

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

Änderung vom ...

---

*Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)*

*verordnet:*

I

Die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995<sup>1</sup> 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, 65d Absatz 3, 65f Absatz 4, 65g Absatz 3, 70a, 75, 77 Absatz 4 und 104a der Verordnung vom 27. Juni 1995<sup>2</sup> über die Krankenversicherung (KVV),

*Art. 31a Abs. 2*

<sup>2</sup> Im beschleunigten Aufnahmeverfahren kann ein Gesuch bis spätestens 35 Tage vor der Sitzung der EAK, an der es behandelt werden soll, eingereicht werden.

*Art. 33 Abs. 2*

*Betrifft nur den italienischen Text.*

*Art. 34*            **Wirtschaftlichkeit**

<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> SR 832.112.31

<sup>2</sup> SR 832.102

<sup>2</sup> Der Innovationszuschlag nach Artikel 65b Absatz 8 KVV wird für Arzneimittel, die in eine der Kategorien nach Artikel 31 Absatz 3 Buchstabe a oder b eingeteilt sind, für höchstens 15 Jahre gewährt.

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

<sup>1</sup> Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs mit Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich beurteilt: Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden. Der Auslandspreisvergleich kann mit weiteren Ländern vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Auslandpreisvergleichs werden unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und den Referenzländern nicht berücksichtigt.

*Art. 34b*      Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt

<sup>1</sup> Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis 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 Publikumspreises;
- c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- d. Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises.

<sup>2</sup> Kann die Zulassungsinhaberin nachweisen, dass in einem Referenzland kein Zwischenhandel stattfindet, so wird die Grosshandelsmarge nicht abgezogen. In Fällen, in denen die tatsächlichen Margen von den Margen nach Absatz 1 abweichen, können die effektiven Margen abgezogen werden, sofern sie von der Zulassungsinhaberin belegt werden.

<sup>3</sup> Vom deutschen Fabrikabgabepreis wird beim Auslandpreisvergleich der in Deutschland gesetzlich vorgesehene Herstellerrabatt von 6 Prozent abgezogen.

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

<sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mit. Sie legt der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband bei. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.

<sup>2</sup> 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**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:

- a. seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung, einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 1 zweiter Satz 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 weniger als 13 Monate in der Spezialitätenliste gelistet sind.

*Art. 34e*      **Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Auslandpreisvergleich**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 verkauften Packungen des Originalpräparates in der Schweiz, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen.

<sup>3</sup> Die Toleranzmarge nach Artikel 65d Absatz 4 KVV beträgt 3 Prozent.

<sup>4</sup> Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 1 muss die ZulassungsinhaberIn, die das zu überprüfende 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.

<sup>5</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> 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 gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise, zuzüglich der Toleranzmarge, der entsprechenden Originalpräparate im Ausland:

- a. 10 Prozent, sofern der Patentschutz ihres Wirkstoffes nach dem 1. Januar 2012 abgelaufen ist und ihre Fabrikabgabepreise bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste die Voraussetzungen nach Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe a KVV erfüllen;
- b. 20 Prozent in allen anderen Fällen.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

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

*Art. 35, 35a, 35b und 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. 37b* Indikationserweiterung und Limitierungsänderung

<sup>1</sup>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 Absätze 1 Buchstaben b<sup>bis</sup>–f und 2.

<sup>2</sup>Absatz 1 gilt auch für Originalpräparate, die in der Spezialitätenliste mit einer Limitierung aufgeführt sind.

<sup>3</sup>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.

<sup>4</sup>Das BAG meldet der EAK jede Indikationserweiterung und jedes Gesuch um eine Limitierungsänderung.

*Art. 37c* Indikationseinschränkung

<sup>1</sup>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. Unterlagen mit Informationen und klinischen Daten, aufgrund deren das Institut eine Änderung der Zulassung verfügt hat.

<sup>2</sup>Das BAG kann der EAK die Einschränkungen einer Indikation melden.

*Art. 37d Abs. 2*

*<sup>2</sup>Aufgehoben*

*Art. 37e* Rückerstattung der Mehreinnahmen

<sup>1</sup> 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, bei dem das BAG obsiegt hat;
- c. zwei Jahre nach einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung, infolge deren der Fabrikabgabepreis gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV gesenkt wurde.

<sup>2</sup> Zur Ermittlung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a KVV werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 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 und die daraus resultierenden Beträge summiert.

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

<sup>6</sup> 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 der Zulassungsinhaberin verlangen.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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

*Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...*

<sup>1</sup> Arzneimittel, die im Jahr 2014 im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft wurden, sind im Jahr 2015 von der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 34d–34h ausgeschlossen.

<sup>2</sup> Die Bestimmungen der Änderung vom ... gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.

## III

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2015 in Kraft.

...

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset

...