

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Änderung vom 29. April 2015

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 27. Juni 1995¹ über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

Ersatz eines Ausdrucks

Im ganzen Erlass, ausser in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b, wird «Departement» durch «EDI» ersetzt.

Art. 12 Abs. 4

⁴ Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) spricht die Anerkennung aus, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt und die Prämientarife vom BAG genehmigt worden sind.

Art. 59b und 64

Aufgehoben

Art. 65 Abs. 4 und 5

⁴ Die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat muss dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste angeben.

⁵ Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden, insbesondere:

- a. die Aufnahme eines Arzneimittels, dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befindet, befristen, wenn therapeutische Alternativen fehlen oder eine bessere Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Therapien erwartet wird;
- b. die Aufnahme mit der Auflage verbinden, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG meldet, wenn sie mit dem Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum einen Umsatz in einer festgelegten Höhe überschreitet.

¹ SR 832.102

Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen

¹ Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.

² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:

- a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich);
- b. Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel.

³ Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Grosshandelspreis berücksichtigt; vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das EDI legt die Höhe des Abzugs aufgrund der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen fest. Es kann vorsehen, dass die effektiven anstatt der durchschnittlich gewährten Grosshandelsmargen abgezogen werden.

⁴ Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche verbindlichen Herstellerrabatte für den Abzug zu berücksichtigen sind. Es kann vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.

⁵ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln und der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, zu einem Drittel gewichtet. Das Resultat dieser Gewichtung darf jedoch den durchschnittlichen Preis der Referenzländer um höchstens 5 Prozent überschreiten, es sei denn das Arzneimittel ist für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung oder der Auslandpreisvergleich ist nur mit weniger als drei der Referenzländer möglich.

⁶ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, es sei denn es handelt sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt.

⁷ Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Innovationszuschlag berücksichtigt.

Art. 65c Abs. 2–4

² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:

- a. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;

- b. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

³ Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist das ausländische Durchschnittspreisniveau zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates in der Schweiz gemessen an dessen meistverkaufter Packung.

⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr nach Absatz 2 bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und muss sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffes umfassen. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.

Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

¹ Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der Spezialitätenliste in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft.

² Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn Anhaltspunkte bestehen, dass die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnte.

³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn:

- a. der Auslandpreisvergleich nicht möglich ist;
- b. in weniger als drei Referenzländern ein Preis bekannt ist;

- c. bei der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste aufgrund der grossen Bedeutung für die medizinische Versorgung gemäss Artikel 65b Absatz 5 nicht nur der Auslandspreisvergleich massgeblich war;
- d. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung (Art. 65f Abs. 2 erster Satz) vorgenommen wurde; oder
- e. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Überprüfung wegen einer Indikationseinschränkung (Art. 65g) vorgenommen wurde.

⁴ Der Auslandspreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.

⁵ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. September des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Für die Ermittlung des Senkungssatzes wird der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln und der bisherige Fabrikabgabepreis zu einem Drittel gewichtet.

⁶ Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.

⁷ Erfolgt ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln, die gleichzeitig überprüft werden, so teilt das BAG der Zulassungsinhaberin den ab 1. September vorgesehenen Preis dieser anderen Arzneimittel mit.

⁸ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. September vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.

Art. 65e Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.

² Die Wirtschaftlichkeit wird ausschliesslich anhand des Auslandspreisvergleichs überprüft.

³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.

⁴ Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer.

Art. 65f Indikationserweiterung und Limitierungsänderung

¹ Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.

² Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65*d* als wirtschaftlich, wenn die ZulassungsinhaberIn beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist.

³ Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz nach Absatz 2 mit dem tatsächlichen Mehrumsatz übereinstimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Mehrumsatz überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.

⁴ Verzichtet die ZulassungsinhaberIn auf einen Antrag nach Absatz 2 erster Satz oder liegt eine Ausnahme nach Absatz 2 zweiter Satz vor, so erfolgt eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65*b*.

⁵ Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates, so hat die ZulassungsinhaberIn diese Erweiterung dem BAG innert 90 Tagen zu melden. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen und die Einreichung der vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen verlangen.

⁶ Sind die Aufnahmebedingungen für die neue Indikation nicht erfüllt, so kann das BAG das Originalpräparat auf die bisherige Indikation limitieren.

Art. 65g Indikationseinschränkung

¹ Schränkt das Institut für ein Originalpräparat die Indikation ein, so passt das BAG die Limitierung in der Spezialitätenliste unverzüglich an. Es kann das Originalpräparat danach erneut daraufhin überprüfen, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind, und von der ZulassungsinhaberIn die dafür notwendigen Unterlagen einfordern.

² Überprüft das BAG das Originalpräparat nicht nach Absatz 1 daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind, so gelten das Originalpräparat und dessen Generika oder Co-Marketing-Arzneimittel bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65*d* als wirtschaftlich. Der Preis darf wegen einer Indikationseinschränkung nicht erhöht werden.

³ Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG innert 30 Tagen jede Einschränkung der Indikation durch das Institut zu melden und ihm die vom EDI festgelegten Unterlagen innert 90 Tagen nachzureichen.

Art. 66 Unabhängigkeit der Preisüberprüfungen

Die Preisüberprüfungen nach den Artikeln 65*a*–65*g* werden unabhängig voneinander durchgeführt. Es sind mehrere Preissenkungen innerhalb eines Kalenderjahres möglich.

Art. 66a Zwischenüberprüfung

Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Bedingungen nach Artikel 65 Absätze 1–3 noch erfüllt sind.

Art. 66b Co-Marketing-Arzneimittel und Generika

¹ Ist ein nach den Artikeln 65a–65g zu überprüfendes Originalpräparat auch Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel, so wird das Co-Marketing-Arzneimittel gleichzeitig mit seinem Basispräparat überprüft. Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat.

² Erfährt ein Originalpräparat aufgrund einer Überprüfung nach Artikel 65f oder 65g eine Limitierung oder eine Limitierungsänderung, so verfügt das BAG für entsprechende Generika und Co-Marketing-Arzneimittel dieselbe Limitierung.

Art. 67 Abs. 2 und 2^{ter}

² Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:

- a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt;
- b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind; und
- c. aufgrund der Preiserhöhung weder der durchschnittliche Preis der Referenzländer noch der Preis, der sich aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln ergibt, überschritten wird; liegen neue Erkenntnisse aus klinischen Studien vor, die eine bedeutende Verbesserung des therapeutischen Fortschritts belegen und eine Anpassung des Innovationszuschlags nach Artikel 65b Absatz 7 nach sich ziehen, so wird die Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b Absatz 5 beurteilt.

*2^{ter} Aufgehoben**Art. 67a* Rückerstattung von Mehreinnahmen

¹ Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem verfügbaren Höchstpreis zugrunde gelegte Fabrikabgabepreis den bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten.

² Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat:

- a. zwischen dem Datum, ab dem der neue Preis gemäss der Verfügung des BAG hätte gelten sollen, und dem Datum der Rechtskräftigkeit der Verfügung, sofern diese nach einer Beschwerde mit aufschiebender Wirkung bestätigt wurde;

- b. während zwei Jahren nach der Senkung des Fabrikabgabepreises gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz, sofern der effektive Mehrumsatz höher war als der bei der Senkung angegebene voraussichtliche Mehrumsatz.

Art. 68 Abs. 1 Bst. d, f und g

¹ Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:

- d. die ZulassungsinhaberIn direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt;
- f. die ZulassungsinhaberIn sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen;
- g. die ZulassungsinhaberIn sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten.

Art. 70 Aufnahme ohne Gesuch

Das BAG kann ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel oder eine vom Institut zugelassene Indikation eines Arzneimittels auch ohne Gesuch der ZulassungsinhaberIn oder gegen deren Antrag in die Spezialitätenliste aufnehmen oder darin belassen, sofern das Arzneimittel oder die Indikation für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung ist. Es legt den Preis fest.

Art. 70a Bst. c und d

Das EDI erlässt nähere Vorschriften:

- c. zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 65d–65g;
- d. zum Verfahren der Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Artikel 67a.

Art. 70b

Bisheriger Art. 71

Art. 71 Veröffentlichungen

¹ Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).

² Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen nach Artikel 65f veröffentlicht es die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des Vergleichs mit dem Preis anderer Arzneimittel (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7).

³ Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme.

⁴ Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen.

⁵ Es veröffentlicht bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf die aus dem Auslandspreisvergleich resultierenden Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.

⁶ Die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1–5 erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.²

II

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 29. April 2015

¹ Die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d wird im Jahr 2016 durchgeführt.

² Die Bestimmungen der Änderung vom 29. April 2015 gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.

³ Für Verfügungen des BAG, die vor Inkrafttreten der Änderung vom 29. April 2015 erlassen wurden, gilt Artikel 71 Absätze 2–4 nicht.

⁴ Artikel 65d Absatz 3 Buchstabe c gilt nicht für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 29. April 2015 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.

⁵ Die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 29. April 2015 in die Spezialitätenliste aufgenommen und bis dahin noch nicht nach Artikel 65d überprüft wurden, wird bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} in der bisherigen Fassung beurteilt.

III

Anhang 1 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

IV

Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2015 in Kraft.

29. April 2015

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates:

Die Bundespräsidentin: Simonetta Sommaruga

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

² Die Dokumente können abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Spezialitätenliste

Anhang 1
(Art. 70b)**Gebühren für Eintragungen in der Spezialitätenliste**

	Fr.
1. Gebühren pro galenische Form für Verfügungen über Gesuche um:	
a. Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsänderungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden	7500
b. Aufnahme von Arzneimitteln, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nicht vorgelegt werden	2500
c. Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsänderungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden	9000
d. Preiserhöhung	2500
e. Änderung der Packungsgrössen	2500
f. Änderung der Dosisstärke	2500
g. Wiedererwägung	2500
2. Jahresgebühr pro aufgenommenes Arzneimittel und aufgeführte Packung	40
