

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

Änderung vom 21. März 2012

---

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

I

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

*Art. 35 Abs. 3*

<sup>3</sup> Die Zulassungsinhaberin teilt dem BAG die Fabrikabgabepreise der Referenzländer nach Absatz 2 mit. Sie ermittelt ihn aufgrund von Regelungen von Behörden oder Verbänden und lässt ihn von einer Behörde oder einem Verband bestätigen. Der Fabrikabgabepreis wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.

*Art. 35b Abs. 5 und 9*

<sup>5</sup> Für die Ermittlung der Preise nach Absatz 4 Buchstabe a muss die Zulassungsinhaberin, die das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, dem BAG die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz mitteilen. Das BAG kann die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.

<sup>9</sup> *Aufgehoben*

*Art. 35c Abs. 6*

<sup>6</sup> Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. November des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf das durchschnittliche Preisniveau der Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2, so hat sie dem BAG diese durchschnittlichen Preise zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Erfolgt diese Senkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste, so ist die Zulassungsinhaberin nicht zur Rückerstattung der Mehreinnahmen verpflichtet.

<sup>1</sup> SR 832.112.31

## II

*Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. März 2012*

<sup>1</sup> Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 35b kann die Zulassungsinhaberin beantragen, dass eine Toleranzmarge zum durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2 hinzugerechnet wird.

<sup>2</sup> Die Toleranzmarge beträgt 5 Prozent. Liegt der bei der Überprüfung massgebende Wechselkurs des Schweizerfrankens pro Euro über dem durchschnittlichen Wechselkurs, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde, so sinkt die Toleranzmarge von 5 Prozent um einen Prozentpunkt pro 1,3 Rappen. Die Toleranzmarge sinkt jedoch nicht unter 3 Prozent.

<sup>3</sup> Die Toleranzmarge muss bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beantragt werden. Das BAG senkt den Fabrikabgabepreis eines Originalpräparates mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres.

<sup>4</sup> Für Gesuche um Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste nach Artikel 30a, für Aufnahmen neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken, für Preiserhöhungsgesuche nach Artikel 36 sowie für Überprüfungen nach den Artikeln 35c Absatz 6, 37, 37b und nach Artikel 66a KVV, die von den Zulassungsinhaberinnen beim BAG zwischen dem 1. November 2011 und dem 31. Juli 2012 eingereicht werden, ist der durchschnittliche Wechselkurs massgebend, der für den Zeitraum vom 1. Februar 2011 bis zum 31. Januar 2012 ermittelt wurde.

## III

<sup>1</sup> Diese Änderung tritt am 1. Mai 2012 in Kraft.

<sup>2</sup> Ziffer II gilt bis zum 31. Dezember 2014.

<sup>3</sup> Während der Geltungsdauer von Ziffer II ist Artikel 35b Absatz 7 nicht anwendbar.

21. März 2012

Eidgenössisches Departement des Innern:

Alain Berset