

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

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

*Art. 59b
Aufgehoben*

*Art. 64
Aufgehoben*

Art. 65 Abs. 4 und 6–7

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.

⁶ Es kann ein Arzneimittel, dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befindet, befristet aufnehmen, wenn therapeutische Alternativen fehlen oder eine bessere Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Therapien erwartet wird.

⁷ Es kann die Aufnahme mit der Auflage verbinden, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG meldet, wenn sie mit dem Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum ein Marktvolumen in einer festgelegten Höhe überschreitet.

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.

¹ SR 832.102

³ Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen. Bestehen in einem Referenzland keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt. Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden Grosshandelsmargen abgezogen. Das Departement 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 gesetzlich festgelegte Herstellerrabatte abgezogen. Befristete Änderungen der Höhe des Herstellerrabattes werden nicht berücksichtigt.

⁵ Übersteigt der durchschnittliche Preis der Referenzländer den Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, so wird er zu zwei Dritteln und der andere Preis zu einem Drittel gewichtet. Die beiden Preise werden gleich gewichtet, wenn ein Auslandpreisvergleich mit nur weniger als drei der Referenzländer möglich ist.

⁶ Übersteigt der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, den durchschnittlichen Preis der Referenzländer, so ist letzterer für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit massgeblich. Ist das Arzneimittel für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung oder ist der Auslandpreisvergleich nur mit weniger als drei der Referenzländer möglich, so wird der Preis, der sich aus dem Vergleich mit anderen Arzneimitteln ergibt, zu einem Drittel gewichtet, der durchschnittliche Preis der Referenzländer zu zwei Dritteln.

⁷ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt. Das BAG kann von der Berücksichtigung dieser Kosten absehen, wenn es sich beim Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat handelt, das gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt aufweist.

⁸ Bedeutet das Arzneimittel einen 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 Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnten.

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 6 Buchstabe a nicht nur der Auslandpreisvergleich 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 Das Departement kann beim Auslandpreisvergleich eine Toleranzmarge vorsehen.

⁵ Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.

⁶ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. September des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.

⁷ Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.

⁸ Erfolgt ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln, die gleichzeitig überprüft werden, so teilt das BAG der Zulassungsinhaberin das ab 1. September vorgesehene Preisniveau dieser anderen Arzneimittel mit.

⁹ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum das ab 1. September vorgesehene Preisniveau 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 Auslandpreisvergleichs 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.

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 65d 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 100 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.

⁴ Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation und ist das Originalpräparat in der Spezialitätenliste aufgeführt, so hat die ZulassungsinhaberIn dem BAG innert 90 Tagen die vom Departement festgelegten Unterlagen einzureichen. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen.

Art. 65g Indikationseinschränkung

¹ Schränkt das Institut für ein Originalpräparat die Indikation ein, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.

² Das Originalpräparat und dessen Generika oder Co-Marketing-Arzneimittel gelten bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich. Der Preis darf nicht wegen einer Indikationseinschränkung erhöht werden.

³ Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG unmittelbar nach der Einschränkung der Indikation durch das Institut die vom Departement festgelegten Unterlagen einreichen.

Art. 66 Unabhängigkeit der Preisüberprüfungen

Die Preisüberprüfungen nach den Artikeln 65a–65g 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^{ter}

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 kann das BAG die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten.

² Verzögert sich die Umsetzung eines vom BAG verfügten Preises oder erzielt die Zulassungsinhaberin ein Marktvolumen, das höher ist als der nach Artikel 65f Absatz 2 angegebene voraussichtliche Mehrumsatz im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung, so verpflichtet das BAG die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der dadurch erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung.

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 nach Aufforderung des BAG weigert, ihrer Meldepflicht nach Artikel 65f Absatz 4 oder nach Artikel 65g Absatz 3 nachzukommen;
- g. die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten.

Art. 70 Aufnahme ohne Gesuche

Das BAG kann ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das für die medizinische Versorgung von grosser Bedeutung ist, auch ohne Antrag der Zulassungsinhaberin oder gegen deren Antrag in die Spezialitätenliste aufnehmen oder darin belassen. Es legt dabei die Höhe der Vergütung fest, die der Versicherer zu übernehmen hat.

Art. 70a Bst. c und d

Das Departement 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 Arznei-

mittels, des Vergleichs mit dem Preis anderer Arzneimittel (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 8).

³ Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 6 veröffentlicht es den Zeitraum der Befristung.

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 Auslandpreisvergleich resultierenden Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.

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

II

Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

¹ Die Bestimmungen der Änderung vom ... gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.

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

III

Anhang 1 wird wie folgt geändert:

Klammerverweis bei der Anhangnummer

(Art. 70b)

IV

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2015 in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Didier Burkhalter

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova