

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Änderung vom 8. Mai 2013

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

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

Art. 65d Abs. 1bis

^{1bis} Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird der Vergleich mit anderen Arzneimitteln nur durchgeführt, wenn:

- a. der Vergleich mit der Preisgestaltung im Ausland nicht möglich ist; oder
- b. seit der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen eine Preissenkung nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz vorgenommen wurde.

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, 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 gemäss Absatz 2 mit dem tatsächlichen Mehrumsatz übereinstimmt. Das BAG kann die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten.

⁴ Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation, dessen Originalpräparat in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, hat die Zulassungsinhaberin dies dem BAG innert 90 Tagen mitzuteilen. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen.

¹ SR 832.102

Art. 66 Unabhängigkeit der Preisüberprüfungen

Die Preisüberprüfungen nach den Artikeln 65a–65f werden unabhängig voneinander durchgeführt.

Art. 66a

Aufgehoben

Art. 66b Co-Marketing-Arzneimittel

Ist ein nach den Artikeln 65a–65f 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.

Art. 68 Abs. 1 Bst. f und g

¹ Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:

- f. die Zulassungsinhaberin sich nach Aufforderung des BAG weigert, ihrer Meldepflicht gemäss Artikel 65f Absatz 4 nachzukommen;
- g. die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} einzuzahlen.

Art. 71 Gebühren

¹ Für Verfügungen über Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste und für die einzelnen Einträge werden Gebühren erhoben. Die Ansätze für die Gebühren sind im Anhang 1 festgelegt.

² Ausserordentliche Auslagen, namentlich Auslagen für externe medizinische oder ökonomische Expertisen, können zusätzlich in Rechnung gestellt werden. Der Stundenansatz beträgt 200 Franken.

³ Für ausserordentliche Aufwendungen kann das BAG nach Massgabe des Zeitaufwandes Gebühren erheben. Der Stundenansatz beträgt je nach erforderlicher Sachkenntnis 100–250 Franken.

⁴ Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004².

Übergangsbestimmung zur Änderung vom 8. Mai 2013

Artikel 65f gilt auch für Gesuche um Indikationserweiterung oder um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung, welche beim Inkrafttreten dieser Änderung noch beim BAG hängig sind.

² SR 172.041.1

II

¹ Diese Verordnung erhält einen zusätzlichen Anhang 1 gemäss Beilage.

² Der bisherige Anhang wird zu Anhang 2.

III

¹ Diese Änderung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 1. Juni 2013 in Kraft.

² Artikel 71 und Anhang 1 treten am 1. Januar 2014 in Kraft.

8. Mai 2013

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ueli Maurer

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Anhang 1
(Art. 71)

Gebühren für Eintragungen in der Spezialitätenliste

	Fr.
1. Gebühren pro galenische Form für Verfügungen über Gesuche um:	
a. Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsänderungen, welche der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden	5000
b. Aufnahme von Arzneimitteln, welche der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nicht vorgelegt werden	2500
c. Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsänderungen, welche im beschleunigten Verfahren behandelt werden	7000
d. Preiserhöhung	2500
e. Änderung der Packungsgrössen	2500
f. Änderung der Dosisstärke	2500
g. Wiedererwägung	2500
2. Jahresgebühr pro aufgenommenes Arzneimittel und aufgeführte Packung	30
