

# Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV)

Änderung vom 26. April 2006

---

*Das Eidgenössische Departement des Innern  
verordnet:*

I

Die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 30a Abs. 1 Bst. a und b<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:

- a. die Voranzeige der Swissmedic mit deren Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und der Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen;
- b<sup>bis</sup>. bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;

*Art. 31a*

*Aufgehoben*

*Art. 34 Abs. 3*

<sup>3</sup> Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn es die Voraussetzungen von Artikel 65 Absatz 5<sup>bis</sup> KVV erfüllt, wobei die gemäss Artikel 37 überprüften Fabrikabgabepreise der Originalpräparate massgebend sind.

*Art. 35b Sachüberschrift und Abs. 1*

Überprüfung innert 24 Monaten

<sup>1</sup> Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65a Absatz 1 KVV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG spätestens 18 Monate nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste folgende Unterlagen einreichen:

<sup>1</sup> SR 832.112.31

- a. die Preise in allen Vergleichsländern nach Artikel 35 Absatz 2;
- b. die Anzahl der seit der Aufnahme in die Spezialitätenliste verkauften Packungen des Originalpräparates in sämtlichen Handelsformen;
- c. eine Bestätigung der Richtigkeit der Angaben gemäss Buchstabe b von der Revisionsstelle des Unternehmens, das ZulassungsinhaberIn für das betroffene Originalpräparat ist.

*Art. 36 Sachüberschrift und Abs. 1*

Wirtschaftlichkeitsbeurteilung während der ersten 15 Jahre

<sup>1</sup> Arzneimittel, für die ein Preiserhöhungsgesuch gestellt wird, werden vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Voraussetzungen nach den Artikeln 32–35a noch erfüllen.

*Art. 37* Überprüfung nach Patentablauf oder nach 15 Jahren

<sup>1</sup> Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65b Absatz 1 KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG unaufgefordert die Preise in allen Vergleichsländern nach Artikel 35 Absatz 2 angeben:

- a. spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes;
- b. falls der Patentschutz später als 15 Jahre nach der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste abläuft, spätestens sechs Monate vor Ablauf der 15 Jahre.

<sup>2</sup> Ergibt die Überprüfung, dass der Preis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung.

*Art. 37a* Überprüfung zwei Jahre nach Patentablauf oder nach 17 Jahren

<sup>1</sup> Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65c KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG spätestens 18 Monate nach der Frist nach Artikel 37 Absatz 1 unaufgefordert die Preise in allen Vergleichsländern nach Artikel 35 Absatz 2 angeben.

<sup>2</sup> Ergibt die Überprüfung, dass der Preis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung.

<sup>3</sup> Das BAG orientiert die ZulassungsinhaberInnen für Generika über Senkungen der Preise der Originalpräparate.

*Art. 37b* Indikationserweiterung

Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG spätestens sieben Jahre nach der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste die entsprechende Zulassungsverfügung sowie die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 Buchstaben b–f einreichen.

*Art. 37c* Ausserordentliche Massnahme zur Eindämmung der  
Kostenentwicklung

<sup>1</sup> Das BAG überprüft sinngemäss nach Artikel 65b KVV die Fabrikabgabepreise der Originalpräparate, die vor dem 31. Dezember 1989 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, und der entsprechenden Generika. Es passt die Preise mit Wirkung ab 1. Juli 2006 an.

<sup>2</sup> Die Fabrikabgabepreise der Generika müssen mindestens 15 Prozent tiefer sein als die Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate.

<sup>3</sup> Das BAG bestimmt das zum Vollzug nötige Verfahren und gibt es den Zulassungsinhaberinnen für die betroffenen Originalpräparate und Generika bekannt.

*Art. 37d* Umfang und Zeitpunkt der Überprüfungen

<sup>1</sup> Die Überprüfungen nach den Artikeln 37–37c umfassen alle Packungsgrössen, Dosierungen und galenischen Formen des Originalpräparates.

<sup>2</sup> Massgebend für den Zeitpunkt der Überprüfung ist das Datum der Aufnahme der ersten Packungsgrösse, Dosierung oder galenischen Form eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste.

II

Diese Änderung tritt am 10. Mai 2006 in Kraft.

26. April 2006

Eidgenössisches Departement des Innern:  
Pascal Couchepin

