



Allgemeine Bestimmungen zur Spezialitätenliste

Inhaltsverzeichnis

I. Auszug aus der Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI).....	2
II. Auszug aus dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG).....	3
III. Auszug aus der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV).....	6
IV. Auszug aus der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV).....	13
V. Weisungen des BAG	19
1. Preisgestaltungssystem	19
2. Bestimmungen betreffend Verschreibung (Rezeptur) und Abgabe der Arzneimittel	19
3. Berechnung der Arzneimittel bei der Abgabe durch ÄrztInnen, Pflegeheime und Spitäler	20
VI. Bestimmungen betreffend die Kostenübernahme von Arzneimitteln bei Geburtsgebrechen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP).....	21

I. Auszug aus der Organisationsverordnung für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI)

vom 28. Juni 2000; SR 172.212.1

Art. 9 Bundesamt für Gesundheit

¹ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ist die Fachbehörde für die menschliche Gesundheit, für die nationale Gesundheitspolitik, für die Mitarbeit der Schweiz in der internationalen Gesundheitspolitik, für die soziale Sicherheit in den Bereichen Krankheit und Unfall sowie für die ihm übertragenen Bereiche des Konsumentenschutzes.

² Das BAG verfolgt insbesondere folgende Ziele:

- a. die Gesundheit im Sinne eines umfassenden körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens schützen und fördern;
- b. neue Bedrohungen für die Gesundheit früh erkennen und zur wirksamen Bewältigung von Krisen jederzeit bereit sein;
- c. die Bevölkerung und die im Gesundheitsbereich tätigen Kreise mit den nötigen Informationen über Fragen der Gesundheit und der gesundheitlichen Entwicklung versorgen;
- d. die Konsumentinnen und Konsumenten in seinem Tätigkeitsbereich vor Täuschung schützen;
- e. die soziale Sicherheit gegenüber den Folgen von Krankheit und Unfall gewährleisten und nachhaltig weiterentwickeln;
- f. den Zugang der gesamten Bevölkerung zu einer umfassenden medizinischen Betreuung und einer qualitativ guten Pflege bei weiterhin tragbaren Gesundheitskosten sicherstellen.

³ Zur Verfolgung dieser Ziele nimmt das BAG folgende Funktionen wahr:

- a. Es ist vorbereitend und mitwirkend tätig bei der Erarbeitung der Erlasse über das öffentliche Gesundheitswesen wie auch über die soziale Sicherheit gegenüber den Folgen von Krankheit und Unfall und beaufsichtigt und koordiniert ihren Vollzug, insbesondere in folgenden Bereichen:
 1. Überwachung und Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten, namentlich auch Prävention von Suchtkrankheiten,
 2. Strahlenschutz,
 3. Transplantation von Organen, Geweben und Zellen,
 4. Umgang mit Lebensmitteln unter Vorbehalt der Zuständigkeit des Bundesamtes für Veterinärwesen (BVET) sowie mit Heilmitteln, Betäubungsmitteln, Organismen, Chemikalien und Gegenständen, welche die Gesundheit gefährden können,
 5. Aus-, Weiter- und Fortbildung in den akademischen Medizinalberufen,
 6. Kranken-, Unfall- und Militärversicherung;
- b. Es steuert die Forschung auf dem Gebiet der Gesundheit, der Kranken-, Unfall- und Militärversicherung und der Aus-, Weiter- und Fortbildung in den akademischen Medizinalberufen.
- c. Es wirkt mit bei der Steuerung von wichtigen gesundheits- und sozialpolitischen Prozessen und bei der Erarbeitung der dafür notwendigen Grundlagen.
- d. Es informiert über den Gesundheits-, Konsumenten- und Versicherungsschutz.
- e. Es überprüft die Wirkung rechtsetzender und anderer Massnahmen auf die Gesundheit.
- f. Es stellt eine aktive internationale Zusammenarbeit sicher.

II. Auszug aus dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)

vom 18. März 1994; SR 832.10

3. Kapitel: Leistungen

1. Abschnitt: Umschreibung der Leistungsbereichs

Art. 25 Allgemeine Leistungen bei Krankheit

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen.

² Diese Leistungen umfassen:

- a. die Untersuchungen und Behandlungen, die ambulant, stationär oder in einem Pflegeheim sowie die Pflegeleistungen, die in einem Spital durchgeführt werden von:
 1. Ärzten oder Ärztinnen,
 2. Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen,
 3. Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin beziehungsweise eines Chiropraktors oder einer Chiropraktorin Leistungen erbringen;
 - b. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände;
 - c. einen Beitrag an die Kosten von ärztlich angeordneten Badekuren;
 - d. die ärztlich durchgeführten oder angeordneten Massnahmen der medizinischen Rehabilitation;
 - e. den Aufenthalt im Spital entsprechend dem Standard der allgemeinen Abteilung;
 - f. ...
- fbis den Aufenthalt bei Entbindung in einem Geburtshaus (Art. 29);
- g. einen Beitrag an die medizinisch notwendigen Transportkosten sowie an die Rettungskosten;
 - h. die Leistung der Apotheker und Apothekerinnen bei der Abgabe von nach Buchstabe b verordneten Arzneimitteln.

Art. 27 Geburtsgebrechen

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt bei Geburtsgebrechen (Art. 3 Abs. 2 ATSG), die nicht durch die Invalidenversicherung gedeckt sind, die Kosten für die gleichen Leistungen wie bei Krankheit.

2. Abschnitt: Voraussetzungen und Umfang der Kostenübernahme

Art. 32 Voraussetzungen

¹ Die Leistungen nach den Artikeln 25–31 müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein.

² Die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen werden periodisch überprüft.

4. Kapitel: Leistungserbringer

4. Abschnitt: Tarife und Preise

Art. 43 Grundsatz

¹ Die Leistungserbringer erstellen ihre Rechnungen nach Tarifen oder Preisen.

² Der Tarif ist eine Grundlage für die Berechnung der Vergütung; er kann namentlich:

- a. auf den benötigten Zeitaufwand abstellen (Zeittarif);
- b. für die einzelnen Leistungen Taxpunkte festlegen und den Taxpunktwert bestimmen (Einzelleistungstarif);
- c. pauschale Vergütungen vorsehen (Pauschaltarif);
- d. zur Sicherung der Qualität die Vergütung bestimmter Leistungen ausnahmsweise von Bedingungen abhängig machen, welche über die Voraussetzungen nach den Artikeln 36–40 hinausgehen, wie namentlich vom Vorliegen der notwendigen Infrastruktur und der notwendigen Aus-, Weiter- oder Fortbildung eines Leistungserbringers (Tarifausschluss).

³ Der Pauschaltarif kann sich auf die Behandlung je Patient oder Patientin (Patientenpauschale) oder auf die Versorgung je Versichertengruppe (Versichertenpauschale) beziehen. Versichertenpauschalen können prospektiv aufgrund der in der Vergangenheit erbrachten Leistungen und der zu erwartenden Bedürfnisse festgesetzt werden (prospektives Globalbudget).

⁴ Tarife und Preise werden in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern (Tarifvertrag) vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt. Dabei ist auf eine betriebswirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur der Tarife zu achten. Bei Tarifverträgen zwischen Verbänden sind vor dem Abschluss die Organisationen anzuhören, welche die Interessen der Versicherten auf kantonaler oder auf Bundesebene vertreten.

⁵ Einzelleistungstarife müssen auf einer gesamtschweizerisch vereinbarten einheitlichen Tarifstruktur beruhen. Können sich die Tarifpartner nicht einigen, so legt der Bundesrat diese Tarifstruktur fest.

⁶ Die Vertragspartner und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.

⁷ Der Bundesrat kann Grundsätze für eine wirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur sowie für die Anpassung der Tarife aufstellen. Er sorgt für die Koordination mit den Tarifordnungen der anderen Sozialversicherungen.

Art. 52 Analysen und Arzneimittel, Mittel und Gegenstände

¹ Nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Artikeln 32 Absatz 1 und 43 Absatz 6:

- a. erlässt das Departement:
 1. eine Liste der Analysen mit Tarif,
 2. eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif; dieser umfasst auch die Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin,
 3. Bestimmungen über die Leistungspflicht und den Umfang der Vergütung bei Mitteln und Gegenständen, die der Untersuchung oder Behandlung dienen;
- b. erstellt das Bundesamt eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten.

² Für Geburtsgebrechen (Art. 3 Abs. 2 ATSG) werden die zum Leistungskatalog der Invalidenversicherung gehörenden therapeutischen Massnahmen in die Erlasse und Listen nach Absatz 1 aufgenommen.

³ Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder der Behandlung dienende Mittel und Gegenstände dürfen höchstens nach den Tarifen, Preisen und Vergütungsansätzen gemäss Absatz 1 verrechnet werden. Der Bundesrat bezeichnet die im Praxislabor des Arztes oder der Ärztin vorgenommenen Analysen, für die der Tarif nach den Artikeln 46 und 48 festgesetzt werden kann.

Art. 52a Substitutionsrecht

Apotheker oder Apothekerinnen können Originalpräparate der Spezialitätenliste durch die billigeren Generika dieser Liste ersetzen, wenn nicht der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt. Im Falle einer Substitution informieren sie die verschreibende Person über das abgegebene Präparat.

6. Abschnitt: Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen

Art. 56 Wirtschaftlichkeit der Leistungen

¹ Der Leistungserbringer muss sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist.

² Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden. Eine nach diesem Gesetz dem Leistungserbringer zu Unrecht bezahlte Vergütung kann zurückgefordert werden. Rückforderungsberechtigt ist:

- a. im System des *Tiers garant* (Art. 42 Abs. 1) die versicherte Person oder nach Artikel 89 Absatz 3 der Versicherer;
- b. im System des *Tiers payant* (Art. 42 Abs. 2) der Versicherer.

³ Der Leistungserbringer muss dem Schuldner der Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben, die ihm:

- a. ein anderer in seinem Auftrag tätiger Leistungserbringer gewährt;
- b. Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern.

⁴ Gibt der Leistungserbringer die Vergünstigung nicht weiter, so kann die versicherte Person oder der Versicherer deren Herausgabe verlangen.

⁵ Leistungserbringer und Versicherer sehen in den Tarifverträgen Massnahmen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen vor. Sie sorgen insbesondere dafür, dass diagnostische Massnahmen nicht unnötig wiederholt werden, wenn Versicherte mehrere Leistungserbringer konsultieren.

III. Auszug aus der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

vom 27. Juni 1995; SR 832.102

3. Titel: Leistungen

1. Kapitel: Bezeichnung der Leistungen

Art. 35 Therapeutische Massnahmen bei Geburtsgebrechen

Die bis zum Erreichen der gesetzlich vorgeschriebenen Altersgrenze von der Invalidenversicherung für Geburtsgebrechen erbrachten therapeutischen Massnahmen nach Artikel 52 Absatz 2 des Gesetzes sind anschliessend von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen.

3. Kapitel: Kommissionen

Art. 37a Beratende Kommissionen

Beratende Kommissionen nach Artikel 33 Absatz 4 des Gesetzes sind:

- a. die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (Leistungs- und Grundsatzkommission);
- b. die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (Analysen-, Mittel- und Gegenständekommission);
- c. die Eidgenössische Arzneimittelkommission.

Art. 37b Allgemeine Bestimmungen

¹ Der Bundesrat ernennt die Mitglieder der Kommissionen. Die Kommissionen werden von einem Vertreter oder einer Vertreterin des BAG präsiert.

² Die Kommissionen geben sich eine vom Departement zu genehmigende Geschäftsordnung, welche namentlich folgende Punkte regelt:

- a. Organisation und Arbeitsweise der Kommission, insbesondere Einsetzung, Aufgaben und Zusammensetzung von Ausschüssen;
- b. Richtlinien und Verfahren zur Leistungsbezeichnung;
- c. die Stellvertretung der Mitglieder;
- d. den Beizug von Experten und Expertinnen; dieser ist bei Beratung von Leistungen der nicht vertretenen Kreise obligatorisch;
- e. die direkte Antragsstellung der Ausschüsse an das BAG bzw. an das Departement.

³ Das Departement genehmigt die Einsetzung von Ausschüssen und wählt deren Mitglieder. In die Ausschüsse können auch Personen gewählt werden, die nicht bereits Mitglied einer Kommission sind. Präsiert werden die Ausschüsse durch ein Mitglied.

⁴ Das BAG führt das Sekretariat der Kommissionen und sorgt für die Koordination der Arbeiten. Es kann Dritte mit der Führung des Sekretariates beauftragen.

Art. 37e Eidgenössische Arzneimittelkommission

¹ Die Eidgenössische Arzneimittelkommission berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste nach Artikel 34. Überdies berät sie das Departement, in ihrem Bereich, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 75, 77 Absatz 4 und 105 Absatz 4.

² Sie besteht aus 20 Mitgliedern. Davon vertreten:

- a. vier Personen die Fakultäten der Medizin und Pharmazie (wissenschaftliche Experten und Expertinnen);
- b. drei Personen die Ärzteschaft;
- c. drei Personen die Apothekerschaft;
- d. eine Person die Spitäler;
- e. drei Personen die Krankenversicherer und die Unfallversicherer nach dem UVG;
- f. zwei Personen die Versicherten;
- g. zwei Personen die Pharmaindustrie;
- h. eine Person die Kantone;
- i. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut.

4. Titel: Leistungserbringer

3. Kapitel: Tarife und Preise

4. Abschnitt: Spezialitätenliste

Art. 64 Veröffentlichung

Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG) in elektronischer Form.

Art. 64a Begriffe

¹ Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen.

² Als Generikum gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das im wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.

³ Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen vom Institut zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet.

Art. 65 Allgemeine Aufnahmebedingungen

¹ Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt.

² Arzneimittel, für die Publikumswerbung nach Artikel 2 Buchstabe b der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 betrieben wird, werden nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.

³ Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.

⁴ Die Inhaberinnen der Zulassungen für Originalpräparate müssen dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste angeben.

⁵ Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden.

Art. 65a Beurteilung der Wirksamkeit

Die Beurteilung der Wirksamkeit von allopathischen Arzneimitteln muss sich auf klinisch kontrollierte Studien abstützen.

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 des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt.

³ Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn er mangels Zulassung in den Vergleichsländern zum Zeitpunkt des Gesuchs um Aufnahme nicht oder nur unvollständig vorgenommen werden kann.

⁴ Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet.

Art. 65c Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika

¹ Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.

² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:

- a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 16 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 meistverkauften 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 Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste muss das Schweizer Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Institutes enthalten.

⁵ Generika, die vor der Preisüberprüfung des Originalpräparates nach Artikel 65e in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, werden nach der Preisüberprüfung zur Wahrung des Abstands preislich angepasst.

Am 1. Januar 2012 tritt neu Absatz 2 von Artikel 65c KVV in Kraft

Art. 65c Abs. 2 KVV

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 vier 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 vier 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 vier 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 vier 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 vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

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.

² Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der umsatzstärksten Packung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. November des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung.

³ Die Inhaberinnen der Zulassungen haben dem BAG alle notwendigen Unterlagen zuzustellen. Das Departement erlässt zum Verfahren der Überprüfung nähere Vorschriften.

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 Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.

³ Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung.

Art. 66 Indikationserweiterung

¹ Lässt das Institut für ein Originalpräparat, das ohne Limitierung in der Spezialitätenliste aufgenommen ist, eine neue Indikation zu, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.

² Die Inhaberinnen der Zulassungen für Originalpräparate müssen das BAG unaufgefordert informieren, sobald ihnen das Institut die Zulassung einer neuen Indikation für ihr Originalpräparat erteilt hat.

Art. 66a Limitierungsänderung

¹ Stellt die Zulassungsinhaberin für ein Arzneimittel der Spezialitätenliste ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung, so überprüft das BAG die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels.

² ...

Art. 66b Co-Marketing-Arzneimittel

Ist ein nach den Artikeln 65a–66a zu überprüfendes Originalpräparat auch Basispräparat eines Co-Marketing-Arzneimittels, so wird dieses gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

Art. 67 Preise

¹ Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise.

^{1bis} Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil.

^{1ter} Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab.

^{1quater} Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:

- a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts verschreibungspflichtig sind, aus:
 1. einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben,
 2. einem Zuschlag je Packung, namentlich für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten;
- b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.

² Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung kann nur erteilt werden, wenn:

- a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt;
- b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.

^{2bis} ...

^{2ter} 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 den Inhaberinnen der Zulassung für ein Arzneimittel zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten.

³ ...

⁴ ...

Art. 68 Streichung

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

- a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt;
- b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird;
- c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;
- d. die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt;
- e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 71 nicht rechtzeitig entrichtet werden.

² Streichungen werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung im Bulletin des BAG (Art. 72 Bst. a) wirksam. Beim Vorliegen besonderer Gründe werden sie mit der Veröffentlichung wirksam.

Art. 69 Gesuche

¹ Das Gesuch um Aufnahme eines verwendungsfertigen Arzneimittels in die Spezialitätenliste ist beim BAG einzureichen.

² Für jede Änderung eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels oder seines Preises ist ein neues Gesuch einzureichen. Bei Änderung in der Zusammensetzung der Wirkstoffe ist dem Gesuch die geänderte Zulassung des Instituts beizulegen.

³ Aus den Unterlagen, die dem Gesuch beigelegt sind, muss hervorgehen, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.

⁴ Das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste kann eingereicht werden, wenn die vom Institut im Rahmen der Voranzeige nach Artikel 6 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald ihm die dazu gehörende Dokumentation vollständig vorliegt.

Art. 70 Aufnahme ohne Gesuche

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

Art. 70a Nähere Vorschriften

Das Departement erlässt nähere Vorschriften:

- a. zum Verfahren der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste;
- b. über die Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitskriterien;
- c. zum Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 65d und 65e.

Art. 71 Gebühren und Kosten

¹ Für jedes Gesuch hat der Gesuchsteller eine Gebühr zu entrichten.

² Ausserordentliche Auslagen, namentlich für weitere Expertisen, können zusätzlich in Rechnung gestellt werden.

³ Für jedes in die Spezialitätenliste aufgenommene Arzneimittel sowie für jede darin aufgeführte Packung ist jährlich eine Gebühr zu bezahlen. Diese deckt die Kosten der Herausgabe der Spezialitätenliste.

⁴ Das Departement setzt die Höhe der Gebühren fest.

Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der vom Institut genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:

- a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder
- b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.

² Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

³ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. Der in der Spezialitätenliste aufgeführte Preis gilt als Höchstpreis.

Art. 71b Übernahme der Kosten eines nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

² Sie übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

³ Sie übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

⁴ Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung.

5. Abschnitt: Gemeinsame Bestimmungen für die Analysenliste, die Arzneimittelliste mit Tarif und die Spezialitätenliste

Art. 72 Veröffentlichungen im Bulletin des BAG

Im Bulletin des BAG werden veröffentlicht:

- a. Streichungen aus der Spezialitätenliste;
- b. andere Änderungen der Spezialitätenliste;
- c. Änderungen der Arzneimittelliste mit Tarif, die keine Neuauflage dieser Liste erfordern;
- d. Änderungen der Analysenliste, die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden;
- e. Änderungen der Mittel- und Gegenständelliste (Art. 33 Bst. e), die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden.

Art. 73 Limitierungen

Die Aufnahme in eine Liste kann unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen.

Art. 74 Gesuche und Vorschläge

Das BAG kann, nach Anhören der zuständigen Kommission, Weisungen über die Form, den Inhalt und die Einreichungsfrist von Gesuchen betreffend die Spezialitätenliste und Vorschläge betreffend die Analysenliste oder die Arzneimittelliste mit Tarif erlassen.

Art. 75 Nähere Vorschriften

Das Departement erlässt, nach Anhören der zuständigen Kommissionen, nähere Vorschriften über die Erstellung der Listen.

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

vom 29. September 1995; SR 832.112.31

1. Titel: Leistungen

8. Kapitel: Analysen und Arzneimittel

3. Abschnitt: Spezialitätenliste

Art. 30 Grundsatz

¹ Ein Arzneimittel wird in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn:

- a. seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sind;
- b. die Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) vorliegt.

² ...

Art. 30a Aufnahmegesuch

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

- a. die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen;
- b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;
- b^{bis}. bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;
- c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist, die genehmigten ausländischen Fachinformationen;
- d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;
- e. die wichtigsten klinischen Studien;
- f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern gemäss Artikel 35 sowie der Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft;
- g. eine Erklärung der Gesuchstellerin, wonach sie sich verpflichtet, allfällige Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV an die gemeinsame Einrichtung zu bezahlen.

² Zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung sind die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzureichen.

Art. 31 Aufnahmeverfahren

¹ Das BAG unterbreitet Gesuche um Aufnahme in die Spezialitätenliste der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (Kommission) in der Regel anlässlich deren Sitzung.

² Die Kommission teilt jedes Arzneimittel in eine der folgenden Kategorien ein:

- a. medizinisch-therapeutischer Durchbruch;
- b. therapeutischer Fortschritt;
- c. Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln;
- d. kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung;
- e. unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung.

³ Folgende Gesuche werden der Kommission nicht unterbreitet:

- a. neue galenische Formen, die zum gleichen Preis angeboten werden wie eine vergleichbare galenische Form, die bereits in der Spezialitätenliste ist;
- b. Arzneimittel, die gemäss Artikel 12 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 bei der Swissmedic zweitangemeldet wurden, wenn das Originalpräparat bereits in der Spezialitätenliste ist;
- c. Co-Marketing-Arzneimittel, wenn das Basispräparat bereits in der Spezialitätenliste ist.

⁴ Hat die Swissmedic die Durchführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens gemäss Artikel 5 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 bewilligt, führt das BAG ein beschleunigtes Aufnahmeverfahren durch. Im beschleunigten Aufnahmeverfahren kann ein Gesuch bis spätestens 20 Tage vor der Sitzung der Kommission, an der es behandelt werden soll, eingereicht werden.

⁵
...

Art. 32 Wirksamkeit

Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.

Art. 33 Zweckmässigkeit

¹ Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels in Bezug auf seine Wirkung und Zusammensetzung wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt.

² Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch die Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.

Art. 34 Wirtschaftlichkeit

¹
...

² Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werden berücksichtigt:

- a. dessen Fabrikabgabepreise im Ausland;
- b. dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- c. dessen Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise
- d. bei einem Arzneimittel im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 Buchstaben a und b ein Innovationszuschlag für die Dauer von höchstens 15 Jahren; in diesem Zuschlag sind die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen zu berücksichtigen.

³
...

Art. 35 Preisvergleich mit dem Ausland

¹ Der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels darf in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BAG vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.

² Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden.

³ Der Fabrikabgabepreis in den erwähnten Ländern wird dem BAG vom Unternehmen, welches das Arzneimittel vertreibt, mitgeteilt. Das Unternehmen ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Er wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über sechs Monate in Schweizer Franken umgerechnet.

Art. 35a Vertriebsanteil

¹ Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:

- a. bis Fr. 879.99: 12 %
- b. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: 7 %
- c. ab Fr. 2570.–: 0 %

² Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:

- a. bis Fr. 4.99: Fr. 4.–
- b. ab Fr. 5.– bis Fr. 10.99: Fr. 8.–
- c. ab Fr. 11.– bis Fr. 14.99: Fr. 12.–
- d. ab Fr. 15.– bis Fr. 879.99: Fr. 16.–
- e. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: Fr. 60.–
- f. ab Fr. 2570.–: Fr. 240.–

³ Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.

⁴ Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.

Art. 35b Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

¹ Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Originalpräparate nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch. Es überprüft dabei jeweils die Fabrikabgabepreise derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden.

² Davon ausgenommen sind diejenigen Originalpräparate, die seit ihrer letzten Überprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV oder einer Limitierungsänderung nach Artikel 66a KVV ausserhalb des Rhythmus nach Absatz 1 überprüft wurden. Das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung durch.

³ Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist.

⁴ Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:

- a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;
- 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;
- c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Arzneimittel.

⁵ Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 3 Buchstabe a muss das Unternehmen, das das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten 12 Monate in der Schweiz mitteilen. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern. Die ausländischen Fabrikabgabepreise sind gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über 12 Monate in Schweizer Franken umzurechnen.

⁶ Zeigt der Vergleich des Fabrikabgabepreises der umsatzstärksten Packung in der Schweiz mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, dass eine Preissenkung vorgenommen werden muss, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die Fabrikabgabepreise sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet.

⁷ Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres auf den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer. Das Unternehmen kann bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beim BAG beantragen, den Fabrikabgabepreis auf einen Preis zu senken, welcher den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer um höchstens 3 Prozent übersteigt.

⁸ Liegt der Fabrikabgabepreis in der Schweiz unter dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

⁹ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit kommt in begründeten Fällen Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe b und c zur Anwendung.

¹⁰ Im Zuge der Überprüfung nach Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens 20 Prozent tiefer sind als die am 1. April des Überprüfungsjahres gültigen durchschnittlichen Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate im Ausland.

Art. 35c Rückerstattung der Mehreinnahmen

¹ Bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 35b prüft das BAG, ob Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV erzielt wurden.

² Zur Ermittlung der für eine Rückerstattung massgebenden Limiten nach Artikel 67 Absatz 2^{ter} KVV werden sämtliche Handelsformen eines Arzneimittels herangezogen.

³ Die Mehreinnahmen werden wie folgt berechnet:

- a. Zuerst wird die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt.
- b. Danach wird diese Preisdifferenz multipliziert mit der Anzahl der seit der Aufnahme bis zur Preissenkung verkauften Packungen.

⁴ Massgebend für die Berechnung der Mehreinnahmen sind die Wechselkurse im Moment der Aufnahme des Präparates.

⁵ 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 dieses Unternehmens verlangen.

⁶ Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. November des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf das durchschnittliche Preisniveau der Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2, so hat sie dem BAG diese durchschnittlichen Preise zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Senkt die Zulassungsinhaberin innerhalb der ersten achtzehn Monate seit der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste ihre Fabrikabgabepreise auf das durchschnittliche Preisniveau aller sechs Referenzländer, so verzichtet das BAG auf die Verpflichtung zur Rückerstattung der Mehreinnahmen.

⁷ Das BAG verfügt die Höhe der Mehreinnahmen und die Frist, innert der sie der gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 KVG zu bezahlen sind.

Art. 36 Wirtschaftlichkeitsbeurteilung während der ersten 15 Jahre

¹ Arzneimittel, für die ein Preiserhöhungsgesuch gestellt wird, werden vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Voraussetzungen nach den Artikeln 32–35a noch erfüllen.

² Ergibt die Überprüfung, dass der ersuchte Preis zu hoch ist, lehnt das BAG das Gesuch ab.

³ Die Kommission kann dem BAG beantragen, den Innovationszuschlag ganz oder teilweise zu streichen, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr erfüllt sind.

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 Vergleichsländern nach Artikel 35 Absatz 2 und die Umsatzzahlen der letzten vier Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2 – 4 KVV angeben. Die Durchschnittspreise der Vergleichsländer werden auf der Homepage des BAG publiziert.

Art. 37b Indikationserweiterung

Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG die entsprechende Zulassungsverfügung sowie die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 Buchstaben a–f und Absatz 2 einreichen.

Art. 37d Umfang und Zeitpunkt der Überprüfungen

¹ Die Überprüfungen nach den Artikeln 37–37c umfassen alle Packungsgrößen, Dosierungen und galenischen Formen des Originalpräparates.

² Massgebend für den Zeitpunkt der Überprüfung ist das Datum der Aufnahme der ersten Packungsgröße, Dosierung oder galenischen Form eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste.

Art. 38 Gebühren

¹ Mit jedem Gesuch um Neuaufnahme eines Arzneimittels ist für jede galenische Form eine Gebühr von 2000 Franken zu entrichten. Betrifft das Gesuch ein Arzneimittel, das in einem beschleunigten Verfahren zugelassen wurde und soll das Gesuch auch vom BAG beschleunigt behandelt werden, beträgt die Gebühr 2400 Franken.

² Mit jedem Gesuch um Preiserhöhung, um Erweiterung der Limitierung, um Änderung der Wirkstoffdosierung oder der Packungsgröße sowie bei Wiedererwägungsgesuchen ist für jede galenische Form eine Gebühr von 400 Franken zu entrichten.

³ Für alle übrigen Verfügungen des BAG wird nach Massgabe des Aufwandes eine Gebühr von 100–1600 Franken erhoben.

⁴ Ausserordentliche Auslagen, namentlich für weitere Expertisen, können zusätzlich in Rechnung gestellt werden.

⁵ Für jedes in die Spezialitätenliste aufgenommene Arzneimittel sowie für jede darin aufgeführte Packung ist jährlich eine Gebühr von 20 Franken zu bezahlen.

4. Abschnitt: Selbstbehalt bei Arzneimitteln

Art. 38a

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

² Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Höchstpreis 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. November oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.

⁴ Senkt die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis 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.

⁵ Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.

⁶ Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin informiert den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 30. Juni 2010 der KLV

¹ Die erste Überprüfung der nach Artikel 35b Absatz 1 vorgegebenen Jahrgänge wird im Jahr 2012 durchgeführt.

² Das BAG überprüft im Jahr 2010 die Fabrikabgabepreise der in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparate mit Aufnahmedatum 2007 und im Jahr 2011 die Fabrikabgabepreise der in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparate mit Aufnahmedatum 2008 daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Das Unternehmen, welches das Originalpräparat vertreibt, muss dem BAG die am 1. Juli gültigen Fabrikabgabepreise der sechs Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2 bis zum 31. August mitteilen. Eine allfällige Preissenkung gilt per 1. November 2010, beziehungsweise per 1. November 2011. Im Übrigen ist Artikel 35b massgebend.

³ Bei der Überprüfung derjenigen Originalpräparate, die im Jahr 2007 und 2008 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, findet für die Rückerstattung der Mehreinnahmen Artikel 35c Absatz 6 keine Anwendung.

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 2. Februar 2011 der KLV

¹ In Abweichung von Artikel 38a Absatz 3 erfolgt die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels im Jahr 2011 nur auf den 1. Juli und im Jahr 2012 auf den 1. Januar und auf den 1. November.

² Bei allen Originalpräparaten und Co-Marketing-Arzneimitteln, deren Fabrikabgabepreise nach Patentablauf in einem Schritt vor dem 1. Juli 2009 auf das bei Patentablauf geltende Generikapreisniveau gesenkt wurden, wird der Selbstbehalt per 1. Juli 2011 nach Artikel 38a Absatz 1 festgelegt.

V. Weisungen des BAG

1. Preisgestaltungssystem

Die Spezialitätenliste (SL) enthält den bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreis. Dieser besteht aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer.

Als **Fabrikabgabepreis** wird derjenige Preis angegeben, den das BAG im Zeitpunkt der Aufnahme oder bei einer späteren Preisanpassung der Berechnung des SL-Höchstpreises zugrunde gelegt hat. Für rezeptfrei erhältliche Arzneimittel, die vor dem 1. Juli 2002 aufgenommen wurden, wurde kein Fabrikabgabepreis ermittelt.

Ein Arzneimittel darf nur in die SL aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung von Swissmedic (des Instituts) verfügt und wenn es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist.

2. Bestimmungen betreffend Verschreibung (Rezeptur) und Abgabe der Arzneimittel

1. Ist zur Behandlung einer versicherten Person der Einsatz von Arzneimitteln notwendig, ist das Gebot der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 56 KVG zu beachten. Der Leistungserbringer muss sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist. Dies gilt für den gesamten stationären und ambulanten Bereich.

2. An Arzneimitteln stehen zur Verfügung:

- a) die in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe gemäss Arzneimittelliste mit Tarif (ALT);
- b) die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel der SL (Spezialitäten der Schul- und der Komplementärmedizin, Generika, Geburtsgebrechenarzneimittel).

3. **Aufklärungspflicht:** die Ärztin bzw. der Arzt haben die versicherte Person *ausdrücklich* darauf hinzuweisen, wenn sie ihr ein Arzneimittel verschreiben, das nicht von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet wird. Im Unterlassungsfall werden sie gegenüber der versicherten Person für den ihr dadurch verursachten Schaden haftbar.

4. Wenn in der nachfolgenden Liste bei bestimmten Präparaten (Hormon-, Vitaminpräparaten usw.) die Verordnung durch einen entsprechenden Vermerk (L) limitiert ist, so hat die Ärztin oder der Arzt die versicherte Person ausdrücklich darauf hinzuweisen. Wenn eine Gesamtlimitation mit maximal zugelassener Punktzahl für die ganze therapeutische Gruppe (z.B. 01.04.10., Einfache Sedativa) oder eine maximal zugelassene Anzahl Packungen vorgesehen ist, so darf innert 3 Monaten - auch wenn mehrere Arzneimittel derselben Gruppe verschrieben werden - die gesamthaft zugelassene Menge nur ein Mal zu Lasten der Krankenversicherer in Rechnung gestellt werden. Die Ärztin bzw. der Arzt sowie die Apothekerin bzw. der Apotheker haben die versicherte Person ausdrücklich darüber zu informieren.

Jeder Packung eines nach Punkten limitierten Präparates wird eine Punktzahl zugeteilt, die dem Preis entsprechend folgender Tabelle zu entnehmen ist:

Gesamtlimitation mit maximal zugelassener Punktzahl

(inkl. 2,5% MWST)

10 Punkte	bis Fr.	6.45
20 Punkte von Fr. 6.50	bis Fr.	12.95
30 Punkte von Fr. 13.00	bis Fr.	19.35
40 Punkte von Fr. 19.40	bis Fr.	25.85
50 Punkte von Fr. 25.90	bis Fr.	38.75
60 Punkte von Fr. 38.80	bis Fr.	51.55
80 Punkte von Fr. 51.60	bis Fr.	77.45

100 Punkte von Fr. 77.50	bis Fr. 103.25
120 Punkte von Fr. 103.30	bis Fr. 129.05
140 Punkte von Fr. 129.10	bis Fr. 154.90
160 Punkte von Fr. 154.95	bis Fr. 193.60
180 Punkte von Fr. 193.65	bis Fr. 232.30
200 Punkte von Fr. 232.35	bis Fr. 271.05

Überschreitet eine ärztliche Verordnung die angegebenen Limitationen (Mengen) bei Gesamt- resp. Punktelimitationen, kann der Krankenversicherer in Ausnahmefällen den über die Limitation hinaus verordneten Teil auf besondere Gutsprache hin übernehmen.

5. Die Übernahme wird von den Krankenversicherern grundsätzlich abgelehnt:
 - a) wenn die Übernahme des verordneten Präparates von einer Kostengutsprache des Krankenversicherers abhängig ist und eine solche nicht erteilt wurde;
 - b) wenn Repetitionen limitierter Präparate ohne neue ärztliche Verordnung erfolgen;

Auch in der Selbstdispensation werden die limitierten Spezialitäten nur nach Massgabe der Limitationsbestimmungen übernommen.
6. Sind von einem Präparat mehrere galenische Formen, Packungen und Dosierungen im Handel, so werden von den Krankenversicherern nur diejenigen übernommen, die in der SL aufgeführt sind.
7. Wird bei der Erstverordnung einer Spezialität von der Ärztin oder vom Arzt die Grösse der Packung nicht angegeben, so übernehmen die Krankenversicherer die kleinste in der SL aufgeführte Packung.
8. Bei Präparaten, wie Insuline, Hormone, Antibiotika und anderen mehr, bei denen Arzneimittel verschiedener Zulassungsinhaberinnen in der SL aufgeführt sind, übernehmen die Krankenversicherer das von der Ärztin oder vom Arzt verordnete Arzneimittel. Gibt die Ärztin oder der Arzt keinen Namen an, so übernehmen die Krankenversicherer das Arzneimittel mit dem niedrigsten Preis.
9. In der vorliegenden SL sind die Präparate nach Arzneimittelgruppen bzw. Indikationsgebieten (Index therapeuticus, IT) zusammengestellt worden; bei kombinierten Präparaten oder verschiedenen Indikationen desselben Präparates wurde die Einteilung aufgrund des Hauptwirkstoffes bzw. der Hauptindikation vorgenommen. Ausserdem enthält die Liste ein alphabetisches Verzeichnis aller aufgenommenen Präparate.

Die Zusammensetzung der Präparate wird angegeben, insofern für die Wirkstoffe Mengen- resp. Konzentrationsangaben vorliegen. Die Nomenklatur folgt im Wesentlichen den Angaben der zuständigen Prüfstelle und ist nicht unbedingt einheitlich; aus redaktionellen Gründen müssen viele Bezeichnungen abgekürzt werden.

Die Gruppierung der Präparate sowie die Angaben über deren Zusammensetzung haben den Charakter nützlicher Hinweise; eine Gewähr für Vollständigkeit besteht nicht.

3. Berechnung der Arzneimittel bei der Abgabe durch ÄrztInnen, Pflegeheime und Spitäler

Wird nur **eine Tagesdosis** aus einer Originalpackung (OP) abgegeben, so ist der Preis der verabreichten Menge proportional dem Publikumspreis der verwendeten Packung zu verrechnen.

Falls bei der Verwendung von **Ampullen** nicht die ganze OP aufgebraucht wird, so ist der Preis für die verabfolgte Anzahl Ampullen proportional dem Publikumspreis der verwendeten Packung zu verrechnen.

Für Teilpackungen aus Sammelpackungen wird der Einstandspreis zuzüglich 20 Prozent verrechnet, falls kein Publikumspreis aufgedruckt ist. In keinem Fall darf der Preis höher sein als derjenige der entsprechenden OP.

Die Arzneimittel, die die Ärztin bzw. der Arzt im Rahmen seiner Behandlung in der Praxis direkt an der versicherten Person appliziert (bzw. die die versicherte Person in der Praxis einnimmt), werden für die Mehrwertsteuer **nicht** mitgerechnet, denn sie gelten nicht als Warenverkauf, sondern als Teil der ärztlichen Dienstleistung; massgeblich sind somit alle der versicherten Person mitgegebenen Arzneimittel.

VI. Bestimmungen betreffend die Kostenübernahme von Arzneimitteln bei Geburtsgebrechen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP)

Für Geburtsgebrechen (Art. 3 Abs. 2 ATSG) werden die zum Leistungskatalog der Invalidenversicherung gehörenden therapeutischen Massnahmen aufgrund von Artikel 52 Absatz 2 KVG in die SL aufgenommen. Damit wird sichergestellt, dass die OKP bei Geburtsgebrechen, die nicht durch die Invalidenversicherung gedeckt sind, die Kosten für die gleichen Leistungen wie bei Krankheit übernimmt (Art. 27 KVG). Grundsätzliche Voraussetzung ist jedoch, dass die Arzneimittel von der Invalidenversicherung bis zum Erreichen der gesetzlich vorgeschriebenen Altersgrenze (20. Altersjahr) für Geburtsgebrechen bezahlt worden sind (Art. 35 KVV) und dass die Versicherten diese ab diesem Zeitpunkt weiterhin benötigen.

Die von den Krankenversicherern zu vergütenden Arzneimittel, die vor dem 20. Altersjahr der Versicherten von der Invalidenversicherung übernommen worden sind, finden sich unter «IV. Geburtsgebrechen-Medikamenten-Liste (GGML)».