

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

Änderung vom 1. Juli 2009

Das Eidgenössische Departement des Innern
verordnet:

I

Die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995¹ wird wie folgt geändert:

Art. 31 Abs. 5

Aufgehoben

Art. 34 Abs. 1 und 3

Aufgehoben

Art. 35 Abs. 2

² Verglichen wird mit Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Österreich. Es kann mit weiteren Ländern verglichen werden.

Art. 35a Vertriebsanteil

¹ Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:

- | | | |
|----|-------------------------------|------|
| a. | bis Fr. 879.99: | 12 % |
| b. | ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: | 7 % |
| c. | ab Fr. 2570.–: | 0 % |

² Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:

- | | | |
|----|-----------------------------|----------|
| a. | bis Fr. 4.99: | Fr. 4.– |
| b. | ab Fr. 5.– bis Fr. 10.99: | Fr. 8.– |
| c. | ab Fr. 11.– bis Fr. 14.99: | Fr. 12.– |
| d. | ab Fr. 15.– bis Fr. 879.99: | Fr. 16.– |

¹ SR 832.112.31

- e. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: Fr. 60.–
- f. ab Fr. 2570.–: Fr. 240.–

³ Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.

⁴ Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.

Art. 35b Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

¹ Für die Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG bis zum 31. August des Überprüfungsjahres folgende Unterlagen einreichen:

- a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der ZulassungsinhaberIn bestätigten, am 1. Juli des Überprüfungsjahres geltenden Preise aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2;
- b. die Anzahl der seit der vorausgegangenen Überprüfung verkauften Packungen des Arzneimittels in der Schweiz in sämtlichen Handelsformen zur Ermittlung der umsatzstärksten Packung;
- c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zum Präparat.

² Eine Preissenkung gilt per 1. November des Überprüfungsjahres.

Art. 37 Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf

Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65e KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Vergleichsländern nach Artikel 35 Absatz 2 und die Umsatzzahlen der letzten vier Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2–4 KVV angeben.

Art. 37b Indikationserweiterung

Für die Überprüfung eines Originalpräparates aufgrund einer Indikationserweiterung nach Artikel 66 KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG die entsprechende Zulassungsverfügung sowie die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 Buchstaben a–f und Absatz 2 einreichen.

II

Diese Änderung tritt am 1. Oktober 2009 in Kraft.

1. Juli 2009

Eidgenössisches Departement des Innern:

Pascal Couchepin

