

# Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

## Änderung vom 1. Juli 2009

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

### I

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

#### *Art. 65*            Allgemeine Aufnahmebedingungen

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

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

<sup>3</sup> Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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

<sup>1</sup> Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.

<sup>2</sup> Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt.

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

<sup>1</sup> SR 832.102

<sup>2</sup> SR 812.212.5

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

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

<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 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

*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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.

<sup>2</sup> Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.

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

*Art. 66 Abs. 1*

<sup>1</sup> 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.

*Art. 66a Abs. 2*

*Aufgehoben*

*Art. 67 Abs. 1<sup>quater</sup>, 2<sup>bis</sup> und 3*

<sup>1quater</sup> 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.

<sup>2bis</sup> und <sup>3</sup> *Aufgehoben*

*Art. 68 Abs. 1 Bst. c*

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

- c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;

*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. 75* Nähere Vorschriften

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

*Art. 95 Abs. 2<sup>bis</sup>*

<sup>2bis</sup> Die Prämienreduktion je Kalenderjahr darf nicht höher sein als 70 Prozent des von den Versicherten mit der Wahl der höheren Franchise übernommenen Risikos, sich an den Kosten zu beteiligen.

## II

*Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 1. Juli 2009*

<sup>1</sup> Das BAG überprüft die Fabrikabgabepreise der Originalpräparate, die zwischen dem 1. Januar 1955 und dem 31. Dezember 2006 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

<sup>2</sup> Das Unternehmen, das ein zu überprüfendes Originalpräparat vertreibt, ermittelt die Fabrikabgabepreise der in der Schweiz meistverkauften Packung in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich aufgrund von Regelungen der entsprechenden Behörden oder Verbände. Es lässt diese Fabrikabgabepreise von einer zeichnungsberechtigten Person der jeweiligen Länderniederlassung bestätigen. Die Anzahl der in der Schweiz verkauften Packungen des Originalpräparates der letzten 12 Monate muss für sämtliche Handelsformen ausgewiesen und von einer zeichnungsberechtigten Person des Unternehmens in der Schweiz bestätigt werden.

<sup>3</sup> Das Unternehmen, welches das Originalpräparat vertreibt, muss dem BAG die am 1. Oktober 2009 gültigen Fabrikabgabepreise bis zum 30. November 2009 mitteilen. Das BAG ermittelt den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis anhand der geltenden Preise in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich sowie den durchschnittlichen Wechselkurs der Monate April bis September 2009 und rechnet diesen Preis in Schweizer Franken um.

<sup>4</sup> Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung ab 1. März 2010 auf den nach Absatz 3 ermittelten durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, wenn:

- a. der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates am 1. Oktober 2009 (Ausgangswert) den nach Absatz 3 ermittelten Preis um mehr als 4 Prozent übersteigt;
- b. das Unternehmen bis zum 30. November 2009 kein Gesuch stellt, den Fabrikabgabepreis mit Wirkung ab 1. März 2010 auf einen Preis zu senken, welcher den Fabrikabgabepreis nach Absatz 3 um höchstens 4 Prozent übersteigt.

<sup>5</sup> Die Preissenkung nach Absatz 4 kann stufenweise erfolgen. Beträgt die Preissenkung mehr als 15 Prozent des Ausgangswertes, so wird der Preis auf den 1. März 2010 auf 85 Prozent des Ausgangswertes und auf den 1. Januar 2011 auf den nach Absatz 3 ermittelten durchschnittlichen Fabrikabgabepreis gesenkt.

<sup>6</sup> Generika, die bis zum Inkrafttreten der Änderung vom 1. Juli 2009 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, werden bis zum 1. Januar 2010 überprüft und per 1. März 2010 nach Artikel 65c Absatz 2 preislich angepasst.

<sup>7</sup> Der preisbezogene Zuschlag und der Zuschlag je Packung nach Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> werden bei allen Präparaten, die vor Inkrafttreten der Änderung vom 1. Juli 2009 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, bis zum 1. Januar 2010 überprüft und preislich per 1. März 2010 angepasst.

### III

<sup>1</sup> Diese Änderung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 1. Oktober 2009 in Kraft.

<sup>2</sup> Artikel 95 Absatz 2<sup>bis</sup> tritt am 1. Januar 2010 in Kraft.

1. Juli 2009

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Hans-Rudolf Merz

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

