

# Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Änderung vom [DATUM]

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 27. Juni 1995<sup>1</sup> über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:

*Art. 28 Abs. 3 Bst. g*

<sup>3</sup> Die Versicherten müssen dem BAG jährlich pro versicherte Personen namentlich folgende Daten weitergeben:

- g. bei einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache, die Indikation, den Namen des Arzneimittels, den Namen der Zulassungsinhaberin, das Datum des Leistungsentscheids sowie die Höhe der Vergütung.

*Art. 65 Sachüberschrift*

Aufnahmebedingungen

*Art. 65b Sachüberschrift und Abs. 2 Bst. b, 4<sup>bis</sup>, 5 und 7*

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

<sup>2</sup> Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:

- b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich).

<sup>4bis</sup> Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.

<sup>1</sup> SR 832.102

<sup>5</sup> Nach der Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer im Auslandspreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet.

<sup>7</sup> Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt.

*Art. 65c Abs. 2 und 3*

<sup>2</sup> 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 drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 30 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 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 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. 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 zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. mindestens 70 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.

<sup>3</sup> Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der nach Artikel 65e ermittelte Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.

*Art. 65d* Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Der Auslandspreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.

<sup>3</sup> Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich.

<sup>4</sup> Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.

<sup>5</sup> Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.

<sup>6</sup> Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.

#### *Art. 65e* Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

<sup>1</sup> Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

<sup>2</sup> Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4<sup>bis</sup> Buchstabe b ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.

<sup>3</sup> Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.

<sup>4</sup> Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.

#### *Art. 65f Abs. 5*

<sup>5</sup> Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation eines Originalpräparates, so hat die Zulassungsinhaberin dem BAG innert 90 Tagen die neue Indikation zu melden und die vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen einzureichen.

#### *Art. 66a* Zwischenüberprüfung

Das BAG kann nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste jederzeit prüfen, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind.

#### *Art. 67 Abs. 2*

<sup>2</sup> Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:

- a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und

- b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.

*Art. 67a Abs. 2 Bst. a*

<sup>2</sup> Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat:

- a. während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens, sofern zwischen dem während des Beschwerdeverfahrens geltenden Preis und dem nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftigen neuen Preis eine Differenz besteht und die Zulassungsinhaberin durch diese Preisdifferenz Mehreinnahmen erzielt hat;

*Art. 68 Abs. 1 Bst. e*

<sup>1</sup> Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:

- e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden;

*Art. 69 Abs. 4*

<sup>4</sup> Das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder um Änderung der Spezialitätenliste kann eingereicht werden, wenn die vom Institut im Rahmen der Voranzeige nach Artikel 6 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>2</sup> bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald ihm die dazu gehörende Dokumentation vollständig vorliegt. Das EDI kann für einzelne Gesuche vorsehen, dass sie erst mit der Zulassung durch das Institut eingereicht werden können.

*Art. 71 Abs. 2 und 5*

<sup>2</sup> 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 Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7) sowie das Ergebnis des Auslandpreisvergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. a).

<sup>5</sup> Nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf veröffentlicht es die Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.

*Gliederungsartikel vor Art. 71a*

**4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall**

*Art. 71a Abs. 2 und 3*

<sup>2</sup> Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung.

<sup>3</sup> *Aufgehoben**Art. 71b* Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend.

<sup>3</sup> Die ZulassungsinhaberIn gibt dem Versicherer auf Anfrage die zum Zeitpunkt des Gesuchs um Kostenübernahme geltenden Fabrikabgabepreise der Referenzländer bekannt.

<sup>4</sup> Der Versicherer vergütet höchstens 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer. Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt er die Höhe der Vergütung.

*Art. 71c* Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels

<sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern 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.

<sup>2</sup> Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Wird das Arzneimittel in anderen Ländern vertrieben, in denen es zu einem günstigeren Preis angeboten wird, so kann der Versicherer verlangen, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus einem dieser Länder importiert.

*Art. 71d* Gemeinsame Bestimmungen

<sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.

<sup>2</sup> Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

<sup>3</sup> Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber.

<sup>4</sup> Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festgestellt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel höchstens 12 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen.

<sup>5</sup> Der Höchstpreis eines in der Schweiz erhältlichen Arzneimittels setzt sich aus dem nach Artikel 71a Absatz 2 oder 71b Absatz 4 vom Versicherer vergüteten Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> und der reduzierten Mehrwertsteuer zusammen. Bei einem importierten Arzneimittel werden die effektiven Vertriebskosten vergütet.

## II

Diese Verordnung tritt am DATUM in Kraft.

**[DATUM]**

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates:

...