

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Änderung vom 26. April 2006

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

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

2. Abschnitt: Beginn und Ende der Versicherung

Art. 6a Angaben im Beitrittsformular

¹ Die Versicherten dürfen auf dem Beitrittsformular nur Angaben verlangen, die für den Beitritt zur obligatorischen Krankenpflegeversicherung oder bei einem Wechsel des Versicherten erforderlich sind.

² Das Beitrittsformular darf keinerlei Angaben, Hinweise und Verbindungen zu den Versicherungen nach Artikel 12 Absatz 2 des Gesetzes und zur freiwilligen Taggeldversicherung nach den Artikeln 67–77 des Gesetzes enthalten.

³ Die Versicherten dürfen die Personendaten nur für die im Gesetz vorgesehenen Aufgaben bearbeiten.

Art. 7 Sachüberschrift
Sonderfälle

Art. 10a Sistierung der Versicherungspflicht

¹ Die Sistierung der Versicherungspflicht nach Artikel 3 Absatz 4 des Gesetzes beginnt am Tag, an dem die versicherte Person dem MVG² unterstellt wird.

² Die versicherte Person ist ab Beginn der Unterstellung unter die Militärversicherung von der Prämienzahlung befreit, wenn sie die Unterstellung mindestens acht Wochen vor deren Beginn ihrem Versicherten meldet. Hält sie diese Frist nicht ein, so erhebt der Versicherte ab dem nächsten ihm möglichen Termin, spätestens aber acht Wochen nach der Meldung keine Prämie mehr.

¹ SR 832.102

² SR 833.1

³ Die für den Militärdienst zuständige Stelle stellt sicher, dass die versicherte Person ihrem Versicherer nach Dienstantritt die voraussichtliche Dauer der Unterstellung und später allenfalls deren vorzeitige Beendigung meldet.

⁴ Die für den Zivildienst zuständige Stelle stellt sicher, dass die versicherte Person ihrem Versicherer jede nachträgliche Änderung der Dauer der Unterstellung meldet.

⁵ Falls trotz der Sistierung Prämien bezahlt werden, rechnet sie der Versicherer an später fällige Prämien an oder erstattet sie zurück.

⁶ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kann den Versicherern für die Prämienberechnung Weisungen erteilen.

⁷ Der Versicherer muss den für die Prämienverbilligung zuständigen kantonalen Behörden diejenigen Personen melden, deren Versicherungspflicht sistiert worden ist, und sie über die tatsächliche Dauer der Sistierung informieren.

Art. 16 Abs. 1 Bst. a und b

¹ Die Bewilligung zur Durchführung der Rückversicherung nach Artikel 14 des Gesetzes kann erteilt werden an:

- a. Institutionen, welche die Leistungen der Krankenversicherung im Sinne des Gesetzes für mindestens 250 000 Personen rückversichern;
- b. Krankenkassen mit mindestens 250 000 Versicherten;

Art. 17 Abs. 2

² Die Bewilligung zur Durchführung der Rückversicherung wird entzogen, wenn der Bestand eines Rückversicherers während mehr als eines Jahres unter das geforderte Mass nach Artikel 16 Absatz 1 sinkt.

Art. 19b Kosten für die gesetzlichen Leistungen

Die Kosten für die gesetzlichen Leistungen gemäss Artikel 18 Absatz 2 des Gesetzes umfassen:

- a. die Kosten der Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung;
- b. die Leistungen der freiwilligen Taggeldversicherung;
- c. die Risikoabgaben in den Risikoausgleich;
- d. die mit der Gewährung der Leistungen nach den Buchstaben a–c verbundenen Verwaltungskosten.

Art. 22 Abs. 1, 3 und 4

¹ Bei Streitigkeiten zwischen der gemeinsamen Einrichtung und einem Versicherer ist Artikel 87 des Gesetzes anwendbar. Vorbehalten bleiben Absatz 3 und Artikel 15 der Verordnung vom 12. April 1995³ über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung.

³ Die gemeinsame Einrichtung entscheidet bei Streitigkeiten zwischen ihr und einem Versicherer in der Form einer Verfügung im Sinne von Artikel 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968⁴ über das Verwaltungsverfahren über:

- a. die Umverteilung von Reserven nach Artikel 19a;
- b. die Erhebung von Beiträgen an den Insolvenzfonds und die Auszahlung von Leistungen aus dem Insolvenzfonds;
- c. die Auszahlung der Mehreinnahmen nach Artikel 67 Absatz 2^{ter}.

⁴ Der Rechtswittelweg richtet sich nach den allgemeinen Bestimmungen der Bundesrechtspflege.

Art. 36a Pilotprojekte für die Kostenübernahme für Leistungen im Ausland

¹ Das EDI kann Pilotprojekte bewilligen, die in Abweichung von Artikel 34 des Gesetzes eine Kostenübernahme durch Versicherer für Leistungen vorsehen, die in Grenzgebieten für in der Schweiz wohnhafte Versicherte erbracht werden.

² Das Bewilligungsgesuch ist vier Monate vor dem voraussichtlichen Beginn des Pilotprojekts einzureichen.

³ Pilotprojekte müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- a. Die Projektdauer ist bis 31. Dezember 2009 befristet.
- b. Sie werden von einem oder mehreren Kantonen und von einem oder mehreren Versicherern gemeinsam eingereicht.
- c. Sie stehen den Versicherten offen, die bei einem am Pilotprojekt beteiligten Versicherer der obligatorischen Krankenpflegeversicherung versichert sind und ihren gewöhnlichen Aufenthalt in einem am Pilotprojekt beteiligten Kanton haben.
- d. Sie umschreiben in einer Liste die im Ausland erbrachten Leistungen, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden; diese Leistungen müssen die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen.
- e. Sie enthalten eine Liste mit den ausländischen Leistungserbringern, die im Rahmen des Pilotprojekts Leistungen erbringen dürfen; diese Leistungserbringer erfüllen die gesetzlichen Anforderungen für Leistungserbringer entsprechend.

³ SR 832.112.1

⁴ SR 172.021

- f. Die Tarife und die Preise für die im Ausland erbrachten Leistungen:
 - 1. werden zwischen den Versicherern und den ausländischen Leistungserbringern vereinbart,
 - 2. liegen zwischen den für die soziale Krankenversicherung im Ausland geltenden üblichen Tarifen und den in der Schweiz verbindlichen Tarifen,
 - 3. erfüllen die Anforderungen der Artikel 43, 49 und 52 des Gesetzes entsprechend.
- g. Die zwischen Versicherern und ausländischen Leistungserbringern vereinbarten Tarife oder Preise müssen von den ausländischen Leistungserbringern eingehalten werden; die ausländischen Leistungserbringer dürfen für die Leistungen nach Buchstabe d keine weitergehenden Vergütungen berechnen.
- h. Sie beinhalten ein Konzept zur wissenschaftlichen Projektbegleitung durch eine aussenstehende Expertin oder einen aussenstehenden Experten und die Verteilung der dafür vorgesehenen Kosten zwischen Kantonen und Versicherern.

⁴ Die Versicherer können für die im Ausland erbrachten Leistungen ganz oder teilweise auf die Erhebung des Selbstbehalts, der Franchise (Art. 103) und des Beitrags an die Kosten des Spitalaufenthalts (Art. 104) verzichten.

⁵ Der im Rahmen der wissenschaftlichen Projektbegleitung ausgearbeitete Bericht wird dem EDI zur Kenntnis gebracht.

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 Abs. 1, 1^{bis}, 4, 5, 5^{bis}, 6^{bis} und 7

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

^{1^{bis}} Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden.

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.

⁵ Bei Generika werden bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.

^{5bis} Die Fabrikabgabepreise der Generika müssen bei ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste mindestens 30 Prozent tiefer sein als die Fabrikabgabepreise der mit diesen Generika austauschbaren Originalpräparate.

^{6bis} *Aufgehoben*

⁷ Die Inhaberinnen der Zulassungen für Originalpräparate müssen dem BAG die Nummer der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste angeben.

Art. 65a Überprüfung der Aufnahmebedingungen innert 24 Monaten

Das BAG überprüft Originalpräparate innert 24 Monaten nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste auf ihre Wirtschaftlichkeit.

Art. 65b Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf oder nach 15 Jahren

Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes, jedoch spätestens 15 Jahre nach ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.

Art. 65c Überprüfung der Aufnahmebedingungen zwei Jahre nach Patentablauf oder nach 17 Jahren

¹ Das BAG überprüft die Originalpräparate zwei Jahre nach der Überprüfung nach Artikel 65b erneut daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

² Nach der Überprüfung der Originalpräparate nach Absatz 1 überprüft das BAG die Wirtschaftlichkeit der Generika. Die Fabrikabgabepreise der Generika müssen mindestens 15 Prozent tiefer sein als die Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate.

Art. 66 Indikationserweiterung

¹ Das BAG überprüft sieben Jahre, nachdem es ein Originalpräparat ohne Limitierung in die Spezialitätenliste aufgenommen hat, die Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des Originalpräparates, sofern das Institut inzwischen eine neue Indikation zugelassen hat.

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 Stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Aufhebung der Limitierung aufgrund einer zusätzlichen, vom Institut zugelassenen Indikation während der ersten sieben Jahre nach der Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste und hat das BAG infolgedessen seine Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft, so entfällt die Anwendung von Artikel 66 für diese Indikation.

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 Abs. 2^{bis}, 2^{ter} und 3

^{2^{bis}} Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65a, dass der bei der Aufnahme verfügte Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.

^{2^{ter}} Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem verfügten 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 Aufgrund der Überprüfung der Originalpräparate und der mit ihnen austauschbaren Generika nach den Artikeln 65b und 65c kann das BAG eine angemessene Preissenkung verfügen. Dabei fällt bei Originalpräparaten der Innovationszuschlag weg. Das BAG kann die Modalitäten der Preissenkung mit den Inhaberinnen der Zulassung für die betroffenen Arzneimittel oder mit deren Branchenorganisationen vereinbaren.

Art. 68 Abs. 1 Bst. c und d

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

- c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 1^{bis} verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;
- d. die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt;

Art. 69 Abs. 2 und 4

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.

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 2001⁵ bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Das BAG tritt auf das Gesuch ein, sobald ihm die dazu gehörende Dokumentation vollständig vorliegt.

Art. 69a Unterlagen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit

Die Unterlagen, die für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65a erforderlich sind, sind spätestens 18 Monate nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste beim BAG einzureichen.

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. 78 Abs. 4

⁴ In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung muss die Sicherheitsreserve des Versicherers bezogen auf das Rechnungsjahr je nach dem Versichertenbestand mindestens folgenden Prozentsatz der geschuldeten Prämien (Prämiensoll) erreichen:

Anzahl Versicherte	Minimale Sicherheitsreserve in %
bis 50 000	20
zwischen 50 000 und 150 000	15
über 150 000	10

Art. 89 Bst. a

Der Versicherer hat gegenüber jeder versicherten Person klar zu unterscheiden zwischen den Prämien:

- a. der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, wobei der Prämienanteil für den Einschluss des Unfallrisikos gesondert aufzuführen ist;

⁵ SR 812.212.21

*Art. 90 Abs. 3 und 4**Betrifft nur den französischen Text.**Art. 90b* Reihenfolge der Prämienermässigungen

Für die Prämienermässigungen gilt folgende Reihenfolge:

- a. Prämienermässigungen aufgrund der Prämienregionen (Art. 91 Abs. 1 und 2);
- b. altersabhängige Prämienermässigungen (Art. 91 Abs. 3);
- c. Prämienermässigungen für die wählbaren Franchisen (Art. 95);
- d. Prämienermässigungen bei eingeschränkter Wahl der Leistungserbringer (Art. 101);
- e. Prämienermässigungen bei Sistierung der Unfallddeckung (Art. 91a).

Art. 90c Minimale Prämie

¹ Die Prämie der besonderen Versicherungsformen nach den Artikeln 93–101 beträgt mindestens 50 Prozent der Prämie der ordentlichen Versicherung mit Unfallddeckung für die Prämienregion und Altersgruppe des Versicherten.

² Die Prämienermässigungen für die besonderen Versicherungsformen nach den Artikeln 93–101 sind so auszugestalten, dass die Prämienermässigung bei Sistierung der Unfallddeckung gewährt werden kann, ohne dass die minimale Prämie nach Absatz 1 unterschritten wird.

Art. 91 Abs. 1

¹ Nimmt der Versicherer Abstufungen nach Regionen nach Artikel 61 Absatz 2 des Gesetzes vor, so darf innerhalb des gleichen Kantons die Differenz für die Prämie der ordentlichen Versicherung mit Unfallddeckung höchstens betragen:

- a. 15 Prozent zwischen der Region 1 und der Region 2;
- b. 10 Prozent zwischen der Region 2 und der Region 3.

Art. 91a Abs. 2, 3 und 4

² Die Versicherer müssen die Prämien der Krankenpflegeversicherung derjenigen Personen, die eine obligatorische Versicherung nach dem UVG⁶ abgeschlossen haben, während der Dauer der Unfallddeckung reduzieren.

³ Die Versicherer können die Prämien der Krankenpflegeversicherung derjenigen Personen, die eine freiwillige Versicherung oder eine Abredeversicherung nach dem UVG abgeschlossen haben, während der Dauer der Unfallddeckung reduzieren.

⁴ Die Prämien dürfen nur um den Prämienanteil für die Unfallddeckung reduziert werden, höchstens aber um 7 Prozent.

⁶ SR 832.20

Art. 95 Abs. 1^{bis} und 2

^{1bis} Die Versicherten legen den Betrag, um den sie eine Prämie herabsetzen, aufgrund versicherungsmässiger Erfordernisse fest. Sie halten die in Absatz 2^{bis} und Artikel 90c vorgeschriebenen maximalen Prämienreduktionen ein.

² Aufgehoben

II

Übergangsbestimmungen

¹ Die Versicherten müssen die Vorschriften von Artikel 6a bis zum 1. August 2006 anwenden.

² Für versicherte Personen, deren Versicherungspflicht wegen Militärdienst vor dem 1. Juli 2006 sistiert wird, wird Artikel 10a in seiner bisherigen Fassung angewendet⁷.

³ Die Artikel 65–65c sowie 66a gelten für die Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Änderung in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sind.

⁴ Artikel 66 gilt nicht für Originalpräparate, die vor dem Inkrafttreten dieser Änderung in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sind.

⁵ Die Sicherheitsreserve muss entgegen der in Artikel 78 festgehaltenen Prozentsätze für die dem Inkrafttreten dieser Änderung folgenden zwei Kalenderjahre pro Rechnungsjahr mindestens folgenden Prozentanteil der geschuldeten Prämien (Prämien-soll) betragen:

Anzahl Versicherte	Minimale Sicherheitsreserve in %
zwischen 50 000 und 150 000	18 für das Jahr 2007
	16 für das Jahr 2008
zwischen 150 000 und 250 000	16 für das Jahr 2007
	12 für das Jahr 2008
über 250 000	13 für das Jahr 2007
	11 für das Jahr 2008

⁷ AS 2001 138

III

¹ Diese Änderung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 10. Mai 2006 in Kraft.

² Artikel 10a sowie Absatz 2 der Übergangbestimmungen treten am 1. Mai 2006 in Kraft.

26. April 2006

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz