

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

Änderung vom 30. Juni 2010

*Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)
verordnet:*

I

Die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995¹ wird wie folgt geändert:

Art. 35b Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.

² Davon ausgenommen sind diejenigen Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV oder einer Limitierungsänderung nach Artikel 66a KVV ausserhalb des Rhythmus nach Absatz 1 überprüft wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung durch.

³ Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.

⁴ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:

- a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;
- b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen;
- c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel.

¹ SR 832.112.31

⁵ Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 3 Buchstabe a muss das Unternehmen, das das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz mitteilen. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern. Die ausländischen Fabrikabgabepreise sind gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umzurechnen.

⁶ Zeigt der Vergleich des Fabrikabgabepreises der umsatzstärksten Packung in der Schweiz mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.

⁷ Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres auf den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer. Das Unternehmen kann bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beim BAG beantragen, den Fabrikabgabepreis auf einen Preis zu senken, welcher den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer um höchstens drei Prozent übersteigt.

⁸ Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

⁹ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit kommt in begründeten Fällen Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe b und c zur Anwendung.

¹⁰ Im Zuge der Überprüfung nach Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens zwanzig Prozent tiefer sind als die am 1. April des Überprüfungsjahres gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland.

Art. 35c Rückerstattung der Mehreinnahmen

¹ Bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 35b prüft das BAG, ob Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV erzielt wurden.

² Zur Ermittlung der für eine Rückerstattung massgebenden Limiten nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV werden sämtliche Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.

³ Die Mehreinnahmen werden wie folgt berechnet:

- a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt.
- b. Danach wird diese Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme bis zur Preissenkung verkauften Packungen.

⁴ Massgebend für die Berechnung der Mehreinnahmen sind die Wechselkurse im Moment der Aufnahme des Präparates.

⁵ Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der ZulassungsinhaberIn gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch die externe Revisionsstelle dieses Unternehmens verlangen.

⁶ Senkt die ZulassungsinhaberIn vor dem 1. November des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf das durchschnittliche Preisniveau der Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2, so hat sie dem BAG diese durchschnittlichen Preise zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Senkt die ZulassungsinhaberIn innerhalb der ersten achtzehn Monate seit der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste ihre Fabrikabgabepreise auf das durchschnittliche Preisniveau aller sechs Referenzländer, so verzichtet das BAG auf die Verpflichtung zur Rückerstattung der Mehreinnahmen.

⁷ Das BAG verfügt die Höhe der Mehreinnahmen und die Frist, innert der sie der gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 KVG² zu bezahlen sind.

Art. 37 Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65e KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Vergleichsländern nach Artikel 35 Absatz 2 und die Umsatzzahlen der letzten vier Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2–4 KVV angeben. Die Durchschnittspreise der Vergleichsländer werden auf der Homepage des BAG publiziert.

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 30. Juni 2010

¹ Die erste Überprüfung der nach Artikel 35b Absatz 1 vorgegebenen Jahrgänge wird im Jahr 2012 durchgeführt.

² Das BAG überprüft im Jahr 2010 die Fabrikabgabepreise der in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparate mit Aufnahmedatum 2007 und im Jahr 2011 die Fabrikabgabepreise der in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparate mit Aufnahmedatum 2008 daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Das Unternehmen, welches das Originalpräparat vertreibt, muss dem BAG die am 1. Juli gültigen Fabrikabgabepreise der sechs Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2 bis zum 31. August mitteilen. Eine allfällige Preissenkung gilt per 1. November 2010, beziehungsweise per 1. November 2011. Im Übrigen ist Artikel 35b massgebend.

³ Bei der Überprüfung derjenigen Originalpräparate, die im Jahr 2007 und 2008 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, findet für die Rückerstattung der Mehreinnahmen Artikel 35c Absatz 6 keine Anwendung.

II

Diese Änderung tritt am 1. August 2010 in Kraft.

30. Juni 2010

Eidgenössisches Departement des Innern:

Didier Burkhalter