

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

Änderung vom [DATUM]

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

I

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

Art. 30a Abs. 1 Bst. a, a^{bis}, c und f

¹ Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:

- a. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und c: die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen, sowie, falls diese vorliegen, die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;
- a^{bis}. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;
- c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;
- f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34^{a^{bis}} Absatz 1;

Art. 31 Abs. 1 Bst. a, Abs. 2 Bst. a und a^{bis}

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

- a. Gesuche um Aufnahme von Originalpräparaten in die Spezialitätenliste;

² Es entscheidet ohne Konsultation der EAK über:

- a. Gesuche um Aufnahme neuer galenischer Formen von bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln, innerhalb der bestehenden Indikationen;

¹ SR 832.112.31

- a^{bis}. Gesuche um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken von bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln, innerhalb der bestehenden Indikationen;

Art. 34 Aufgehoben

Art. 34a Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken

Bei einem Gesuch nach Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a^{bis} erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich durch einen therapeutischen Quervergleich mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Packungsgrössen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels.

Art. 34b Abs. 2

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

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

Art. 34d Sachüberschrift, Abs. 1^{bis} Bst. a Ziff. 5 und 6 sowie Abs. 2 und 3

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel

^{1bis} Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt:

- a. Einheit A:
5. aufgehoben

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 4 KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;

Art. 34e Abs. 4

Aufgehoben

Art. 34f Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Therapeutischer Quervergleich

Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprü-

fung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt wird.

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

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. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate:

- a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

Art. 34h Abs. 2

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

Art. 36 Abs. 1

¹ Arzneimittel, für die ein Preiserhöhungsgesuch gestellt wird, werden vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Voraussetzungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV noch erfüllen.

Art. 37a Indikationserweiterung und Limitierungsänderung:
einzureichende Unterlagen

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

Art. 37b Abs. 2

² Das BAG kann die EAK über die Einschränkungen einer Indikation informieren und von der Zulassungsinhaberin weitere Unterlagen einfordern.

Art. 37e Abs. 7

⁷ Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65b KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste, so ist die Zulassungsinhaberin nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV verpflichtet.

Art. 38a

¹ Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.

² Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste. Nicht berücksichtigt werden dabei Packungen, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen.

³ Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.

⁴ Senkt die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels den Fabrikabgabepreis so unter den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, dass ein Selbstbehalt von 10 Prozent zur Anwendung kommt, so sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken.

⁵ Senkt die Zulassungsinhaberin für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Generikapreisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 KVV, so gilt

für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.

⁶ Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktörin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.

⁷ Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktörin informiert den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.

II

Diese Verordnung tritt am DATUM in Kraft.

[DATUM]

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset