



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

und

Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

(Anpassung der Fristen bezüglich Durchführung der dreijährlichen Überprüfung der
Aufnahmebedingungen von Arzneimitteln)

Änderungen per 1. Mai 2016

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, 23. März 2016

Inhaltsverzeichnis

I.	Einführung	3
II.	Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen	3
III.	Inkrafttreten	4

I. Einführung

Arzneimittel werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) dann vergütet, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen (WZW-Kriterien, Art. 65 Abs. 1 und 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]). Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellt diesbezüglich eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste [SL], Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 [KVG; SR 832.10]). Die Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates wird insbesondere bei der erstmaligen Aufnahme grundsätzlich aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise (therapeutischer Quervergleich, TQV) und den Preisen im Ausland (Auslandpreisvergleich, APV) beurteilt.

In den Jahren 2012 bis 2014 hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf der Basis der damals geltenden Verordnungsbestimmungen die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre durchgeführt. Die genannte Überprüfung beinhaltete vor allem eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit mittels APV. Der TQV gelangte nur in Ausnahmefällen zur Anwendung. Mit Urteil vom 30. April 2015 kam das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, diese Überprüfung verstosse gegen Bundesrecht, wenn lediglich ein APV vorgenommen werde. In seinem am 7. Januar 2016 publizierten Urteil vom 14. Dezember 2015 hat das Bundesgericht die Beschwerde des BAG dazu abgewiesen und kommt zusammengefasst ebenfalls zum Schluss, dass die Bestimmung im bis zum 31. Mai 2015 geltenden Artikel 65d KVV zur Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre mit dem KVG unvereinbar sei. Die Überprüfung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit sei einerseits immer gleich durchzuführen und andererseits seien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit stets ein APV und ein TQV durchzuführen. Die Durchführung des TQV dürfe nicht lediglich als Ausnahme vorgesehen sein.

Mit der Änderung der KVV vom 29. April 2015 erweiterte der Bundesrat zwar die Ausnahmen, bei denen ein TQV anlässlich der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre durchgeführt wird. Abklärungen des BAG haben ergeben, dass die derzeit geltenden Bestimmungen der Rechtsprechung des Gerichtes nicht standhalten würden, weil der therapeutische Quervergleich nicht systematisch berücksichtigt wird. Der Bundesrat hat daher mit Beschluss vom 24. Februar 2016 das EDI beauftragt, entsprechende Anpassungen der Verordnungsbestimmungen an die Hand zu nehmen, damit eine gesetzeskonforme rechtliche Grundlage für die Durchführung der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen besteht. Da es zeitlich nicht möglich ist, die Verordnungsbestimmungen noch im Jahr 2016 anzupassen und im selben Jahr eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen durchzuführen, hat der Bundesrat zudem entschieden, die periodische Überprüfung der Arzneimittelpreise auszusetzen, bis die angepassten Bestimmungen in Kraft treten. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre soll im Jahr 2017 wieder aufgenommen werden.

Die jeweiligen Absätze 1 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 29. April 2015 der KVV und der KLV bestimmen, dass die Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2016 durchgeführt wird. Diese sind nun in einem ersten Schritt derart anzupassen, dass im Jahr 2016 keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre durchgeführt wird.

II. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

1. Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)

Absatz 1 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV vom 29. April 2015 bestimmt, dass die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d KVV im Jahr 2016 durchgeführt wird. Der Absatz wird nun dahingehend geändert, dass im Jahr 2016 keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d stattfindet.

2. Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31)

Absatz 1 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 29. April 2015 bestimmt, dass die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 34g-34h KLV im Jahr 2016 durchgeführt wird. Der Absatz wird nun dahingehend geändert, dass im Jahr 2016 keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 34d–34h stattfindet.

Mit Änderung vom 21. Oktober 2015 der KLV wurde die Zuteilung der drei Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV je Überprüfungsjahr normiert. Absatz 1 der Übergangsbestimmungen zur genannten Änderung bestimmte sodann, dass die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre für die Einheit A im Jahr 2016, für die Einheit B im Jahr 2017 und für die Einheit C im Jahr 2018 durchgeführt wird. Da noch nicht klar ist, wie die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ab dem Jahr 2017 im Detail ausgestaltet wird, wird Absatz 1 aufgehoben.

III. Inkrafttreten

Die Bestimmungen treten per 1. Mai 2016 in Kraft.