

Verordnung über die Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

Änderung vom 27. November 2000

*Das Eidgenössische Departement des Innern
verordnet:*

I

Die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995¹ wird wie folgt geändert:

Gliederungstitel vor Art. 1

1. Titel: Leistungen

1. Kapitel: Ärztliche, chiropraktische und pharmazeutische Leistungen

1. Abschnitt: Vergütungspflicht

Gliederungstitel vor Art. 4a

4. Abschnitt: Pharmazeutische Leistungen

Art. 4a

¹ Die Versicherung übernimmt die Kosten folgender Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker:

- a. Beratung beim Ausführen einer ärztlichen Verordnung, die mindestens ein Arzneimittel der Spezialitätenliste enthält;
- b. Ausführung einer ärztlichen Verordnung ausserhalb der ortsüblichen Geschäftszeiten, wenn ein Notfall vorliegt;
- c. Ersatz eines ärztlich verordneten Originalpräparates oder eines Generikums durch ein preisgünstigeres Generikum;
- d. ärztlich angeordnete Betreuung bei der Einnahme eines Arzneimittels.

² Die Versicherung kann die Kosten von weitergehenden kostendämpfenden Leistungen zugunsten einer Gruppe von Versicherten im Rahmen eines Tarifvertrages übernehmen.

¹ SR 832.112.31

Art. 30 Abs. 1 Bst. a

¹ Ein Arzneimittel wird in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn:

- a. seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen sind;

Art. 31 Einleitungssatz und Bst. e

Die Eidgenössische Arzneimittelkommission teilt jedes Arzneimittel in eine der folgenden Kategorien ein:

- e. unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung.

Art. 32 Wirksamkeit

Das BSV stützt sich für die Beurteilung der Wirksamkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die zuständige schweizerische Prüfstelle 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 BSV stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Registrierung durch die zuständige schweizerische Prüfstelle massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen.

Art. 35 Preisvergleich mit dem Ausland

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

² Das BSV zieht für alle Arzneimittel die gleichen drei Länder für den Vergleich heran. Ist ein Arzneimittel nicht in allen drei Ländern im Handel, vergleicht das BSV mit den verbleibenden Ländern. In diesem Fall und wenn das Arzneimittel in keinem der drei Länder im Handel ist, kann das BSV auch mit anderen Ländern vergleichen.

Art. 35a Vertriebsanteil

¹ Der Vertriebsanteil für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der zuständigen schweizerischen Prüfstelle rezeptpflichtig sind, setzt sich zusammen aus einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag) und einem Zuschlag je Packung.

² Der preisbezogene Zuschlag gemäss Absatz 1 berücksichtigt insbesondere die Kapitalkosten für Lagerhaltung und ausstehende Guthaben.

³ Der Zuschlag je Packung berücksichtigt insbesondere die Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten. Er kann nach der Höhe des Fabrikabgabepreises abgestuft werden.

⁴ Der Vertriebsanteil für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der zuständigen schweizerischen Prüfstelle nicht rezeptpflichtig sind, besteht aus einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag). Dieser berücksichtigt alle Kosten, die mit dem Vertriebsanteil abgegolten werden.

⁵ Das BSV kann den Vertriebsanteil je nach Leistungserbringer und Abgabekategorie unterschiedlich bemessen. Zudem kann es besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.

Art. 37 Abs. 1, 3 und 4

¹ Arzneimittel werden nach Ablauf des Patentschutzes, jedoch spätestens 15 Jahre nach ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste durch das BSV daraufhin überprüft, ob sie die Voraussetzungen nach den Artikeln 32–35a noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.

³ Arzneimittel, die gleichzeitig in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, werden gleichzeitig überprüft.

⁴ Zur Beurteilung eines Arzneimittels ist der erste Eintrag einer Packungsgrösse, Dosierung oder galenischen Form massgebend. Wird eine Form überprüft, werden alle anderen Formen, die dieselbe Wirksubstanz enthalten, auch überprüft.

Art. 38 Abs. 1 und 2

¹ Mit jedem Gesuch um Neuaufnahme eines Arzneimittels ist für jede galenische Form eine Gebühr von 1600 Franken zu entrichten. Betrifft das Gesuch ein Arzneimittel, das in einem beschleunigten Verfahren registriert wurde und soll das Gesuch auch vom BSV beschleunigt behandelt werden, beträgt die Gebühr 2000 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.

Art. 45

Aufgehoben

II

Diese Änderung tritt am 1. Januar 2001 in Kraft.

27. November 2000

Eidgenössisches Departement des Innern:

11213

Ruth Dreifuss