220.-	220.-	240.-	150.-
Medi-Abgabe 3	220.-	220.-		
Medi-Abgabe 4	40.-	40.-		
<b>Total</b>	<b>700.-</b>	<b>700.-</b>	<b>1120.-</b>	<b>700.-</b>
Nächste Medi-Abgabe	0.- ab 5. Medi-Abgabe		0.- ab 3. Medi-Abgabe	0

\*10% plus die Hälfte des die 10% übersteigenden Selbstbezalts →  $100 + (300/2) = 250$

Die Patientin hat in diesem Beispiel somit Mehrausgaben von CHF 420.-, wenn sie das Medikament mit 40% SB erhält.

**Bemerkung:** In Realität wird der Selbstbehalt auf sämtlichen medizinischen Leistungen erhoben und an die CHF 700 angerechnet. Die Mehrkosten für diese Patientin dürften in diesem Beispiel somit deutlich geringer ausfallen als CHF 400. Hat ein Medikament 40% Selbstbehalt, bezahlt ein/e PatientIn 40% der Medikamentenkosten selbst. **Es werden jedoch nur 25%\* an den maximalen jährlichen Selbstbehalt von CHF 700 angerechnet. (\*10% plus die Hälfte des die 10% übersteigenden Selbstbezalts)**

Referenzen: 1. KVV Art. 104a Absatz 2.

# Gesamtprozess Einzelfallvergütung

## Art. 71a-71d KVV

Auswirkungen auf den behandelnden Arzt

# Neu im KoGu Prozess: Branchenrating

---

**Branchenrating: *Gemeinsames Studienrating der Versicherungen*** für eine definierte Indikation eines Medikamentes; wird bei wichtigen Fokusindikationen (innovative, häufige Therapien) angestrebt:

- A – Rating: sehr grosser Nutzen
- B – Rating: grosser Nutzen
- C – Rating: zu erwartender Nutzen
- D – Rating: Kein Nutzen

Muss **Fachgesellschaften & allen Versicherungen** zugänglich sein

=> *für Pharma nicht zugänglich*

=> *Auswirkung aktuell schwierig abzuschätzen*

=> *Soll Gleichbehandlung sicherstellen*

# KoGu Prozess bleibt im Grundsatz unverändert



## Was muss der Antragsteller (Arzt) machen:

- **Patientenaufklärung:** Aufklärung zum Einsatz von Medikamenten im Art. 71a-71d KVV, **Neu:** Information zum erhöhten Selbstbehalt (Generika), falls relevant.
- **Kostengutsprache (KoGu):** Alle Art. 71a-71d KVV Kriterien im Antrag adressieren (bspw. Antragsformulare <https://www.vertrauensaerzte.ch/links/covercommitment/71abonko/>). Klinische Argumente beim Antrag sollten sich auf Fragestellungen im Formular beziehen.
  - **Neu:** Hinweis zu einem allenfalls vorhandenen Branchenrating\*, kann hilfreich sein. Branchenrating kann via SGMO eingesehen werden.
- **Im Falle von KoGu-Ablehnungen:** **Neu:** die KoGu-Ablehnungen müssen gemäss Verordnung von der Versicherung gegenüber dem behandelnden Arzt und Patienten anhand des OLUtools begründet werden. Der Arzt kann diese Information anfordern, falls diese nicht kommuniziert wurde.

\* **Branchenrating:** Gemeinsames Studienrating der Versicherungen für eine definierte Indikation eines Medikamentes; wird bei wichtigen Fokusindikationen (innovativ, häufig) angestrebt



# Antrag nach Art. 71a-71d KVV für eine Kostenübernahme: *Prozess bleibt unverändert*



Der behandelnde Arzt muss **VOR Behandlungsbeginn** in einem schriftlichen Antrag (KoGu) begründen, inwiefern die drei Art. 71a-71d KVV Kriterien\* für den betroffenen Patienten erfüllt sind.



**Wichtig ist, dass der antragstellende Arzt nicht nur die Diagnose und Verordnung niederschreibt, sondern die Kriterien\* gemäss Art. 71a-71d KVV sauber & strukturiert adressiert.** (siehe bspw. Antragsformular des SGV: <https://www.vertrauensaerzte.ch/links/covercommitment/71abonko/>)

**In der Begründung immer erwähnen: Lebensbedrohende Erkrankung, die tödlich verlaufen oder zu schweren und chronischen Gesundheitsschäden führen kann => deshalb «dringende Behandlung» einfügen**

\* siehe Folie 20

# Antrag nach Art. 71a-71d KVV für eine Kostenübernahme: *Prozess bleibt unverändert*

Unbedingt zu beachten durch den behandelnden Arzt/die Ärztin



## Handlungsempfehlungen zu formalen Details beim Gesuch um Kostenübernahme:

- Im **Titel** erwähnen, dass es sich um **KoGu-Gesuch** nach Art. 71a-71d KVV handelt
- Im **Gesuch** den **Brandname** (nicht nur Wirkstoffname) **aufführen**
- **Empfehlung** Beilegen der OLUTool Bewertung durch den behandelnden Arzt
- In der Begründung Immer erwähnen: *Lebensbedrohende Erkrankung, deshalb dringende Behandlung notwendig*
- Die erteilte Kostengutsprache im Patientendossier aufbewahren. Cave evtl. zeitliche Limitation

\* siehe nächste Folie

# Vorgehen bei Therapie-Start vor Einreichung Gesuch

---

- Grundsätzlich benötigt es vor Therapiebeginn ein **Kostengutsprachegesuch**.
  - Wenn die Therapie bereits begonnen wurde, ist der **Nutzen der Therapie** bei Therapiebeginn zu beurteilen, unabhängig vom Therapieerfolg.
  - Ist die Zulassungsinhaberin nicht bereit, das Arzneimittel zu dem von den Krankenversicherern definierten wirtschaftlichen Preis (Kategorie A,B,C) anzubieten, kann das Kriterium der **Wirtschaftlichkeit** nicht als erfüllt erachtet werden.
  - Die Arzneimittelkosten gelten folglich als unwirtschaftlich und können deshalb nicht von der OKP vergütet werden.
- Es ist zu nicht auszuschliessen, dass es vermehrt zu Ablehnungen kommt weil sich Versicherer und Industrie nicht einig werden bezgl Nutzenkategorie

# Kriterien für einen Antrag nach Art. 71a-71d KVV

*Ausnahme-Kriterien für eine Kostenübernahme bleiben bestehen*

Welches sind die 3 Anforderungen von Artikel 71a-d KVV?



- Lebensbedrohliche Krankheit, die tödlich verlaufen oder zu schweren und chronischen Gesundheitsschäden führen kann
- Erwarteter hoher therapeutischer Nutzen (OLUtool onco/non-onco)
- Alternative zugelassene Behandlungen fehlen

## Definition:

### Art. 71a Produkt auf SL:

- Jedoch off-label oder ausserhalb der SL-Limitation

### Art. 71b Produkt nicht auf der SL:

- Jedoch Zugelassen durch Swissmedic

### Art. 71c Nicht zugelassen durch Swissmedic:

- Jedoch durch andere Zulassungsbehörde (z.B.EMA, FDA)

Rating	Therapeutischer Nutzen	Kostenbeteiligung
A	Sehr grosser Nutzen	ja
B	Grosser Nutzen	ja
C	Zu erwartender Nutzen	2 Monate Therapieversuch danach Kostenbeteiligung
D	Kein Nutzen	Keine Kostenbeteiligung / <b>Keine Therapie</b>

*Beurteilung des "grossen Nutzens" \* erfolgt nach Kriterien des OLUtools*

\*OLUtool: Nutzenbewertung zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71a-71d KVV ) [www.vertrauensaerzte.ch](http://www.vertrauensaerzte.ch)

# Was gilt bei Nichteinigung zwischen Krankenversicherer und Zulassungsinhaber?

---

- Ist die Zulassungsinhaber nicht bereit, das Arzneimittel zu dem von den Krankenversicherern definierten wirtschaftlichen Preis anzubieten, kann das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht als erfüllt erachtet werden.
- Die Arzneimittelkosten gelten folglich als unwirtschaftlich und können deshalb nicht von der OKP vergütet werden.
- Der Krankenversicherer darf nur wirtschaftliche Preise / Kosten vergüten.
- Das **Kostengutsprachege** muss folglich **abgelehnt** werden.

# Generelle Handlungsempfehlungen bei Ablehnung eines Gesuchs:

---



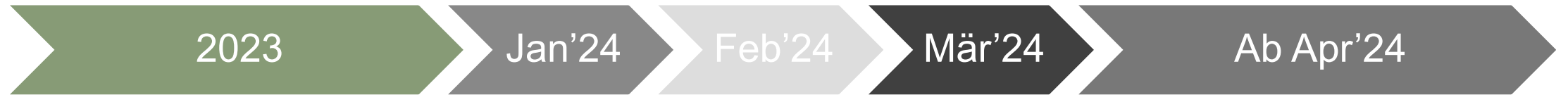
- Wiedererwägung schreiben und bei Versicherer einreichen
- Bei erneuter Ablehnung stehen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:
  - Akteneinsicht beim Versicherer verlangen (nicht nur OLU-Tool Beurteilung kann eingesehen werden)
  - Rechtsgültige Verfügung verlangen (wichtig; Patient muss dazu seine Vollmacht erteilen)
  - Eine Aufsichtsbeschwerde beim BAG einreichen

# Übergangszeit

Verordnungsänderungen treten am 1.1.2024 in Kraft

# Kostengutsprachen unter Art. 71a-71d KVV

Übergangsfrist bis 31.3.2024:



Kostengutsprachen bis 31.12.2023: Vereinbarte Konditionen\* gelten bis 31.03.2024

Neue Konditionen\* (KVV/KLV Revision)

Kostengutsprachen\* ab 1.1.2024: Neue Konditionen (KVV/KLV Revision)

\*Rabatte & ggf. Dauer Therapieversuch



# Kostengutsprachen mit Gültigkeit länger als 31.3.2024

---

- Alle Beteiligten (Krankenkassen, Vertrauensärzte, Zulassungsinhaberinnen sowie Ärzteschaft) werden ihr Bestmögliches tun, um die Weiterbehandlung von Patienten sicherzustellen.
- Krankenkassen und Zulassungsinhaberinnen werden bestehende Fälle nach den neuen Richtlinien anschauen müssen. Hier weiterführende Erklärung aus dem FAQ BAG: Grundsätzlich sind die Nutzenbewertung und das entsprechende Rating für alle Vergütungen im Einzelfall durchzuführen. Falls das bestehende Rating mit einem standardisierten Nutzenbewertungstool (OLUtool) erstellt wurde, braucht es kein neues Rating. Es gilt eine Übergangsfrist von 3 Monaten. Kostengutsprachen sind bis dann entsprechend der neuen Bestimmungen anzupassen
- Ratsam in Q1/2024 eine Nachfrage an die Krankenkassen zu stellen, ob KoGu weiterhin gültig ist.
- Ggf. werden neue Kostengutsprachen ausgestellt.

# FAQ

---

## **Ein Patient hat eine Verschreibung für ein Referenzprodukt (original Biologic), welches ab dem 1. Januar 2024 weiterhin einen Selbstbehalt von 10% aufweist. Was ändert sich?**

- Für den Patienten ändert sich nichts. Er bezahlt weiterhin 10% Selbstbehalt und dieser wird vollumfänglich an den Selbstbehalt von CHF 700.- angerechnet.
- Falls es von diesem Referenzprodukt Biosimilars im Markt gibt, informiert die Ärztin oder der Apotheker den Patienten darüber.
- Ärztin oder Apotheker kann das Referenzprodukt durch das Biosimilar ersetzen, muss dies aber nicht. Für den Patienten hätte eine solche Umstellung keine positive finanzielle Auswirkung, weil das ebenfalls Referenzprodukt ja 10% SB aufweist.
- Sollte der Apotheker das Produkt auf das Biosimilar umstellen, muss er die Ärztin informieren. Zudem muss beim Entscheid für die Umstellung der Patient anwesend sein.
- Sollte die Ärztin aus medizinischen Gründen nicht wollen, dass der Patient auf ein Biosimilar umgestellt wird, muss sie ein Rezept ausstellen, welches dies so verlangt (SIC oder «aus medizinischen Gründen nicht substituieren»). In diesem Fall dokumentiert sie die medizinische Begründung im Patientendossier.

# FAQ

---

## **Eine Patientin hat eine Verschreibung für ein Referenzprodukt (original Biologic), welches ab dem 1. Januar 2024 einen Selbstbehalt von 40% aufweist. Was ändert sich?**

- Die Patientin bezahlt ab dem 1. Januar 2024 einen Selbstbehalt von 40%, wobei lediglich 25% an den Selbstbehalt von CHF 700.- angerechnet werden.
- Der Arzt oder die Apothekerin informiert die Patientin, dass es Biosimilars gibt, welche einen Selbstbehalt von 10% aufweisen.
- Arzt oder Apothekerin können das Referenzprodukt durch das Biosimilar ersetzen, muss dies aber nicht. Für den Patienten hätte dies jedoch eine positive finanzielle Auswirkung, weil der Selbstbehalt dann 10% beträgt und dieser auch voll angerechnet wird.
- Sollte die Apothekerin das Produkt auf das Biosimilar umstellen, muss sie den Arzt informieren. Zudem muss die Patientin für die Beurteilung des Gesundheitszustands beim Entscheid für die Umstellung anwesend sein. Entscheidet die Patientin, dass sie das Referenzprodukt möchte, wird der Selbstbehalt 40% betragen.
- Sollte der Arzt aus medizinischen Gründen nicht wollen, dass die Patientin auf ein Biosimilar umgestellt wird, muss er ein Rezept ausstellen, welches dies so verlangt (SIC oder «aus medizinischen Gründen nicht substituieren»). In diesem Fall dokumentiert er die medizinische Begründung im Patientendossier. Dies führt auch dazu, dass die Patientin weiterhin einen Selbstbehalt von 10% bezahlt, welcher vollständig angerechnet wird.  
Kassen werden aufgefordert, stichprobenmässig nachzuprüfen, ob der Arzt die medizinische Begründung für die Verschreibung des mit 40% behafteten Produkts dokumentiert hat und ob diese ausreichend ist. Wie dies genau ablaufen wird, ist bis heute nicht klar.

# BAG Link zu den aktuellen Dokumenten

---

## Krankenversicherung: Abgeschlossene Neuerungen und Revisionen:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html>

## Änderung vom 22. September 2023 der KVV & KLV (Einzelfallvergütung, kostensenkende Massnahmen und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit)

- **KVV:** <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2023/570/de>
- **KLV:** <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2023/571/de>
- [Kommentar](#) (PDF, 496 kB, 22.09.2023)
- [Faktenblatt Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall](#) (PDF, 165 kB, 22.09.2023)
- [Faktenblatt Generika und Biosimilars](#) (PDF, 147 kB, 22.09.2023)
- [Faktenblatt Prozessoptimierungen und Transparenz](#) (PDF, 669 kB, 22.09.2023)
- [Bericht über die Ergebnisse der Vernehmlassung](#) (PDF, 790 kB, 22.09.2023)
- [Verwaltungsbericht zu den Auswirkungen der Änderungen](#) (PDF, 988 kB, 22.09.2023)

# BAG Link zu den aktuellen Dokumenten

---

## **FAQ:**

[Antworten auf häufig gestellte Fragen \(FAQ\) zur Vergütung im Einzelfall im Zusammenhang mit der Änderung vom 22. September 2023 der KVV & KLV \(PDF, 481 kB, 22.12.2023\)](#)

## **Differenzierter Selbstbehalt bei Arzneimitteln:**

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>