

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

Änderung vom 8. Mai 2013

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

I

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

*Art. 30a Abs. 1 Bst. g
Aufgehoben*

Art. 31 Aufnahmeverfahren

¹ Das BAG unterbreitet Gesuche um Aufnahme in die Spezialitätenliste der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK).

² Das BAG stellt der EAK anlässlich deren Sitzung die Unterlagen nach Artikel 30a zu. Es kann der EAK weitere sachdienliche Unterlagen zukommen lassen.

³ Die EAK teilt jedes Arzneimittel in eine der folgenden Kategorien ein:

- a. medizinisch-therapeutischer Durchbruch;
- b. therapeutischer Fortschritt;
- c. Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln;
- d. kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung;
- e. unzumutbar für die soziale Krankenversicherung.

⁴ Das BAG kann Aufnahmegesuche behandeln, ohne sie der EAK vorzulegen, wenn diese Folgendes betreffen:

- a. neue galenische Formen, Packungsgrößen oder Dosisstärken von bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln, innerhalb der bestehenden Indikationen;

¹ SR 832.112.31

- b. Arzneimittel, die gemäss den Artikeln 12 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² bei der Swissmedic zweitangemeldet wurden und deren Originalpräparat bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt ist;
- c. Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparat bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.

⁵ Das BAG verfügt in der Regel innert 60 Tagen ab der definitiven Zulassung durch die Swissmedic über die Aufnahme in die Spezialitätenliste, sofern die Aufnahme-gesuche mit Voranzeige der Swissmedic nach Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe a und mit vollständigen Unterlagen eingereicht wurden.

Art. 31a Beschleunigtes Aufnahmeverfahren

¹ Hat die Swissmedic die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens gemäss Artikel 5 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001³ bewilligt, führt das BAG ein beschleunigtes Aufnahmeverfahren durch.

² Im beschleunigten Aufnahmeverfahren kann ein Gesuch bis spätestens 20 Tage vor der Sitzung der EAK, an der es behandelt werden soll, eingereicht werden.

Art. 35b Abs. 2 und 10

² Davon ausgenommen sind Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung durch.

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

- a. 10 Prozent, sofern ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV erfüllten;
- b. 20 Prozent in allen anderen Fällen.

Art. 36 Abs. 3

³ Die EAK kann dem BAG beantragen, den Innovationszuschlag ganz oder teilweise zu streichen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr erfüllt sind.

² SR 812.21

³ SR 812.212.21

Art. 37b Indikationserweiterung und Limitierungsänderung

¹ Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 65f KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG einreichen:

- a. die Zulassungsverfügung;
- b. die Zulassungsbescheinigung;
- c. die definitive Fachinformation;
- d. die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 Buchstaben b^{bis}-f und 2.

² Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 Buchstaben a-f und 2 einreichen.

*Art. 38**Aufgehoben*

II

¹ Diese Änderung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 1. Juni 2013 in Kraft.

² Artikel 38 tritt am 1. Januar 2014 in Kraft.

8. Mai 2013

Eidgenössisches Departement des Innern:
Alain Berset

