



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 1995¹ wird wie folgt geändert:

Gliederungstitel nach Art. 29:

3. Abschnitt: Spezialitätenliste und provisorische Liste vergüteter Arzneimittel

Art. 30

Aufgehoben

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

¹ Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel hat insbesondere zu enthalten:

- a. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a, a^{bis} und c, mit Ausnahme von Gesuchen nach Artikel 69a Absatz 2 und 3 KVV: 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 der Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;

c^{bis} öffentliche und parteiöffentliche Bewertungsberichte für die Zulassung in der Schweiz und im Ausland;

¹ SR 832.112.31

Art. 31 Abs. 1 Bst. a^{bis}

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

a^{bis} Gesuche um Aufnahme von Originalpräparaten in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel;

Art. 31a Abs. 1

¹ Hat die Swissmedic die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens gemäss Artikel 7 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018² bewilligt, so führt das BAG ein beschleunigtes Verfahren zur Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel durch.

Art. 31b Dauer des Verfahrens zur Aufnahme in die Spezialitätenliste oder in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel

¹ 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.

² Über Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel entscheidet das BAG in der Regel spätestens zum Zeitpunkt der definitiven Zulassung durch Swissmedic.

Art. 31d Abs. 5^{bis}

^{5bis} Absatz 2 gilt nicht für Gesuche um Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel.

Art. 32^{bis} Vorgehen zur Nutzen-- und Evidenzbewertung

¹ Das BAG legt die Arzneimittel für den Vergleich nach Artikel 65a Absatz 1 KVV wie folgt fest:

- a. sie werden in derselben Indikation und Behandlungslinie wie das zu bewerrende Arzneimittel angewendet;
- b. sie werden als Standardtherapie oder Therapiealternative in der klinischen Praxis eingesetzt;
- c. unter Berücksichtigung des Patentstatus.

² Das BAG bewertet das Ausmass des Zusatznutzens nach Artikel 65a Absatz 2^{bis} KVV anhand folgender Hauptkriterien:

- a. Senkung der Mortalität;
- b. Senkung der Morbidität;

² SR 812.212.21

- c. Gewährleistung der Sicherheit und Verträglichkeit;
- d. Auswirkung auf die Lebensqualität.

³ Das BAG kann das Ausmass des Zusatznutzens mit folgenden Zusatzkriterien bewerten:

- a. Höhe des medizinischen Bedarfs;
- b. Einfachheit der Anwendung des Arzneimittels;
- c. Auswirkung auf die Anwendung anderer Therapien.

⁴ Für die Bewertung der Evidenz kann das BAG folgende Kriterien berücksichtigen:

- a. Qualität der Evidenz;
- b. Übertragbarkeit der Studienresultate auf die Schweiz.

Art. 33

Aufgehoben

Art. 34c^{bis} Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Datengrundlage

Als Datengrundlage dienen die aggregierten Daten der gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes sowie des IV-Ausgleichfonds gemäss Artikel 79 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung³. Können diese den relevanten Umsatz pro Indikation nicht abbilden, so muss die Zulassungsinhaberin entsprechende Daten plausibel darlegen. Diese müssen durch eine externe Revisionsstelle beglaubigt werden. Bei Bedarf kann das BAG weitere Datenquellen wie insbesondere Daten der Versicherer, der Leistungserbringer oder Grossisten berücksichtigen.

Art. 34c^{ter} Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolumen: Höhe der prozentualen Rückerstattungen

Die Rückerstattung beträgt bei einem Umsatz:

- a. zwischen 15 und 20 Millionen Franken 15 Prozent des Umsatzes;
- b. zwischen 20 und 25 Millionen Franken 17 Prozent des Umsatzes;
- c. zwischen 25 und 30 Millionen Franken 19 Prozent des Umsatzes;
- d. zwischen 30 und 35 Millionen Franken 21 Prozent des Umsatzes;
- e. zwischen 35 und 40 Millionen Franken 23 Prozent des Umsatzes;
- f. zwischen 40 und 45 Millionen Franken 25 Prozent des Umsatzes;
- g. zwischen 45 und 50 Millionen Franken 27 Prozent des Umsatzes;

³ SR 831.20

- h. zwischen 50 und 55 Millionen Franken 29 Prozent des Umsatzes;
- i. zwischen 55 und 60 Millionen Franken 31 Prozent des Umsatzes;
- j. zwischen 60 und 65 Millionen Franken 33 Prozent des Umsatzes.;
- k. zwischen 65 und 70 Millionen Franken 35 Prozent des Umsatzes.;
- l. von mehr als 70 Millionen Franken 40 Prozent des Umsatzes.

Art. 34c^{quater} Ausgleich an die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Invalidenversicherung bei grossem Marktvolument: Versorgungssicherheit und produktspezifische Gegebenheiten

¹ Bei der Berücksichtigung der Sachverhalte im Sinne von Artikel 65b^{septies} Absatz 6 Buchstabe b KVV hat die Zulassungsinhaberin dem BAG eine vollständige, sachlich nachvollziehbare und prüfbare Dokumentation, die durch eine unabhängige, fachlich qualifizierte Revisionsstelle überprüft und bestätigt wird, namentlich mit den folgenden Angaben einzureichen:

- a. Angaben zur betriebswirtschaftlichen Situation, insbesondere eine Aufstellung der Kosten- und Erlösstruktur des betroffenen Arzneimittels, Angaben über die Produktions- und Beschaffungskosten sowie die Vertriebskosten und die kalkulierten Deckungsbeiträge;
- b. eine Beschreibung der medizinischen Bedeutung des Präparats für die Grundversorgung in der Schweiz, gestützt auf epidemiologische Daten, Therapieempfehlungen oder Stellungnahmen von Fachgesellschaften;
- c. eine Analyse der Versorgungslage mit Angaben zu Marktverfügbarkeit, Alternativen und bestehenden oder drohenden Engpässen im In- und Ausland;
- d. eine Beschreibung allfälliger Besonderheiten in den Produktions- und Lieferketten wie namentlich die Abhängigkeit von Einzelherstellern, von hochspezialisierten Verfahren sowie von internationalen Risiken.

² Die Sachverhalte im Sinne von Artikel 65b^{septies} Absatz 6 Buchstabe b KVV werden regelmässig überprüft. Die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels mit bestehender Ausnahmeregelung ist verpflichtet, dem BAG alle relevanten Änderungen in der Versorgungsrelevanz, der Marktsituation oder allfällige Besonderheiten in den Produktions- und Lieferketten unverzüglich zu melden.

Art. 34c^{quinquies} Rückerstattungen: Kriterien

¹ Zur Ermittlung der Rückerstattungen nach Artikel 65b^{quinquies} Absatz 2 KVV legt das BAG fest, welche Kosten oder Menge für ein Arzneimittel vergütet werden und welche Kosten vollenfänglich oder teilweise rückerstattet werden müssen. Eine Rückerstattung kann festgelegt werden, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- a. ein nur teilweises Ansprechen auf die Therapie;
- b. Therapieabbrüche aufgrund fehlenden Ansprechens und/oder ungünstiger Verträglichkeit;

- c. fehlende Evidenz oder Unsicherheiten zur Wirksamkeit nach einer definierten Therapiedauer;
- d. unsichere Evidenz bezüglich der Therapiedauer und/oder der Dosierung und/oder des Dosierungsintervalls;
- e. deutlich höhere Therapiekosten eines Arzneimittels in einer neuen Indikation im Vergleich zu bereits vergüteten Therapiekosten des Arzneimittels in anderen Indikationen zur Behandlung derselben Krankheit;
- f. deutlich höhere Therapiekosten eines Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln innerhalb der Indikation;
- g. Unsicherheit betreffend die Prävalenz und Inzidenz der Krankheit, in welcher das Arzneimittel eingesetzt wird;
- h. nicht erreichte, für die Vergütung definierte Therapieziele;
- i. Unsicherheit betreffend Verwurf (Artikel 65b Absätze 6 und 7 KVV).

² Das BAG berechnet die Höhe der Rückerstattung nach Artikel 65b^{quinquies} Absatz 2 KVV auf Basis der in Absatz 1 festgelegten Kriterien.

³ Das BAG kann bei einer befristeten Zulassung durch Swissmedic die Unsicherheit betreffend die Wirksamkeit des Arzneimittels berücksichtigen und aufgrund der in Artikel 65b^{quinquies} Absatz 2 Buchstabe a und b KVV genannten Voraussetzungen verfügen, dass die Zulassungsinhaberin dem Krankenversicherer die Arzneimittelkosten für die Zeit bis zum Ansprechen vollumfänglich zurückerstattet.

Art. 34c^{sexies} Rückerstattungen: Modalitäten

¹ Der Krankenversicherer oder die Invalidenversicherung fordert die vom BAG festgelegte Rückerstattung von der Zulassungsinhaberin ein, sobald er oder sie über alle notwendigen Angaben verfügt.

² Falls der Versicherer die Rückerstattung nicht einfordern kann, legt das BAG fest, dass die Zulassungsinhaberin die Rückerstattung an den Fonds nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b KVG oder den IV-Ausgleichsfonds gemäss Artikel 79 IVG überweist.

³ Der Leistungserbringer muss dem Versicherer alle für die Rückerstattung erforderlichen Angaben übermitteln. Insbesondere ist in jedem Fall der Indikationscode anzugeben.

⁴ Das BAG kann alle Informationen und Daten verlangen, die für die Festsetzung und Kontrolle der Rückerstattungen erforderlich sind.

⁵ Wird eine Rückerstattung an den Versicherer für ein Arzneimittel verfügt, muss die Zulassungsinhaberin eine Abrechnung über die Anzahl der in einem Kalenderjahr verkauften Packungen erstellen. Nach Ablauf dieses Jahres haben die Versicherer fünf Jahre Zeit, die Rückerstattung zu verlangen; im ersten Monat des sechsten Jahres muss die Zulassungsinhaberin die von den Versicherern nicht verlangten Rückerstattungen an den Fonds nach Artikel 18 Absatz 2^{septies} Buchstabe b KVG überweisen.

Art. 34d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel und massgebliche Daten

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 Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Gruppe (ATC) der Spezialitätenliste befinden, gleichzeitig.

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

a. Einheit A:

1. Alimentäres System und Stoffwechsel (ATC-Gruppe A), ausser:
 - a. Stomatologika (ATC-Code A01),
 - b. Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen (ATC-Code A03C),
 - c. Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit (ATC-Code A04),
 - d. Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Intestinale Antiinfektiva (ATC-Code A07A),
 - e. Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Elektrolyte mit Kohlenhydraten (ATC-Code A07C);
2. Hormone, systemisch (ohne Sexualhormone) (ATC-Gruppe H),
3. Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen (ATC-Gruppe L), ausser:
 - a. Immunstimulanzien (ATC-Code L03);
4. Varia (ATC-Gruppe V), ausser:
 - a. Kontrastmittel (ATC-Code V08),
 - b. Radiodiagnostika (ATC-Code V09),
 - c. Radiotherapeutika (ATC-Code V10);
5. Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: I.V.-Lösungen (ATC-Code B05B) und Additiva zu I.V.-Lösungen (ATC-Code B05X)
6. Antihistaminika zur systemischen Anwendung (ATC-Code R06).

b. Einheit B:

1. Blut und blutbildende Organe (ATC-Gruppe B), ausser:
 - a. Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: Salzlösungen (ATC-Code B05B);
 - b. Blutersatzmittel und Perfusionslösungen: Additiva zu Lösungen (ATC-Code B05X),
 - c. Andere Hämatologika (B06)
2. Dermatika (ATC-Gruppe D), ausser:
 - a. Dermatika: Antimykotika, systemisch (ATC-Code D01B),
3. Muskel- und Skelettsystem (ATC-Gruppe M),
4. Nervensystem (ATC-Gruppe N), ausser:
 - a. Analgetika: Migränemittel (ATC-Code N02C),

- b. Psychoanaleptika: Antidementiva (ATC-Code N06D),
c. Andere Mittel für das Nervensystem: Antivertiginosa (ATC-Code N07C),
 - 5. Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen: Spasmolytika in Kombination mit Psycholeptika (ATC-Code A03C); Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit (ATC-Code A04); Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Elektrolyte mit Kohlenhydraten (ATC-Code A07C),
 - 6. Diuretika (ATC-Code C03),
 - 7. Urologika: Mittel bei benigner Prostatahyperplasie (ATC-Code G04C),
 - 8. Immunstimulanzien (ATC-Code L03),
 - 9. Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien (ATC-Code P03),
 - 10. Kontrastmittel (ATC-Code V08);
- c. Einheit C:
- 1. Kardiovaskuläres System (ATC-Gruppe C), ausser:
 - a. Diuretika (ATC-Code C03)
 - 2. Urogenitalsystem und Sexualhormone (ATC-Gruppe G), ausser:
 - a. Urologika: Mittel bei benigner Prostatahyperplasie (ATC G04C),
 - 3. Antiinfektiva zur systemischen Anwendung (ATC-Gruppe J),
 - 4. Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien ATC-Gruppe P), ausser:
 - a. Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien (ATC-Code P03),
 - 5. Respirationstrakt (ATC-Gruppe R), ausser:
 - a. Antihistaminika zur systemischen Anwendung (ATC-Code R06),
 - 6. Sinnesorgane (ATC-Gruppe S).
 - 7. Stomatologika (ATC-Code A01)
 - 8. Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva: Intestinale Antiinfektiva (ATC-Code A07A)
 - 9. Andere Hämatologika (B06)
 - 10. Dermatika: Antimykotika, systemisch (ATC-Code D01B)
 - 11. Nervensystem: Analgetika: Migränemittel (ATC-Code N02C); Psychoanaleptika: Antidementiva (ATC-Code N06D); Andere Mittel für das Nervensystem: Antivertiginosa (ATC-Code N07C).

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;

- b am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind;
- c. befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden oder für mindestens eine Indikation befristet vergütet werden.

³ Am 1. Februar vor dem Überprüfungsjahr stellt das BAG das Schweizer Marktvolumen der letzten drei Kalenderjahre gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts fest. Kann das BAG das Marktvolumen nicht zuverlässig feststellen, so verlangt es von der Zulassungsinhaberin die Bestätigung des Schweizer Marktvolumens von seiner externen Revisionsstelle.

⁴ Das BAG veröffentlicht am 1. Juli vor dem Überprüfungsjahr die Arzneimittel, deren Wirtschaftlichkeit nicht überprüft wird.

Art. 34e Abs. 1

¹ Wenn die Wirtschaftlichkeit überprüft wird, muss die Zulassungsinhaberin 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.

Art. 34f Abs. 2

² Wenn die Wirtschaftlichkeit überprüft wird, muss die Zulassungsinhaberin dem BAG bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres das Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs mit den am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen Fabrikabgabepreisen und alle für diesen Vergleich verwendeten Daten bekannt geben.

Art. 34i Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Ausnahme von der Preissenkung

¹ Auf Antrag der Zulassungsinhaberin kann das BAG ausnahmsweise auf eine Preissenkung verzichten (Art. 65d Abs. 4^{bis} KVV). Ein Verzicht auf eine Preissenkung ist insbesondere möglich, wenn:

- a. das Arzneimittel einen Wirkstoff gemäss Anhang der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel⁴ enthält;
- b. das Arzneimittel gemäss Anhang der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln⁵ oder gemäss Anhang der Verordnung des WBF über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln⁶ der Pflichtlagerhaltung unterstellt ist;
- c. es in der Pädiatrie oder bei einer anderen spezifischen Patientengruppe angewendet wird;
- d. Therapiealternativen in der Spezialitätenliste fehlen;

⁴ [SR 531.80](#)

⁵ [SR 531.215.31](#)

⁶ [SR 531.215.311](#)

- e. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur sehr tief sind;
- f. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Preiserhöhung nach Artikel 67 Absatz 5 KVV gewährt wurde;
- g. eine Ausnahme von der Preissenkung anlässlich der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gewährt wurde;
- h. der medizinische Nutzen und Bedarf für die Schweizer Bevölkerung hoch ist;
- i. die Zulassungsinhaberin spezifische betriebswirtschaftliche Gründe nachweist.

² Wenn eine Ausnahme nach Absatz 1 gewährt wird, so darf der Fabrikabgabepreis:

- a. für ein Generikum oder ein Biosimilar nicht höher sein als der Preis des entsprechenden Originalpräparats bzw. Referenzpräparats;
- b. für ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff ohne therapeutischen Fortschritt nach Artikel 65c^{ter} Absatz 3 KVV nicht höher sein als der Preis des Originalpräparats des entsprechenden Generikums bzw. der entsprechenden Generika gemäss der genannten Bestimmung;
- c. für ein für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel nicht höher sein als der Preis des entsprechenden Schweizer Arzneimittels in der Spezialitätenliste.

Art. 35

Aufgehoben

Art. 37e Abs. 7

⁷ Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. Dezember der ersten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65d KVV 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. Das BAG verzichtet darauf, die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV zu verpflichten, wenn:

- a. die freiwillige Preissenkung nach 16 Monaten seit der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste und 18 Monate vor der Umsetzung der ersten Überprüfung gemäss Artikel 65d KVV erfolgt;
- b. die erste Überprüfung gemäss Artikel 65d KVV innert 16 Monaten seit Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste erfolgt;
- c. die Aufnahme in die Spezialitätenliste zunächst befristet erfolgte und im Rahmen dieser Befristung Auflagen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit festgelegt wurden.

Art. 37f Rückerstattung der Mehr- oder Minderumsätze nach Streichung von der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel

¹ Zur Ermittlung der Mehr- oder Minderumsätze werden sämtliche betroffenen Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.

² Bei der Überprüfung nach Absatz 1 werden die Mehr- oder Minderumsätze wie folgt berechnet:

- a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel und demjenigen nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste ermittelt. Wird der Fabrikabgabepreis während der provisorischen Vergütung angepasst, so gilt für die Berechnung der gewichtete Durchschnittspreis über die Dauer der Listung.
- b. Die Preisdifferenz nach Absatz 2 Buchstabe a wird ebenfalls ermittelt, wenn das Gesuch der Zulassungsinhaberin um Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste nicht eingereicht, zurückgezogen oder vom BAG abgewiesen wird. In diesen Fällen legt das BAG zur Ermittlung der Preisdifferenz fest, wie hoch der Fabrikabgabepreis pro Packung bei Aufnahme in die Spezialitätenliste gewesen wäre.
- c. Anschliessend wird die ermittelte Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme in die provisorische Liste vergüteter Arzneimittel verkaufter Packungen bis zur Aufnahme in die Spezialitätenliste, beziehungsweise für Fälle nach Absatz 2 Buchstabe b, die bis zur Streichung von der provisorischen Liste verkaufter Packungen.

³ Massgebend für die Berechnung der Mehr- oder Minderumsätze nach Absatz 1 sind die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Streichung von der provisorischen Liste vergüteter Arzneimittel.

⁴ 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.

⁵ Wurden lediglich einzelne Indikationen eines Arzneimittels in die Liste provisorisch vergüteter Arzneimittel aufgenommen und sind andere Indikationen des Arzneimittels gleichzeitig in der Spezialitätenliste aufgeführt, ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, im Rahmen der Ermittlung von Mehr- oder Minderumsätzen unter Angabe sämtlicher Indikationscodes die Anzahl der Packungen offenzulegen, die seit der Aufnahme der jeweiligen Indikation in die provisorische Liste in der entsprechenden Indikation verkauft wurden. Die externe Revisionsstelle der Zulassungsinhaberin muss die Verkaufszahlen bestätigen. Gestützt auf die Angaben zu den Indikationscodes aller Indikationen wird der Anteil der Rückerstattung anhand des Verhältnisses der provisorisch vergüteten zu den anderen Indikationen berechnet.

⁶ Das BAG legt in der Rückerstattungsverfügung die Höhe der Mehr- oder Minderumsätze und die Frist fest, innert der sie zu kompensieren sind. Eine allfällige Aufteilung der Rückerstattungen zwischen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und der Invalidenversicherung erfolgt gemäss deren relativem Umsatz am Gesamtumsatz des Arzneimittels.

Art. 37g Verteilung des Fonds für die Rückerstattungen

- ¹ Nach Abzug der Verwaltungskosten verteilt die gemeinsame Einrichtung die Mittel aus dem Fonds für die Rückerstattungen an die Krankenversicherer und Kantone.
- ² Die gemeinsame Einrichtung stellt sicher, dass die Rückverteilung der Mittel aus diesem Fonds proportional zu den durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung getragenen Kosten bei den betroffenen Versicherern und Kantonen erfolgt. Ist eine solche Aufteilung nicht möglich, berücksichtigt die gemeinsame Einrichtung die Aufteilung nach der Anzahl Versicherter pro Versicherer und pro Kanton.
- ³ Die Verwaltungskosten des Fonds für Rückerstattungen setzen sich aus den tatsächlichen Kosten zusammen, die durch seine Verwaltung entstehen. Die gemeinsame Einrichtung erstellt jährlich einen detaillierten Bericht für das BAG, in dem die verschiedenen entstandenen Kosten aufgeführt sind. Sie dürfen 0.3 Millionen Franken pro Jahr nicht überschreiten.

Art. 38 Abs. 1^{bis}, Abs. 2^{bis} und Abs. 5

^{1^{bis}} Bei einem Arzneimittel, für das eine direkte Rückerstattung an den Versicherer auf den Fabrikabgabepreis festgelegt ist, beträgt der preisbezogene Zuschlag gemäss Absatz 1 bei einem wirtschaftlichen Preis nach Rückerstattung:

- a. unter Fr. 1999.99: 40.- Franken;
- b. zwischen Fr. 2000.- und Fr. 4720.99: 210.- Franken
- c. ab Fr. 4721.-: 0 Franken.

^{2^{bis}} Bei einem Arzneimittel, für das eine direkte Rückerstattung an den Versicherer auf den Fabrikabgabepreis festgelegt ist, beträgt der Zuschlag gemäss Absatz 2 je Packung bei einem wirtschaftlichen Preis nach Rückerstattung:

- a. bis Fr. 7.99: 9 Franken;
- b. ab Fr. 8.- bis Fr. 4720.99: 16 Franken;
- c. ab Fr. 4721.-: 300 Franken.

⁵ Die Festlegung des Vertriebsanteils nach Absatz 4 erfolgt im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmeverbedingungen alle drei Jahre, nach der Überprüfung nach Patentablauf des Original- oder Referenzpräparates oder nach Aufnahme des ersten Generikums oder des ersten Biosimilars in die Spezialitätenliste.

Art. 38d Abs. 7

⁷ Bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der Limitierung, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14^{sexies} IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen gemäss den Absätzen 1 und 2 liegt.

Art. 38e Abs. 5

⁵ Bei einem durch die Swissmedic zugelassenen, nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14^{sexies} IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen nach Absatz 1 liegt.

Art. 38f Preisabschlag auf Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung im Rahmen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a und c KVV

¹ Bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 30 Prozent vorgenommen werden.

² Bei einem nicht mehr patentgeschützten Originalpräparat oder Referenzpräparat der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den Fabrikabgabepreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 10 Prozent vorgenommen werden.

³ Liegt das durchschnittliche Generika- oder Biosimilar-Preisniveau unter dem im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach Absatz 2 reduzierten Preis, so ist dieses durchschnittliche Preisniveau auch für das Originalpräparat oder das Referenzpräparat massgebend.

⁴ Von den Preisabschlägen nach den Absätzen 1 und 2 ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen würden.

⁵ Als sehr tiefe Therapiekosten nach Artikel 71a Absatz 5 KVV gelten:

- a. Jahrestherapiekosten bis 730 Franken;
- b. Tagestherapiekosten bis 2 Franken.

⁶ Bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der Limitierung, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14^{sexies} IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen gemäss den Absätzen 1 und 2 liegt.

Art. 38g Preisabschlag auf durch die Swissmedic zugelassene nicht in die Spezialitätenliste aufgenommene Arzneimittel im Rahmen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a und c KVV

¹ Bei einem durch die Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel, dessen Kosten aufgrund der Erfüllung der Voraussetzung nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder c KVV übernommen werden, muss in Bezug auf den mittels Auslandpreisvergleich nach Artikel 65b^{quater} KVV ermittelten Fabrikabgabepreis ein Preisabschlag von 30 Prozent vorgenommen werden.

² Von den Preisabschlägen nach Absatz 1 ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zum Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen würden.

³ Als sehr tiefe Therapiekosten nach Artikel 71b Absatz 3 KVV gelten:

- a. Jahrestherapiekosten bis 730 Franken;
- b. Tagestherapiekosten bis 2 Franken.

⁴ Bei einem durch die Swissmedic zugelassenen, nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel, dessen Kosten während höchstens fünf Jahren gemäss Artikel 71d Absatz 7 KVV für dieselbe Indikation übernommen werden, ist der zuletzt vergütete Preis der provisorischen Liste (Art. 52d Abs. 1 KVG; Art. 14^{sexies} IVG) massgebend, sofern dieser unter demjenigen des Arzneimittels nach den Preisabschlägen gemäss Absatz 1 liegt.

II

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom (Datum)

¹ Die Änderung vom (Datum) gilt auch für Verfahren, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.

² Arzneimittel, die im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2026 überprüft wurden, werden im Jahr 2027 nicht erneut nach Artikel 34d überprüft.

III

Diese Verordnung tritt am (Datum) in Kraft.