

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

Änderung vom 29. April 2015

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

I

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

Ingress

gestützt auf die Artikel 33, 36 Absatz 1, 54 Absätze 2–4, 59a, 62, 65 Absatz 3, 65b Absatz 3, 65f Absatz 5, 65g Absatz 3, 70a, 75, 77 Absatz 4 und 104a der Verordnung vom 27. Juni 1995² über die Krankenversicherung (KVV),

Art. 30 Abs. 1 Bst. b

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 31 Aufnahmeverfahren

¹ Das BAG entscheidet nach Konsultation der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) über:

- a. Gesuche um Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste nach Artikel 30a;
- b. Gesuche um Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV;
- c. Gesuche und die Folgen von Meldungen nach Artikel 65f KVV.

² Es entscheidet ohne Konsultation der EAK über:

- a. Gesuche um Aufnahme neuer galenischer Formen, Packungsgrössen oder Dosisstärken von bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln, innerhalb der bestehenden Indikationen;
- b. Gesuche um Aufnahme von Arzneimitteln, die nach Artikel 12 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000³ bei der Swissmedic zweitangemeldet

¹ SR 832.112.31

² SR 832.102

³ SR 812.21

wurden und deren Originalpräparat bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt ist;

- c. Gesuche um Aufnahme von Co-Marketing-Arzneimitteln, deren Basispräparat bereits in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.

³ Es kann Aufnahmegesuche nach Absatz 2 der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Stellungnahme der EAK von besonderem Interesse ist.

⁴ Die EAK gibt dem BAG eine Empfehlung zu den Gesuchen ab, zu denen sie konsultiert wird.

Art. 31a Beschleunigtes Aufnahmeverfahren

¹ Hat die Swissmedic die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens gemäss Artikel 5 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001⁴ bewilligt, so führt das BAG ein beschleunigtes Aufnahmeverfahren durch.

² Im beschleunigten Aufnahmeverfahren kann die ZulassungsinhaberIn ein Gesuch bis 30 Tage vor der Sitzung der EAK, an der es behandelt werden soll, einreichen.

Art. 31b Dauer des Verfahrens zur Aufnahme in die Spezialitätenliste

Sind die Voraussetzungen für das Eintreten auf das Gesuch gemäss Artikel 69 Absatz 4 KVV vor der definitiven Zulassung durch die Swissmedic erfüllt, so entscheidet das BAG in der Regel innert 60 Tagen ab der definitiven Zulassung.

Art. 33 Abs. 2

Betrifft nur den italienischen Text.

Art. 34 Wirtschaftlichkeit

¹ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln wird Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise.

² Bei einem Gesuch nach Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit durch einen Vergleich mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten galenischen Formen, Packungsgrössen oder Dosisstärken oder dieses Arzneimittels.

³ Der Innovationszuschlag nach Artikel 65b Absatz 7 KVV wird für höchstens 15 Jahre gewährt.

⁴ SR 812.212.21

Art. 34a **Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs**

¹ Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind.

² Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform.

³ Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.

Art. 34b **Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt**

¹ Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65b Absatz 3 KVV abgezogen:

- a. Dänemark: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Grosshandelspreises;
- c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- d. Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises.

² Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandpreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b Absatz 4 abgezogen:

- a. 7 Prozent bei Originalpräparaten;
- b. 16 Prozent bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist.

³ Kann die Zulassungsinhaberin belegen, dass die effektive Grosshandelsmarge von der Marge nach Absatz 1 beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Absatz 2 abweicht, so wird die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt abgezogen.

Art. 34c **Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer**

¹ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen. Sie muss der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das

BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.

² Der Fabrikabgabepreis in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.

Art. 34d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Gegenstand der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit

¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig.

² Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:

- a. seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 2 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;
- b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind.

Art. 34e Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandspreisvergleich

¹ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer sowie aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorhergehenden Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel bekannt geben.

² Auf Verlangen des BAG muss die Zulassungsinhaberin dem BAG folgende Unterlagen einreichen:

- a. die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten, am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Referenzländer;
- b. bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste in der Schweiz verkauften Packungen des Originalpräparates, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen.

³ Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 1 muss die Zulassungsinhaberin, die das Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekannt geben. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.

⁴ Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

Art. 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Vergleich mit anderen Arzneimitteln

¹ Wird ein Vergleich mit anderen Originalpräparaten durchgeführt (Art. 65d Abs. 3 KVV), so ist auf die am 1. September des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise dieser Originalpräparate abzustellen.

² Es werden diejenigen Originalpräparate gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (Art. 34 Abs. 1 Bst. a) berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.

³ Der Vergleich wird in der Regel auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt.

Art. 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika

¹ Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34d Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland:

- a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. 20 Prozent in allen anderen Fällen.

² Wird für das Originalpräparat ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, so ist der so ermittelte Fabrikabgabepreis für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika massgeblich.

Art. 34h Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Umfang und Zeitpunkt der Senkung des Fabrikabgabepreises

¹ Ergibt sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preissenkung, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.

² Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels mit Wirkung per 1. September des Überprüfungsjahres.

Art. 35–35c

Aufgehoben

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 Referenzländern und die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2–4 KVV angeben.

Art. 37a Indikationserweiterung und Limitierungsänderung: einzureichende Unterlagen

¹ Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 65f KVV muss die Zulassungsinhaberin, unabhängig davon, ob das Originalpräparat limitiert ist oder nicht, dem BAG einreichen:

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

² Beantragt die Zulassungsinhaberin eine Änderung oder Aufhebung der Limitierung eines Originalpräparates nach Artikel 65f KVV, so muss sie für die Überprüfung dem BAG die Unterlagen nach Artikel 30a einreichen.

³ Das BAG informiert die EAK über jede Indikationserweiterung und jedes Gesuch um eine Limitierungsänderung.

Art. 37b Indikationseinschränkung

¹ Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Einschränkung der Indikation nach Artikel 65g KVV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG einreichen:

- a. die Zulassungsverfügung;
- b. die Zulassungsbescheinigung;
- c. die definitive Fachinformation;
- d. die Unterlagen mit Informationen und klinischen Daten, aufgrund deren die Swissmedic eine Änderung der Zulassung verfügt hat.

² Das BAG kann die EAK über die Einschränkungen einer Indikation informieren.

Art. 37d Abs. 2

² *Aufgehoben*

Art. 37e Rückerstattung der Mehreinnahmen

¹ Das BAG prüft zu folgenden Zeitpunkten, ob Mehreinnahmen nach Artikel 67a KVV erzielt wurden:

- a. bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 34d–34f und 34h;
- b. nach Beendigung eines Beschwerdeverfahrens;
- c. zwei Jahre nach einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung, infolge deren der Fabrikabgabepreis gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV gesenkt wurde.

² Zur Ermittlung der Mehreinnahmen werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.

³ Bei den Überprüfungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b werden die Mehreinnahmen wie folgt berechnet:

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

⁴ Bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe c werden die Mehreinnahmen aufgrund der Anzahl verkaufter Packungen des Arzneimittels berechnet. Übersteigt die Anzahl verkaufter Packungen die von der Zulassungsinhaberin nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV angegebene voraussichtliche Mengenausweitung, so sind die Mehreinnahmen 35 Prozent des Resultats der folgenden Berechnung:

- a. Zuerst wird für jede Packung die Differenz zwischen der tatsächlichen Anzahl und der geschätzten Anzahl Packungen berechnet.
- b. Danach wird diese Differenz für jede Packung multipliziert mit dem vor der Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV geltenden Fabrikabgabepreis der Packung.
- c. Schliesslich werden die daraus resultierenden Beträge summiert.

⁵ Massgebend für die Berechnung der Mehreinnahmen bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe a sind die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme des Präparates.

⁶ 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 ihre externe Revisionsstelle verlangen.

⁷ Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. September des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf das durchschnittliche Preisniveau der Referenzländer, so hat sie dem BAG diese durchschnittlichen Preise zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste, so ist die Zulassungsinhaberin nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV verpflichtet.

⁸ Das BAG legt in der Rückerstattungsverfügung die Höhe der Mehreinnahmen und die Frist fest, innert deren sie der gemeinsamen Einrichtung zu bezahlen sind.

Art. 38

Bisheriger Art. 35a

II

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 29. April 2015

¹ Die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 34d–34h 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 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 KVV überprüft wurden, wird bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Artikel 35c in der bisherigen Fassung beurteilt.

III

Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2015 in Kraft.

29. April 2015

Eidgenössisches Departement des Innern:
Alain Berset