

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Änderung vom 26. Juni 2002

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

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

Art. 60 Veröffentlichung

Die Analysenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 KVG) wird in der Regel jährlich herausgegeben. Ihr Titel und die Fundstelle werden in der Amtlichen Sammlung des Bundesrechts veröffentlicht.

Art. 65 Abs. 1–4, 6, 6^{bis} und 7

¹ Ein verwendungsfertiges Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic verfügt.

² Die verwendungsfertigen Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.

³ Für die Beurteilung der Wirksamkeit kann das Departement nähere Vorschriften über die anzuwendenden Kriterien aufstellen. Die Beurteilung der Wirksamkeit von verwendungsfertigen allopathischen Arzneimitteln muss sich in jedem Fall auf klinisch kontrollierte Studien abstützen.

^{3bis} Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund des Vergleichs mit anderen verwendungsfertigen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland beurteilt. Der Auslandspreisvergleich erfolgt summarisch, wenn dieser mangels Zulassung in den Vergleichsländern im 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 (Art. 66 Abs. 1) angemessen zu berücksichtigen. Zur Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das verwendungsfertige Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet.

¹ SR 832.102

⁶ Verwendungsfertige Arzneimittel, für welche Publikumswerbung betrieben wird, werden nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.

^{6bis} Verwendungsfertige Arzneimittel werden unter dem Vorbehalt in die Spezialitätenliste aufgenommen, dass die Wirtschaftlichkeit innert 24 Monaten erneut vom BSV überprüft wird. Die Aufnahme kann mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden.

⁷ Verwendungsfertige Arzneimittel werden nach Ablauf des Patentschutzes, jedoch spätestens 15 Jahre nach ihrer Aufnahme in die Spezialitätenliste durch das BSV daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Nummern der Patente und der Schutzzertifikate sind dem BSV anzugeben. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.

Art. 66 *Begriffe*

¹ Als Originalpräparate gelten von einer Herstellerin oder einem Hersteller aufgrund eigener Forschung entwickelte verwendungsfertige Arzneimittel, deren Wirkstoff oder deren Darreichungsform als erster bzw. erste vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic zugelassen wurde.

² Als Generika gelten verwendungsfertige Arzneimittel, die sich bezüglich ihres Wirkstoffes, ihrer Darreichungsform und ihrer Dosierung an ein beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic zugelassenes Originalpräparat anlehnen.

Art. 67 Abs. 2^{bis} und 2^{ter}

^{2bis} Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65 Absatz 6^{bis}, dass der bei der Aufnahme verfügte Höchstpreis zu hoch war, so verfügt das BSV eine angemessene Preissenkung.

^{2ter} Übersteigt der bei der Aufnahme 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, kann das BSV das gesuchstellende Unternehmen zur Rückerstattung der seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen an die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten.

Art. 68 Abs. 1 Bst. c–e

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

- c. die Firma, auf welche das verwendungsfertige Arzneimittel zugelassen ist, die mit der Verfügung nach Artikel 65 Absatz 6^{bis} verbundenen Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;
- d. die Firma, auf welche das verwendungsfertige Arzneimittel zugelassen ist, direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt;
- e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 71 nicht rechtzeitig entrichtet werden.

Art. 69 Gesuche

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

² Für jede Änderung eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen verwendungsfertigen Arzneimittels oder seines Preises ist ein neues Gesuch einzureichen. Bei Änderung in der Zusammensetzung der Wirkstoffe ist dem Gesuch die geänderte Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic 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 Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic im Rahmen der Voranzeige nach Artikel 6 der Verordnung vom 17. Oktober 2001² über die Arzneimittel bestätigten Angaben zur Indikation und zur Dosierung vorliegen. Das BSV 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 65 Absatz 6^{bis} erforderlich sind, sind spätestens 18 Monate nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste beim BSV einzureichen

Art. 70 Aufnahme ohne Gesuche

Das BSV kann ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic zugelassenes verwendungsfertiges 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, welche der Versicherer zu übernehmen hat.

II

Übergangsbestimmung

Für die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Änderung hängigen Verfahren gilt das neue Recht.

² SR 812.212.21

III

Diese Änderung tritt am 1. Juli 2002 in Kraft.

26. Juni 2002

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Kaspar Villiger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz