

Änderung vom ...

*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

¹Das Beitrittsformular darf keinerlei Angaben, Hinweise und Verbindungen zu den Versicherungen nach Artikel 12 Absatz 2 und zur freiwilligen Taggeldversicherung nach Artikel 67 - 77 des Gesetzes enthalten.

² Mit diesem Formular beschaffen sich die Versicherer ausschliesslich die Angaben von den antragstellenden Personen, welche für den Beitritt zur obligatorischen Krankenpflegeversicherung oder bei einem Wechsel des Versicherers erforderlich sind. Die Personendaten dürfen die Versicherer nur für die im Gesetz vorgesehenen Aufgaben bearbeiten.

Art. 7 Überschrift Sonderfälle

Art. 10a Sistierung der Versicherungspflicht

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

² Die versicherte Person muss ihrem Versicherer die Unterstellung unter die Militärversicherung mindestens acht Wochen vor deren Beginn melden, um ab Beginn der Sistierung der Versicherungspflicht von der Prämienzahlung befreit zu sein. Wird diese Frist nicht eingehalten, erhebt der Versicherer ab dem nächsten ihm möglichen Termin, aber spätestens acht Wochen nach der Meldung keine Prämie.

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 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 BAG kann den Versicherern für die Prämienberechnung Weisungen erteilen.

⁷ Der Versicherer meldet den zuständigen kantonalen Behörden diejenigen Personen, deren Versicherungspflicht sistiert worden ist, und informiert über die Dauer der Sistierung.

Art. 11 Abs. 1bis

^{1bis} Die Prämienreduktion im Fall einer Sistierung der Unfallddeckung darf nicht höher ausfallen als der Prämienanteil für die Unfallddeckung. Die Differenz zwischen der Prämie der ordentlichen Versicherung mit Unfallddeckung und derjenigen ohne Unfallddeckung darf nicht mehr als 7 Prozent betragen.

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 Sinkt der Bestand eines Rückversicherers nach Artikel 16 Absatz 1 Buchstaben a und b vorübergehend unter 250 000 Versicherte, so kann das BAG zusätzliche Sicherheiten verlangen.

Art. 19b Gesetzliche Leistungen

Als gesetzliche Leistungen gemäss Artikel 18 Absatz 2 des Gesetzes gelten die Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und aus der freiwilligen Taggeldversicherung einschliesslich der damit 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 sowie Artikel

15 der Verordnung vom 12. April 1995³ über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung.

³ Die gemeinsame Einrichtung entscheidet in der Form einer Verfügung im Sinne von Artikel 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968⁴ über das Verwaltungsverfahren bei Streitigkeiten zwischen ihr und einem Versicherer 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 2ter.

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

Art. 36 Abs. 1bis

^{1bis} Das Departement kann im Ausland erbrachte Leistungen bezeichnen, deren Kosten zeitlich befristet und versuchsweise von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen werden. Die Versuche sind mit einer wissenschaftlichen Untersuchung zu begleiten. Das Departement regelt die Einzelheiten.

Art. 64a Begriffe

¹ Als Originalpräparat gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff oder in einer bestimmten Darreichungsform zugelassenes verwendungsfertiges Arzneimittel.

² Als Generikum gilt ein von Swissmedic zugelassenes verwendungsfertiges Arzneimittel, das aufgrund seines Wirkstoffes, seiner Darreichungsform und seiner Dosierung mit dem entsprechenden, von Swissmedic zugelassenen Originalpräparat austauschbar ist.

³ Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein von Swissmedic zugelassenes verwendungsfertiges Arzneimittel, das dessen Zulassungsinhaber auf Grund einer schriftlichen Ermächtigung des Inhabers der Zulassung für das Basispräparat (Abs. 4) mit eigener Bezeichnung (Marke) und eigener äusserer Verpackung in Verkehr bringt, das sich aber sonst vom Basispräparat nicht unterscheidet.

⁴ Als Basispräparat gilt ein von Swissmedic zugelassenes verwendungsfertiges Arzneimittel, auf dessen Zulassungsunterlagen sich das Gesuch um Aufnahme eines Co-Marketing-Arzneimittels in die Spezialitätenliste stützt.

Art. 65 Abs. 4, 5, 6^{bis} und 7

⁴ Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates angemessen zu berücksichtigen. Zur

³ SR 832.112.1

⁴ SR 172.021

Abgeltung dieser Kosten wird im Preis ein Innovationszuschlag berücksichtigt, wenn das verwendungsfertige 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.

^{6bis} 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.

⁷ Die Inhaber der Originalpräparate geben dem BAG die Nummer der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste an.

Art. 65a Überprüfung der Aufnahmebedingungen
a. Nach 24 Monaten

¹ Das BAG nimmt Originalpräparate unter dem Vorbehalt in die Spezialitätenliste auf, dass es ihre Wirtschaftlichkeit innert 24 Monaten erneut überprüft. Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden.

² Soweit ein zu überprüfendes Originalpräparat auch Basispräparat eines Co-Marketing-Arzneimittels ist, wird das Co-Marketing-Arzneimittel gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

Art. 65b *b.* Nach Patentablauf oder nach 15 Jahren

¹ 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.

² Soweit ein zu überprüfendes Originalpräparat auch Basispräparat eines Co-Marketing-Arzneimittels ist, wird das Co-Marketing-Arzneimittel gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

Art. 65c *c.* Nach weiteren zwei Jahren

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

² Ist ein nach Absatz 1 zu überprüfendes Originalpräparat auch Basispräparat eines Co-Marketing-Arzneimittels, so wird dieses gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

³ Die Fabrikabgabepreise der Generika müssen nach der Überprüfung der Originalpräparate gemäss Absatz 1 mindestens 15 Prozent tiefer sein als die Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate.

Art. 66 Indikationserweiterung

¹ Hat Swissmedic für ein Originalpräparat, das ohne Limitierung (Art. 73) in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde, eine neue Indikation zugelassen, so überprüft das BAG sieben Jahre nach Aufnahme dieses Originalpräparates in die Spezialitätenliste dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit.

² Ist ein nach Absatz 1 zu überprüfendes Originalpräparat auch Basispräparat eines Co-Marketing-Arzneimittels, so wird dieses gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

³ Die Inhaber der Zulassungen von Originalpräparaten informieren das BAG unaufgefordert, sobald ihnen Swissmedic die Zulassung einer neuen Indikation für ihr Originalpräparat erteilt hat.

Art. 66a Limitierungsänderung

¹ Stellt der Inhaber einer Zulassung für ein Arzneimittel der Spezialitätenliste ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung, so kann das BAG die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels überprüfen.

² Ist ein nach Absatz 1 zu überprüfendes Originalpräparat auch Basispräparat eines Co-Marketing-Arzneimittels, so wird dieses gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

³ Stellt der Zulassungsinhaber ein Gesuch um Aufhebung der Limitierung aufgrund einer zusätzlichen, von Swissmedic 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. 67 Abs. 2^{bis} - 3

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

^{2ter} Übersteigt der bei der Aufnahme dem verfügbaren 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 BAG den Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels 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 65a - 65c kann das BAG eine angemessene Preissenkung verfügen. Dabei fällt bei Originalpräparaten der Innovationszuschlag weg. Das BAG kann die Modalitäten der Preissenkung mit den Inhabern der Zulassung der 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. der Inhaber der Zulassung des Originalpräparates die Auflagen und Bedingungen gemäss Artikel 65a Absatz 1 nicht erfüllt;
- d. der Inhaber der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt;

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. 78 Abs. 4

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

Anzahl Versicherte	Minimale Sicherheitsreserve in %
Bis 250 000	15
Über 250 000	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;

Art. 90b Reihenfolge der verschiedenen Prämienermässigungen

Für die verschiedenen Prämienermässigungen gilt folgende Reihenfolge:

- a. Prämienermässigungen im Zusammenhang mit den Prämienregionen (Art. 91 Abs. 1 und 2)
- b. Altersabhängige Prämienermässigungen (Art. 91 Abs. 3);
- c. Prämienermässigungen im Zusammenhang mit den Wahlfranchisen (Art. 95);

- d. Prämienermässigungen im Zusammenhang mit der Sistierung der Unfalldeckung (Art. 11 und Art. 91a);
- e. Prämienermässigungen im Zusammenhang mit eingeschränkter Wahl der Leistungserbringer (Art. 101).

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 Unfalldeckung zwischen der Prämienregion 1 und der Prämienregion 2 nicht mehr als 15 Prozent betragen. Zwischen den Prämien der Region 2 und jenen der Region 3 darf die Differenz 10 Prozent nicht überschreiten.

Art. 91a Abs. 2 und 3

² Die Versicherer können die Prämien der Krankenpflegeversicherung derjenigen Personen, die eine Abredeversicherung oder eine freiwillige Versicherung nach dem UVG⁵ abgeschlossen haben, während der Dauer der Unfalldeckung reduzieren.

³ Die Reduktion kann höchstens dem Prämienanteil für die Unfalldeckung entsprechen. Die Differenz zwischen der Prämie der ordentlichen Versicherung mit Unfalldeckung und derjenigen ohne Unfalldeckung darf nicht mehr als 7 Prozent betragen.

Art. 95 Abs. 2

² Die Prämie der Versicherung mit wählbaren Franchisen beträgt mindestens 50 Prozent der Prämie der ordentlichen Versicherung mit Unfalldeckung für die Altersgruppe und Prämienregion des Versicherten. Die Prämie muss in jedem Fall so festgesetzt werden, dass die Prämienermässigung im Zusammenhang mit der Sistierung der Unfalldeckung gewährt werden kann.

II

Übergangsbestimmungen

¹ Auf versicherte Personen, deren Versicherungspflicht wegen Militärdienst vor dem 1. Juli 2006 sistiert wird, wird Artikel 10a in seiner am 1. Januar 2001 in Kraft getretener Fassung angewendet⁶.

² Für die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Änderung hängigen Verfahren gemäss Art. 65, 65a, 65b, 65c sowie 66b gilt das neue Recht.

³ Das BAG wendet den Artikel 66a auf Originalpräparate an, die nach dem Inkrafttreten dieser Änderung in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sind.

⁵ SR 832.20

⁶ AS 2001 138

⁴ Die Sicherheitsreserve muss entgegen der in Artikel 78 festgehaltenen Prozentsätze für die dem In-Kraft-Treten dieser Änderung folgenden vier Kalenderjahre pro Rechnungsjahr mindestens folgenden Prozentanteil der geschuldeten Prämien (Prämiensoll) betragen:

Anzahl Versicherte	Minimale Sicherheitsreserve in %
Bis 250 000	19 für das Jahr 2007 18 für das Jahr 2008 17 für das Jahr 2009 16 für das Jahr 2010
Über 250 000	14 für das Jahr 2007 13 für das Jahr 2008 12 für das Jahr 2009 11 für das Jahr 2010.

III

Diese Änderung tritt am 1. Mai 2006 in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz