

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

Änderung vom 21. Oktober 2015

---

*Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)  
verordnet:*

I

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

*Art. 34*           Therapeutischer Quervergleich

<sup>1</sup> Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund des Vergleichs mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich) wird Folgendes überprüft:

- a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise;
- b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise.

<sup>2</sup> Der Innovationszuschlag nach Artikel 65b Absatz 7 KVV wird für höchstens 15 Jahre gewährt.

*Art. 34a*           Aufnahme neuer galenischer Formen, Packungsgrössen oder  
Dosisstärken

Bei einem Gesuch nach Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe a erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich durch einen therapeutischen Quervergleich mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten galenischen Formen, Packungsgrössen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels.

*Art. 34a<sup>bis</sup>*

*Bisheriger Art. 34a*

*Art. 34d Abs. 1<sup>bis</sup> und 2 Bst. a*

<sup>1bis</sup> Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt:

<sup>1</sup> SR 832.112.31

- 
- a. Einheit A:
1. Gastroenterologika (04),
  2. Stoffwechsel (07),
  3. Antidota (15),
  4. Kationenaustauscher (16),
  5. Radio-Nuklide (17),
  6. Gastroenterologika Komplementärmedizin (54),
  7. Stoffwechsel Komplementärmedizin (57);
- b. Einheit B:
1. Nervensystem (01),
  2. Nieren und Wasserhaushalt (05),
  3. Blut (06),
  4. Dermatologika (10),
  5. Odontostomatologika (13),
  6. Diagnostika (14),
  7. Nervensystem Komplementärmedizin (51),
  8. Nieren und Wasserhaushalt Komplementärmedizin (55),
  9. Blut Komplementärmedizin (56),
  10. Dermatologika Komplementärmedizin (60);
- c. Einheit C:
1. Herz und Kreislauf (02),
  2. Lunge und Atmung (03),
  3. Infektionskrankheiten (08),
  4. Gynaecologika (09),
  5. Ophtalmologika (11),
  6. Oto-Rhinolaryngologika (12),
  7. Herz und Kreislauf Komplementärmedizin (52),
  8. Lunge und Atmung Komplementärmedizin (53),
  9. Infektionskrankheiten Komplementärmedizin (58),
  10. Gynaecologika Komplementärmedizin (59),
  11. Ophtalmologika Komplementärmedizin (61),
  12. Oto-Rhinolaryngologika Komplementärmedizin (62).
- <sup>2</sup> Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:
- a. seit der letzten Überprüfung ihrer Wirtschaftlichkeit einer Preisüberprüfung aufgrund einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Artikel 65f Absatz 2 zweiter Satz KVV unterzogen wurden; das BAG führt die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate frühestens im zweiten Jahr nach der letzten Preisüberprüfung durch;

*Art. 34g Abs. 1 Einleitungssatz*

<sup>1</sup> Im Zuge der Überprüfung nach Artikel 34d Absatz 1 gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre Fabrikabgabepreise mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. September des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreise der entsprechenden Originalpräparate:

*Art. 37e Abs. 7*

<sup>7</sup> Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. September des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65d KVV ermittelten Fabrikabgabepreis, so hat sie dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die Spezialitätenliste, so ist die Zulassungsinhaberin nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV verpflichtet.

*Art. 38a Abs. 3*

<sup>3</sup> Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. September oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.

## II

*Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Oktober 2015*

<sup>1</sup> Die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Artikel 34d wird für die Einheit A im Jahr 2016, für die Einheit B im Jahr 2017 und für die Einheit C im Jahr 2018 durchgeführt.

<sup>2</sup> Für die Rückerstattung von Mehreinnahmen bei Arzneimitteln, die vor dem 1. Juni 2015 in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, gilt Absatz 3 der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 29. April 2015<sup>2</sup>.

## III

Diese Verordnung tritt am 15. November 2015 in Kraft.

21. Oktober 2015

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset

