



CH-3003 Bern
BAG

Einschreiben

An alle betroffenen
Pharmaunternehmen

Bern, 06. Dezember 2018

Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019¹²

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) prüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Per 1. Februar 2017 haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Anpassungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) beschlossen, die auch das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen betreffen und per 1. März 2017 in Kraft getreten sind. Im vorliegenden Schreiben wird die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019 im Detail umschrieben.

¹ La traduction française de cette lettre sera publiée sur le site internet de l'Office fédéral de la santé publique;
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

² La traduzione italiana di questa lettera verrà pubblicata sul sito internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica:
<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

Inhaltsverzeichnis

1. *Überprüfungsrhythmus*
2. *Ausnahmen*
3. *Internet-Applikation*
4. *Gammeneinteilung*
5. *Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit*
6. *Überprüfung der Wirtschaftlichkeit*
7. *Überprüfung nach einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung unter Anwendung des Prävalenzmodells*
8. *Biosimilars*
9. *Co-Marketing-Arzneimittel*
10. *Generika*
11. *BWS – Präparate mit bekanntem Wirkstoff*
12. *Fristen*
13. *Hotline*

1 Überprüfungsrhythmus

Nach Artikel 65d Absatz 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Damit der Überprüfungsrhythmus von drei Jahren eingehalten werden kann, hat das BAG alle Arzneimittel der SL entsprechend ihrer Zugehörigkeit zu einer IT-Gruppe in drei vergleichbar grosse Einheiten eingeteilt. Pro Jahr wird eine Einheit überprüft. Dabei wird gewährleistet, dass jährlich etwa ein Drittel der in der SL aufgeführten Arzneimittel und Arzneimittel derselben therapeutischen Gruppe im selben Jahr überprüft werden. Die Einteilung der therapeutischen Gruppen in die drei Einheiten und die Zuteilung dieser Einheiten je Überprüfungsjahr wurde vom EDI mit Änderung der KLV vom 21. Oktober 2015 in Artikel 34d Absatz 1^{bis} KLV verankert.

Im Jahr 2019 wird die Einheit C mit den Arzneimitteln folgender IT-Gruppen überprüft (Art. 34d Abs. 1^{bis} KLV i.V.m. Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 1. Februar 2017):

IT-Gruppe	ÜBERPRÜFUNGSJAHR 2019
02/52	HERZ UND KREISLAUF
03/53	LUNGE UND ATMUNG
08/58	INFEKTIONSKRANKHEITEN
09/59	GYNÄKOLOGIKA
11/61	OPHTHALMOLOGIKA
12/62	OTO-RHINOLARYNGOLOGIKA

Eine Liste mit den zu überprüfenden Originalpräparaten für das Jahr 2019 ist auf der Internetseite des BAG publiziert.

2 Ausnahmen

In folgenden Fällen sind die Arzneimittel der Einheit C von der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre 2019 ausgenommen:

- Die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre findet frühestens im zweiten Jahr nach der SL-Aufnahme statt (Art. 34d Abs. 2 Bst. b KLV). Von der Überprüfung ausgenommen sind deshalb Originalpräparate, die am 1. Januar 2019 seit weniger als 13 Monaten in der SL gelistet sind resp. die per 1. Januar 2018 oder später in die SL aufgenommen wurden. Für diese Originalpräparate der Einheit C findet die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst im Jahr 2022 statt.
- Wurde ein Originalpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV mittels Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV) überprüft, so erfolgt die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre frühestens im zweiten Jahr nach der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung. Originalpräparate, bei denen im Jahr 2018 eine Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung durchgeführt wurde, werden frühestens wieder im Jahr 2020 überprüft (Art. 34d Abs. 2 Bst. a KLV).
- Originalpräparate, die befristet in die SL aufgenommen wurden, werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht überprüft. Für diese Arzneimittel ist rechtzeitig vor Ablauf der Befristung ein reguläres Neuaufnahmegesuch resp. Gesuch um Erweiterung der Limitierung einzureichen. Die Aufnahmebedingungen werden im Rahmen dieses Gesuchs überprüft.

3 Internet-Applikation

Zur beiderseitigen Aufwandminimierung und zur Verkürzung der Kommunikationswege macht das BAG eine Internet - Applikation zugänglich, in der Eingaben zur Wirksamkeit, zur Zweckmässigkeit und zur Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden müssen. Entscheidrelevante Unterlagen wie Begleitschreiben, Berechnungsgrundlagen, Referenzen, usw. können in der Internet-Applikation im pdf-Format hochgeladen werden. Die Schreiben/Unterlagen sind dem BAG nicht anderweitig (per Post, e-Mail) zuzustellen.

Die Internet-Applikation wird ab 7. Januar 2019 unter folgendem Link aufgeschaltet:

<https://bag.e-mediat.net/Ueberpruefung2019>

Die Eingaben jeder ZulassungsinhaberIn sind userspezifisch passwortgeschützt. Bei User-ID und Passwort ist auf die Gross- und Kleinschreibung zu achten. Für Ihre Firma lauten die User-ID und das Passwort wie folgt:

- die **User-ID**:
- das **Passwort**:

In der Internet-Applikation wird eine Anleitung aufgeschaltet.

Für einen geordneten Ablauf des Verfahrens ist es notwendig, dass die ZulassungsinhaberIn die Angaben in die Internetapplikation **fristgerecht** eingibt. Nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe f KVV wird ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel gestrichen, wenn sich die ZulassungsinhaberIn weigert, die für die Überprüfungen der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre notwendigen Unterlagen einzureichen.

4 Gammeneinteilung

Die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels sind in **16 verschiedene Gammern** eingeteilt (Ziffer E.1.3 des Handbuchs betreffend die SL). Pro Gamme wird eine separate Überprüfung der Wirtschaftlichkeit durchgeführt.

5 Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre werden die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit gestützt auf Artikel 65 und 65a KVV geprüft.

Die Zulassung durch Swissmedic ist eine Voraussetzung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL, jedoch nicht alleine für eine positive Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit durch das BAG massgebend. Der alleinige Hinweis auf die Swissmedic-Zulassung durch die ZulassungsinhaberIn genügt also nicht als Begründung für die Erfüllung der Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit.

Die ZulassungsinhaberIn äussert sich innerhalb der Applikation einzeln sowohl zur Wirksamkeit als auch zur Zweckmässigkeit. Sie hat insbesondere für die Beurteilung massgebende Änderungen im Verhältnis zur letzten Überprüfung / Neuaufnahme / Limitationsänderung bekannt zu geben, wie z.B. neue oder aktualisierte Studienresultate, Meta-Analysen, Leitlinien, usw. Neue Daten und Informationen, insbesondere Publikationen klinischer Studien, kann die ZulassungsinhaberIn ebenfalls in die Internet-Applikation hochladen.

Das BAG prüft die Erfüllung der Kriterien auf der Basis der eingereichten Informationen. Das BAG hat die Möglichkeit, weitere Informationen zu berücksichtigen (z.B. klinische Studien, Metaanalysen, Health Technology Assessments [HTA], Leitlinien, usw.).

6 Wirtschaftlichkeit

6.1 Auslandpreisvergleich (APV)

Der APV wird nach Artikel 34a^{bis} KLV aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der ZulassungsinhaberIn im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer ZulassungsinhaberIn den FAP im Referenzland beeinflussen kann. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem(n) Wirkstoff(en) und derselben Darreichungsform. Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.

Stichtag für den APV ist der 1. Januar 2019 (Art. 34e Abs. 1 KLV). Für den APV ist grundsätzlich der FAP in den jeweiligen Referenzländern zu berücksichtigen. In Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Finnland und Schweden werden keine FAP publiziert, jedoch sind die Apothekeneinstandspreise (AEP) (Niederlande, Dänemark, Finnland, Schweden) oder Grosshandelspreise (Grossbritannien) öffentlich zugänglich. Die FAP der Referenzländer können nach Artikel 34b Absatz 1 KLV unter Abzug der Grosshandelsmarge wie folgt berechnet werden:

- Dänemark: 6.5 Prozent des Apothekeneinstandspreises
- Grossbritannien: 12.5 Prozent des Grosshandelspreises
- Die Niederlande: 6.5 Prozent des Apothekeneinstandspreises
- Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises
- Schweden: 2.7 Prozent des Apothekeneinstandspreises

Zudem wird der aus Deutschland öffentlich bekannte, verbindliche Herstellerrabatt, so genannter Zwangsrabatt, für den APV berücksichtigt (Art. 65b Abs. 4 KVV i.V.m. Art. 34b Abs. 2 KLV). Dieser beträgt in der Regel bei Originalpräparaten 7 Prozent (5,88 Prozent nach Berücksichtigung der Umsatzsteuer) und bei Originalpräparaten ohne Patentschutz 16 Prozent (13,44 Prozent nach Berücksichtigung der Umsatzsteuer).

Kann die ZulassungsinhaberIn belegen, dass die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt von den in Artikel 34b Absatz 1 und 2 KLV genannten Werten abweicht, so wird die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt abgezogen (Art. 34b Abs. 3 KLV). Entsprechende Bestätigungen des Preises durch die ZulassungsinhaberIn des Referenzlandes, einer Behörde oder eines Verbandes sind in der Applikation als Beilagen hochzuladen. Erhält die ZulassungsinhaberIn aus einem Land keine Angaben zum Fabrikabgabepreis resp. der

Grosshandelsmarge, sind die obgenannten Grosshandelsmargen zu berücksichtigen.

Grosshandelsmargen von 0 Prozent werden nicht akzeptiert. Macht eine ausländische Zulassungsinhaberin einen Direktvertrieb geltend und kann die Höhe der effektiven Grosshandelsmarge nicht ausweisen, gelangen folgende Minimalmargen zur Anwendung (Ziff. E. 1.7 des Handbuchs betreffend die SL mit Hinweisen):

- Dänemark: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal DKK 224.-- für patentgeschützte Originalpräparate; 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal DKK 224.-- für patentabgelaufene Originalpräparate
- Grossbritannien: 2 Prozent des Grosshandelspreises
- Die Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal EUR 30.--
- Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal EUR 30.--
- Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal SEK 167.--

Der FAP in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs der Schweizerischen Nationalbank über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet (Art. 34c Abs. 2 KLV). Das BAG berechnet zweimal im Jahr die entsprechenden durchschnittlichen Wechselkurse und publiziert diese jeweils Anfang Januar und Anfang Juli. Für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019 sind die durchschnittlichen Wechselkurse der Monate Januar 2018 bis Dezember 2018 massgebend. Diese Wechselkurse werden am 3. Januar 2019 auf der Website des BAG publiziert. Die Wechselkurse sind in der Applikation hinterlegt.

Als Berechnungsgrundlage für die Ermittlung der ausländischen Preise dient die **umsatzstärkste** Packung pro Darreichungsform und Dosierungsstärke einer Gamme desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz (Art. 65d Abs. 2 KVV i.V.m Art. 34c Abs. 2 KLV). Für die Ermittlung der umsatzstärksten Packung kann das BAG bei der Zulassungsinhaberin die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.

Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den am 1. Januar 2019 geltenden FAP der umsatzstärksten Packung pro Darreichungsform der Referenzländer bis spätestens am **15. Februar 2019** mittels Internet-Applikation mitteilen (Art. 34e Abs. 1 KLV) sowie die Bestätigungen aller Länder hochladen.

6.2 Therapeutischer Quervergleich (TQV)

6.2.1 Auswahl der Vergleichspräparate

Für die Ermittlung des TQV nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV).

Massgebend für die Auswahl der Vergleichstherapie sind insbesondere der Einsatz in gleicher Indikation (Therapiealternative) und/oder gleicher Wirkstoffklasse und deren Einsatz in derselben Therapielinie.

Es werden für die Auswahl die Fachinformation, die SL (Limitierungen) sowie nationale und internationale Leitlinien berücksichtigt. Die Vergleichsgruppe kann auch nur aus einer Auswahl der möglichen Vergleichstherapien bestehen, d.h. sie muss nicht aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln gebildet werden. Insbesondere überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate können vom Vergleich ausgeschlossen werden (BGE 143 V 369).

Weiter ist auch die galenische Form resp. die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme (vgl. vorstehend Ziff. 4 Gammeneinteilung) für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel relevant. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, retardierte mit retardierten Formen, parenterale mit parenteralen Formen etc. Der Vergleich mit anderen galenischen Formen ist möglich, wenn keine Vergleichsarzneimittel in gleicher galenischer Form in der SL aufgeführt und somit in gleicher Gamme der Überprüfung eingeteilt sind.

Bei der Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten werden die Kosten für Forschung und

Entwicklung grundsätzlich berücksichtigt, entsprechend wird üblicherweise mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen. Sind patentabgelaufene Originalpräparate im TQV von patentgeschützten Originalpräparaten zu berücksichtigen, so ist für den TQV deren geltendes Preisniveau vor der Überprüfung nach Patentablauf massgebend (Ziff. E.1.9 des Handbuchs betreffend die SL).

Patentabgelaufene Originalpräparate werden mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen (Ziff. E.1.9 des Handbuchs betreffend die SL).

Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG bekannt zu geben, ob für das von ihr vertriebene Arzneimittel eine Überprüfung nach Patentablauf stattgefunden hat. Hat eine entsprechende Überprüfung stattgefunden, ist das Datum der Überprüfung anzugeben. Im Weiteren sind dem BAG Angaben zu den relevanten Patenten sowie deren Ablaufdaten mitzuteilen.

Handelt es sich bei einem Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, so werden unabhängig vom Patentstatus die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt (Artikel 65b Absatz 6 KVV). Der TQV erfolgt mit patentabgelaufenen Originalpräparaten. Arzneimittel, die von Swissmedic als Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS) zugelassen wurden und die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind, sind ebenfalls Nachfolgepräparate und werden entsprechend beurteilt.

Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird der TQV in der Hauptindikation durchgeführt. Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG die Hauptindikation mitzuteilen und mittels Prävalenzzahlen zu begründen (Ziff. E.1.9.1 des Handbuchs betreffend die SL).

Der Preis des zu überprüfenden Arzneimittels wird für die Bestimmung des TQV-Niveaus nicht berücksichtigt (Urteil C-6105/2013 vom 13.2.2017 des Bundesverwaltungsgerichts). Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparate in der SL gelistet sind, werden ebenfalls nicht in den TQV miteinbezogen.

6.2.2 Durchführung des TQV

Der TQV wird in der Regel auf Basis der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und/oder tiefste Dosierung erlauben insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV). Ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung ist z.B. dann möglich, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (Ziff. E.1.9 des Handbuchs betreffend die SL mit Hinweisen). Ebenso ist ein Abweichen möglich, wenn eine Dosisstärke nur zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen oder zur Behandlung spezifischer Patientengruppen dient oder wenn einzelne Vergleichspräparate eine Preisgestaltung mit einheitlichen Tagestherapiekosten (so genanntes Flat Pricing) haben. In diesem Fall ist vorgesehen, für alle im TQV berücksichtigten Originalpräparate ohne Flat Pricing fiktive Tagestherapiekosten zu berücksichtigen, die mittels Mittelwert der Kosten der einzelnen Dosisstärken ermittelt werden.

Der TQV wird in der Regel anhand von Tages-, Monats- resp. Jahrestherapiekosten oder anhand von Kurkosten durchgeführt. Ein TQV nach Tages-, Monats- oder Jahrestherapiekosten erfolgt, wenn es sich um eine Dauertherapie handelt oder wenn die zu vergleichenden Therapien gleich lang eingesetzt werden. Bei unterschiedlichen Therapiedauern, die zu einer vergleichbaren Wirksamkeit führen, werden die Kurkosten berücksichtigt (z.B. Antibiotika). Als Therapiedauer für ein Jahr wird mit 365 Tagen gerechnet, für einen Monat mit 30.41666 Tagen.

Der TQV erfolgt üblicherweise unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Erhaltungsdosierung. Dazu wird grundsätzlich auf die Angaben in der Fachinformation abgestellt. Nennt die Fachinformation eine Erhaltungsdosis-Spanne, so wird in der Regel deren Mittelwert herangezogen. Ist in der Fachinformation die durchschnittliche Erhaltungsdosis nicht klar ersichtlich, können Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien, ausländischen Zulassungsunterlagen berücksichtigt werden.

Erfolgt die Dosierung unter Berücksichtigung des Körpergewichts oder der Körperfläche, so werden in der Regel für Erwachsene folgende Durchschnittswerte eingesetzt:

	Erwachsene	Frauen	Männer
Körperoberfläche	1.73 m ²	1.60 m ²	1.90 m ²
Gewicht	72 kg	65kg	80kg

6.2.3. Bekanntgabe des durchgeführten TQV

Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG bis zum **15. Februar 2019** den ermittelten TQV zusammen mit allen für diesen Vergleich verwendeten Grundlagen und Referenzen in die Internet-Applikation eingeben bzw. hochladen (Art. 34f Abs. 2 KLV). Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG insbesondere die Wahl der im TQV berücksichtigten Arzneimittel und der berücksichtigten Dosierung zu begründen. Die Berechnung des TQV-Niveaus muss für das BAG nachvollziehbar sein, wünschenswert ist eine tabellarische Darstellung des durchgeführten TQV analog dem nachfolgenden Beispiel:

Arzneimittel/Packungsgrösse	Wirkstoff	Berücksichtigte mittlere Dosierung	FAP	Tagestherapie-, Kurkosten
<i>Phenomenon 10 mg 20 Stück</i>	<i>Fantasia</i>	<i>25 mg einmal täglich</i>	<i>Fr. 13.20</i>	<i>Fr. 1.65</i>
Exemplia 20 mg 28 Stück	Idea	20 mg einmal täglich	Fr. 29.80	Fr. 1.06
Beispieleia 5 mg 30 Stück	Musterol	5 mg dreimal täglich	Fr. 17.65	Fr. 1.77
TQV-Niveau (Durchschnitt der Kosten der Vergleichspräparate)				Fr. 1.415
TQV-Niveau Phenomenon				Fr. 11.32

6.2.4 Änderungen im Überprüfungsjahr

Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen FAP der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Art. 34f Abs. 3 KLV).

6.2.5 Keine Therapiealternative

Ist das zu überprüfende Arzneimittel das einzige Arzneimittel in vorliegender Indikation und besteht unbestrittenermassen keine Therapiealternative, wird kein TQV durchgeführt.

6.3 Beispiel: Berechnung des Senkungssatzes

Das Ergebnis von APV und TQV wird hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

Der ermittelte Senkungssatz aus dem TQV wird dazu unter Wahrung der bestehenden Preisrelationen auf die umsatzstärkste Packung umgerechnet:

$$FAP_{\text{alt umsatzstärkste Packung}} + \text{Senkungssatz TQV} = FAP_{\text{TQV umsatzstärkste Packung}}$$

Anschliessend wird der wirtschaftliche FAP der umsatzstärksten Packung und der Senkungssatz in Prozent festgelegt:

$$FAP_{\text{neu umsatzstärkste Packung}} = (FAP_{\text{APV umsatzstärkste Packung}} + FAP_{\text{TQV umsatzstärkste Packung}}) / 2$$

$$\text{Senkungssatz} = (FAP_{\text{alt umsatzstärkste Packung}} - FAP_{\text{neu umsatzstärkste Packung}}) / FAP_{\text{alt umsatzstärkste Packung}} * 100$$

Dieser Senkungssatz wird auf alle Packungen derselben Gamme angewendet.

Der Senkungssatz wird aus den auf zwei Nachkommastellen gerundeten Resultaten des APV und des TQV errechnet und mit 7 Nachkommastellen in den Resultaten ausgewiesen.

Beispiel

Ausgangslage:

Gamme Oral zwei unterschiedliche Packungsgrößen

Umsatzstärkste Packung: 90 Tabl.

Kleinste Packung: 30 Tabl.

1. Schritt: Berechnung APV umsatzstärkste Packung und TQV kleinste Packung.

FAP_{alt} 90 Tabl.: Fr. 95.00, APV 90 Tabl. = Fr. 80.00

FAP_{alt} 30 Tabl.: Fr. 35.30, TQV 30 Tabl. = Fr. 40.00 Differenz: +13.3144476%

2. Schritt: Berechnung TQV umsatzstärkte Packung

TQV 90 Tabl. = Fr. 95.00 + 13.3144475% = Fr. 107.6487252 entspricht Fr. 107.65

3. Schritt: Wirtschaftliches Preisniveau: Gewichtung APV und TQV im Verhältnis 50 : 50

FAP_{neu} 90 Tabl.: = (Fr. 80.00 + Fr. 107.65)/2 = Fr. 93.825 entspricht Fr. 93.83

4. Schritt: Festlegung des Senkungssatzes in Prozent.

Senkungssatz in Prozent: (Fr. 95.00 – Fr. 93.83)/Fr. 95.00 * 100 = 1.2315789%

5. Schritt: Ergebnis.

Der Senkungssatz wird auf alle Packungen der Gamme angewendet.

FAP_{neu} 30 Tabl. = Fr. 35.30 - 1.2315789% = **34.8652526 entspricht Fr. 34.87**

FAP_{neu} 90 Tabl. = Fr. 95.00 - 1.2315789% = **Fr. 93.83**

6.4 Umfang der Senkung des Fabrikabgabepreises

Ergibt die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, dass der aktuell geltende Höchstpreis unwirtschaftlich ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den Höchstpreis (Publikumspreis), der sich aufgrund der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung mittels APV und TQV nach Artikel 65b KVV in Verbindung mit der Regelung zum Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} ergibt (Art. 65d Abs. 4 KVV).

Sofern sich nach der Durchführung von APV und TQV und der Gewichtung der aus den beiden Kriterien resultierenden Preise zeigt, dass der bisherige FAP des Arzneimittels unter dem berechneten Preisniveau liegt, verfügt das BAG keine Preissenkung. Sofern kein APV oder kein TQV durchgeführt werden kann, erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gestützt auf das Ergebnis von einem der beiden Preisbildungskriterien.

Das BAG macht darauf aufmerksam, dass im Jahr 2019 Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV

ausgeschlossen sind. Das BAG kann ausnahmsweise Preiserhöhungen gewähren, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen (Art. 35 KLV, in Kraft seit 01.01.2018, verlängert per 1.1.2019 bis zum 31.12.2019).

7 Überprüfung nach einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung unter Anwendung des Prävalenzmodells

Wird im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt und wird das Arzneimittel im selben Jahr im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft, so gilt Folgendes:

Die Meldung einer Indikationserweiterung oder das Gesuch um Limitierungsänderung muss bis spätestens Ende Mai 2019 abgeschlossen sein. Ein Gesuch um Limitierungsänderung gilt als abgeschlossen, sofern das BAG eine Verfügung erlassen hat und die allenfalls verfügte Anpassung in der SL (z.B. Preissenkung, neue Limitation) spätestens per 1. Juni 2019 erfolgt ist. In den Monaten Juni bis November können für Arzneimittel mit im Jahr 2019 stattfindenden Überprüfungen der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre keine Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen unter Anwendung des Prävalenzmodells verfügt werden, dies ist erst nach dem 1. Dezember 2019 wieder möglich.

8 Biosimilars

Biosimilars gelten als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens 10 Prozent tiefer sind als diejenigen per 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden FAP der entsprechenden Referenzpräparate (Ziff. E.1.15 Handbuch betreffend die SL). Ergibt die Überprüfung des Referenzpräparates eine Preissenkung, so ermittelt das BAG den wirtschaftlichen Preis für das Biosimilar. Nach erfolgter Überprüfung des Referenzpräparates werden den Zulassungsinhaberinnen allfällig erforderliche Preissenkungen mitgeteilt. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs erhält die Zulassungsinhaberin eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Daraufhin erlässt das BAG eine Verfügung. Es müssen für Biosimilars keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden.

9 Co-Marketing-Arzneimittel

Ergibt die Überprüfung eines Basisarzneimittels eine Preissenkung, so ermittelt das BAG den wirtschaftlichen Preis für das Co-Marketing-Arzneimittel. Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist dabei höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat (Art. 66b Abs. 1 KVV). Den Zulassungsinhaberinnen werden allfällig erforderliche Preissenkungen nach erfolgter Überprüfung des Basispräparates mitgeteilt. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs erhält die Zulassungsinhaberin eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Daraufhin erlässt das BAG eine Verfügung. Es müssen für Co-Marketing-Arzneimittel keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden.

10 Generika

Im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden FAP der entsprechenden Originalpräparate (Art. 34g KLV):

- 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-

Marketing-Arzneimittel und Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;

- 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen übersteigt.

Das BAG ermittelt den wirtschaftlichen FAP des Originalpräparates und den Durchschnitt des Schweizer Marktvolumens des Wirkstoffes für die der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vorangehenden drei Kalenderjahre (Schweizer Marktvolumen für die Jahre 2016-2018) (Ziff. E.1.14 Handbuch betreffend die SL). Die Wirtschaftlichkeit wird unter Berücksichtigung der obgenannten Preisabstände nach Artikel 34g KLV anhand des wirtschaftlichen Preises der umsatzstärksten Packung des Originalpräparats und der entsprechenden Packung des Generikums überprüft. Der ermittelte Senkungssatz wird auf alle Packungen/Dosierungen pro Gamme angewendet. Resultiert aus der Überprüfung eine Preissenkung, werden der Zulassungsinhaberinnen die wirtschaftlichen Preise ihrer Generika mitgeteilt. Anschliessend hat die Zulassungsinhaberinnen die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Ergeben sich für den FAP des Originalpräparates nach Versand der Mitteilung an die Zulassungsinhaberinnen von Generika Änderungen, so informiert das BAG die betroffenen Generika-Zulassungsinhaberinnen mittels zweiter Mitteilung.

Das BAG verfügt unter Berücksichtigung des verfügbaren Preises für das Originalpräparat die entsprechende Preissenkung für Generika. Es müssen für Generika keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden.

Wird gegen die Preissenkung eines Originalpräparates Beschwerde erhoben, gilt die aufschiebende Wirkung auch für die Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung. Die Regelungen zur Rückerstattung von Mehreinnahmen während Beschwerdeverfahren nach Artikel 67a Absatz 2 KVV gelangt in diesen Fällen auch für die Generika zur Anwendung. Das bedeutet, dass allenfalls während dem Beschwerdeverfahren erzielte Mehreinnahmen (aufgrund der Differenz des FAP während dem Verfahren und nach Abschluss des Verfahrens) auch von den Zulassungsinhaberinnen der Generika rückerstattet werden müssen.

11 BWS – Präparate mit bekanntem Wirkstoff

BWS werden als Generika in die SL aufgenommen, sofern Swissmedic diesen eine Bioäquivalenz zu einem Originalpräparat attestiert. Für diese Präparate mit Generikum-Status gestaltet sich die Überprüfung wie bei den Generika unter Kapitel 10 beschrieben. Wurde von der Zulassungsbehörde keine Bioäquivalenz attestiert, wird das BWS wie ein Originalpräparat behandelt. Folglich prüft das BAG die WZW – Kriterien im ordentlichen Verfahren und die Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV (Ziff. B.1.2.3 des Handbuches betreffend die SL mit Hinweisen). Die notwendigen Informationen werden in der Internet-Applikation erfasst. (vgl. Ausführungen zu den Originalpräparaten unter Ziff. 6 des vorliegenden Schreibens).

12 Fristen

Die Frist zur Dateneingabe für Originalpräparate in die Internet-Applikation ist der **15. Februar 2019**. Das BAG weist die Zulassungsinhaberinnen darauf hin, dass nach Artikel 13 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) die Parteien verpflichtet sind, an der Feststellung des Sachverhaltes mitzuwirken, soweit ihnen eine Auskunfts- und Offenbarungspflicht obliegt.

Das BAG teilt die zu überprüfenden Arzneimittel in zwei Tranchen ein. Die Beurteilung und der Versand

erster Rückmeldungen zu Arzneimitteln der ersten Tranche durch das BAG erfolgt ab Mitte Februar 2019. Die Beurteilung und der Versand erster Rückmeldungen zu Arzneimitteln der zweiten Tranche ist ab etwa Mitte Mai vorgesehen. Die Zuteilung der Arzneimittel in die beiden Tranchen ist in der Internet-Applikation im Feld Tranche ersichtlich. Unabhängig davon, ob das Arzneimittel in der ersten oder zweiten Tranche durch das BAG beurteilt wird, sind die Daten durch die Zulassungsinhaberinnen bis zum 15. Februar 2019 zu erfassen.

Das BAG teilt den Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten und BWS (innerhalb der Internet-Applikation) sowie Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimitteln und Generika die neuen Preise vorgängig mit. Die Preissenkungsverfügungen werden allen Zulassungsinhaberinnen per Post zugestellt.

Es steht den Zulassungsinhaberinnen frei, Grossisten und Leistungserbringern neue Preise weiterzuleiten. Das BAG publiziert die Preissenkungen zudem auf seiner Internetseite.

Allfällige Preissenkungen bei Originalpräparaten, Co-Marketing-Arzneimitteln, Generika und Biosimilars gelten per **1. Dezember 2019**. Die neuen Preise werden in einem BAG-Bulletin des Monats Dezember veröffentlicht.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über den vorgesehenen Zeitplan für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2019.

Stichtag ausländische FAP	1. Januar 2019
Stichtag Preise, Sachverhalte für den TQV	1. Juli 2019
Eingaben Internet Applikation bis	15. Februar 2019
Schriftenwechsel in der Internet Applikation	Februar bis August 2019
Mitteilung Generika/ Co-Marketing-Arzneimittel/ Biosimilars	Ende August 2019
Verfügung der Preissenkung durch das BAG	September 2019
Publikation der Preissenkungen	Ende Oktober 2019
Inkrafttreten der neuen Preise	1. Dezember 2019
Publikation Preissenkungen BAG-Bulletin	Dezember 2019

Änderungen bleiben vorbehalten. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass die Ausstellung von Verfügungen mit Wirkung per 1. Dezember 2019 auch noch im Oktober 2019 möglich ist.

13 Hotline

Bei technischen Problemen betreffend die Internet-Applikation, falls fälschlicherweise ein Präparat zu früh abgeschlossen wurde oder bei weiteren Fragen wenden Sie sich an folgende Telefonnummer des BAG: +41 58 483 96 48 (09:00 Uhr – 12:00 Uhr und 14:00 Uhr – 16:00 Uhr)

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen
Co-Leiterin Sektion Medikamente



Andrea Rizzi