



CH-3003 Bern
BAG

Einschreiben

An alle betroffenen
Pharmaunternehmen

Referenz/Aktenzeichen: 733.4-12
Unser Zeichen: FRY/AKU
Bern, 9. Dezember 2022

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2023^{1,2,3}

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. Im vorliegenden Schreiben wird die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2023 im Detail umschrieben. Insbesondere unter Berücksichtigung der Erfahrungen der Jahre 2017 – 2019 hat das BAG weitere Regelungen zur Durchführung der Überprüfung, namentlich zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, festgelegt, die grösstenteils im Rundschreiben für die Überprüfung des Jahres 2020 bekannt gegeben wurden und auch nachfolgend wieder aufgeführt sind. Weitere Regelungen und Anpassungen aufgrund von Erfahrungen oder der ergangenen Rechtsprechung seit dem Jahr 2019 wurden ergänzt.

Die vorliegend beschriebenen Regelungen, insbesondere die Regelungen zum therapeutischen Quervergleich (TQV), gelten grundsätzlich für sämtliche Beurteilungen der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien). Spezielle Regelungen zur Beurteilung im Rahmen von Neuaufnahmegesuchen, Limitierungsänderungen usw. bleiben vorbehalten.

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/fr/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/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/ueberpruefung-der-aufnahmebedingungen-alle-drei-jahre.html>

³ The English translation is available on the website of the Federal Office of Public Health:

<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/ueberpruefung-der-aufnahmebedingungen-alle-drei-jahre.html>

Inhaltsverzeichnis

- 1 *Überprüfungsrhythmus*
- 2 *Ausnahmen*
- 3 *Überführung von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) und SL*
- 4 *Internet-Applikation*
- 5 *Gammeneinteilung*
- 6 *Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit*
- 7 *Überprüfung der Wirtschaftlichkeit*
- 8 *Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung im Überprüfungsjahr*
- 9 *Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel und Generika*
- 10 *BWS – Präparate mit bekanntem Wirkstoff*
- 11 *Fristen*
- 12 *Hotline*

1 Überprüfungsrythmus

Nach Artikel 65d Absatz 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Damit der Überprüfungsrythmus 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. Mit Änderung vom 21. Oktober 2015 wurde die Einteilung der therapeutischen Gruppen in die drei Einheiten und die Zuteilung dieser Einheiten je Überprüfungsjahr vom Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI) in Artikel 34d Absatz 1^{bis} der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) verankert.

Im Jahr 2023 wird die Einheit A mit den Arzneimitteln folgender IT-Gruppen überprüft:

IT-Gruppe	ÜBERPRÜFUNGSJAHR 2023
4/54	Gastroenterologika
7/57	Stoffwechsel
15	Antidota
16	Kationenaustauscher

Eine Liste mit den zu überprüfenden Originalpräparaten für das Jahr 2023 ist auf der Internetseite des BAG unter www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistung und Tarife > Arzneimittel > Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre publiziert.

2 Ausnahmen

In folgenden Fällen sind die Arzneimittel der Einheit A von der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2023 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 2023 seit weniger als 13 Monaten in der SL gelistet sind resp. die per 1. Januar 2022 oder später in die SL aufgenommen wurden. Für diese Originalpräparate der Einheit A findet die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst im Jahr 2026 statt.
- Wurde ein Originalpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV mittels Auslandpreisvergleich (APV) und TQV überprüft, so erfolgt die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre frühestens im zweiten Jahr nach der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung. Für diese Originalpräparate der Einheit A, bei denen im Jahr 2022 resp. im Jahr 2023 vor Abschluss der dreijährlichen Überprüfung eine Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung durchgeführt wurde resp. wird, findet die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst im Jahr 2026 statt (Art. 34d Abs. 2 Bst. a KLV).
- Wirkstoffgleiche Generika, Co-Marketing-Arzneimittel und Biosimilars werden im Fall einer Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung des Originalpräparates, Basispräparates resp. Referenzpräparates gleichzeitig mit dem Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat überprüft (Art. 66a, 66b KVV). Die Wirtschaftlichkeit der Generika, Co-Marketing-Arzneimittel und Bio-

similars wird dabei analog der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung der dreijährlichen Überprüfung durchgeführt, weshalb die nächste Überprüfung für betroffene Generika, Co-Marketing-Arzneimittel und Biosimilars ebenfalls erst im Jahr 2026 stattfindet, sofern auch für das Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat die dreijährliche Überprüfung erst wieder im Jahr 2026 erfolgt.

- Originalpräparate, die befristet in die SL aufgenommen wurden oder mit befristet festgelegten Erweiterungen der Limitierung resp. befristet vergüteten Indikationen, werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht überprüft. Ziffer E.1.2 des Handbuchs vom 1. Mai 2017 betreffend die SL wird entsprechend teilweise aufgehoben. Für diese Arzneimittel ist rechtzeitig vor Ablauf der Befristung ein reguläres Gesuch einzureichen. Die Aufnahmebedingungen werden im Rahmen dieses Gesuchs überprüft.

3 Überführung von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) und SL

Wie das BAG und das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) bereits im Rundschreiben vom 14. Juli 2021⁴ festgehalten haben, hat das Parlament am 19. Juni 2020 die Gesetzesrevision «Weiterentwicklung der Invalidenversicherung (IV)» (WEIV) verabschiedet. Die Revision des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20) trat zusammen mit entsprechenden Anpassungen der relevanten Verordnungsbestimmungen auf den 1. Januar 2022 in Kraft.

Gemäss Artikel 14^{ter} Absatz 5 des revidierten IVG erstellt das zuständige Bundesamt eine Liste von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen nach Artikel 13 des Gesetzes. Dazu wurde neu die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) geschaffen. Die GG-SL löst die bestehende Geburtsgebrechenmedikamentenliste (GGML) sowie die Auflistung von Arzneimitteln im IV-Kreisschreiben über medizinische Eingliederungsmassnahmen (KSME) ab. Entsprechend sollen alle Arzneimittel, die im KSME und auf der GGML aufgeführt sind, in die neue GG-SL resp. in die SL überführt werden, sofern sie von Swissmedic zur Anwendung bei einem Geburtsgebrechen zugelassen sind und die Aufnahmebedingungen zur Aufnahme in die GG-SL oder SL erfüllen. Arzneimittel, die heute auf der SL aufgeführt sind, aber die Voraussetzungen für die Aufnahme in die GG-SL erfüllen, werden ebenfalls in die GG-SL überführt. Die Aufnahme in die GG-SL oder SL setzt ein Prüfungsverfahren mit der Überprüfung der WZW-Kriterien und damit verbunden auch ein Preisfestsetzungsverfahren voraus.

Die Überführung in die jeweilige Liste erfolgt im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Im Jahr 2023 werden diejenigen Arzneimittel der GGML, des KSME sowie der SL überprüft, die einer therapeutischen Gruppe gemäss Tabelle in Ziffer 1 hiervor angehören. Für weitere Ausführungen zur Überführung von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die GG-SL und SL wird auf das Supplement vom 20. Dezember 2021 zum Handbuch betreffend die SL⁵ und das Rundschreiben vom 10. Dezember 2021 zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2022 und zur Aufnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) und Spezialitätenliste (SL)⁶ verwiesen.

⁴ Das Rundschreiben des BSV und des BAG vom 14. Juli 2021 zur Aufnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) und Spezialitätenliste (SL) ist publiziert unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>

⁵ Das Supplement vom 20. Dezember 2021 zum Handbuch betreffend die SL ist publiziert unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>

⁶ Das Rundschreiben vom 10. Dezember 2021 zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2022 und zur Aufnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) und Spezialitätenliste (SL) ist publiziert unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

4 Internet-Applikation

Zur beidseitigen Aufwandminimierung und zur Verkürzung der Kommunikationswege macht das BAG den Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten eine Internet-Applikation zugänglich, in der Eingaben zur Wirksamkeit, zur Zweckmässigkeit und zur Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden müssen. Relevante 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.

Für einen geordneten Ablauf des Verfahrens ist es notwendig, dass die Zulassungsinhaberin die Angaben in die Internet-Applikation fristgerecht eingibt. Nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe f KVV wird ein Arzneimittel aus der SL gestrichen, wenn sich die Zulassungsinhaberin weigert, die für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre notwendigen Unterlagen einzureichen.

4.1 Internet-Applikation 2023

Die Internet-Applikation wird am 9. Januar 2023 unter folgendem Link aufgeschaltet:

<https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023>

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:

User-ID:

Passwort:

In der Internet-Applikation ist bei den einzelnen Kriterien eine Anleitung aufgeschaltet.

Um eine fehlerfreie Anwendung der Internet-Applikation zu gewährleisten, darf die Internet-Applikation jeweils nur in einem Browserfenster geöffnet werden.

4.2 Internet-Applikation der Vorjahre

Der Zugang zu den Applikationen der Jahre 2017 – 2022 ist weiterhin gewährleistet. Per 1. Januar 2020 haben die URL-Adressen der Webseiten geändert. Die Daten, die in den Vorjahren in der Applikation eingegeben worden sind, stehen unter den neuen URL-Adressen mit den pro entsprechendem Jahr generierten Passwörtern für die Zulassungsinhaberinnen weiterhin zur Verfügung.

Zugangsdaten:

Überprüfungsjahr	URL-Adresse neu
2017	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017
2018	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018
2019	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019
2020	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020
2021	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021
2022	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022

5 Gammeneinteilung

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

6 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 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.).

7 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit

7.1 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 Fabrikabgabepreis (FAP) im Referenzland beeinflussen kann. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem/gleichen Wirkstoff/en und derselben Darreichungsform. Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt. In den Referenzländern parallelimportierte Arzneimittel werden im APV ebenfalls nicht berücksichtigt. Medizinprodukte können als gleiche Arzneimittel gelten und entsprechend im APV berücksichtigt werden.

Stichtag für den APV ist der 1. Januar 2023 (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 Zwangsabatt, 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). Ein abweichender Rabatt des pharmazeutischen Unternehmens kann berücksichtigt werden, wenn er in der Lauer-Taxe (vgl. Ziff. C.3.4 des Handbuchs betreffend die SL) entsprechend ausgewiesen ist.

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). Die Bestätigungen des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, einer Behörde oder eines Verbandes sind in der Applikation als Beilagen hochzuladen, diese sollen auch abweichende Grosshandelsmargen resp. einen abweichenden Herstellerrabatt belegen. 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):

- 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). Für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2023 sind die durchschnittlichen Wechselkurse der Monate Januar 2022 bis Dezember 2022 massgebend, die vom BAG spätestens bis am 4. Januar 2023 publiziert werden. Die Wechselkurse sind in der Applikation hinterlegt.

Als Berechnungsgrundlage für die Ermittlung der ausländischen Preise dient die **umsatzstärkste** Packung einer Gamme 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.

Wird die Packungsgrösse oder Dosisstärke der umsatzstärksten Packung in den Vergleichsländern nicht angeboten, sind die Preise der am ehesten vergleichbaren Packungsgrösse und Dosisstärke anzugeben, die in diesen Ländern angeboten wird. Die Preise verschiedener Packungen gleicher Dosisstärke und verschiedener Dosisstärken mit gleicher Packungsgrösse sind linear hoch- oder runterzurechnen.

Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den am 1. Januar 2023 geltenden FAP der umsatzstärksten Packung pro Gamme der Referenzländer bis spätestens am **15. Februar 2023** in der Internet-Applikation bekannt geben (Art. 34e Abs. 1 KLV) sowie die Bestätigungen aller Länder hochladen.

7.2 Therapeutischer Quervergleich (TQV)

7.2.1 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 ist der Einsatz in gleicher Indikation (Therapiealternative). Dies kann insbesondere bei Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklassen der Fall sein. Arzneimittel anderer Wirkstoffklassen können jedoch für den TQV auch berücksichtigt werden, wenn dies angezeigt ist.

Arzneimittel, die in unterschiedlichen Therapielinien eingesetzt werden, gelten nicht als Therapiealternativen. Davon ausgenommen sind Arzneimittel, die wegen schlechterer Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit erst in einer späteren Therapielinie vergütet werden. Bei diesen können für den TQV auch Arzneimittel der früheren Therapielinie herangezogen werden, sofern diese günstiger sind als die Arzneimittel der späteren Therapielinie. Denn es ist nicht gerechtfertigt, dass eine Therapie, die aufgrund schlechterer Wirksamkeit oder Verträglichkeit erst in späterer Therapielinie eingesetzt wird, teurer ist als die besser wirksame und verträglichere.

Es werden für die Auswahl der Vergleichspräparate 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. 5 Gammeneinteilung) für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel relevant. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, parenterale mit parenteralen Formen usw. 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 Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard kann mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden, wenn die Präparate Therapiealternativen darstellen und der Vergleich der Kostengünstigkeit entspricht. Es kann also z.B. ein Arzneimittel der Gamme Oral mit Arzneimitteln der Gamme Oral sowie der Gamme OralRetard verglichen werden, wenn die genannten Voraussetzungen erfüllt 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 werden für den TQV die Preise dieser Arzneimittel vor der ersten Preissenkung nach Patentablauf berücksichtigt. Fand eine «Überprüfung nach Patentablauf» nach Artikel 65e KVV statt, werden die Preise vor der Preissenkung im Rahmen dieser Überprüfung berücksichtigt (Ziff. E.1.9 des Handbuches betreffend die SL).

Patentabgelaufene Originalpräparate werden mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen (Ziff. E.1.9 des Handbuches betreffend die SL). Ist kein Vergleich mit einem patentabgelaufenen Originalpräparat möglich, erfolgt der Vergleich ausnahmsweise mit patentgeschützten Originalpräparaten unter Berücksichtigung eines Abschlages von 20 Prozent auf die FAP der patentgeschützten Originalpräparate. Hintergründe zur Bestimmung dieses Abschlages sind dem Schreiben vom 9. Mai 2022 an die Verbände der Pharmaunternehmen und Versicherer zu entnehmen⁷.

Wird ein patentgeschütztes Arzneimittel im TQV mit einer Kombination aus mehreren Arzneimitteln (z.B. Arzneimittel A und Arzneimittel B) verglichen, so wird berücksichtigt, ob der Patentschutz der Vergleichspräparate abgelaufen ist oder nicht (diese Regelung gilt nicht für Kombinationspräparate [Fix-Kombinationen], vgl. separate Regelung dazu unten):

- a) Die Vergleichspräparate sind noch patentgeschützt: Es werden die aktuellen Preise der Vergleichspräparate berücksichtigt.
- b) Ein Vergleichspräparat ist noch patentgeschützt (z.B. Arzneimittel A) und das zweite ist nicht mehr patentgeschützt (z.B. Arzneimittel B): Es werden die aktuellen Preise der Vergleichspräparate berücksichtigt, so auch für Arzneimittel B, das nicht mehr patentgeschützt ist.
- c) Beide Vergleichspräparate sind nicht mehr patentgeschützt: Es wird der Preis vor Patentablauf desjenigen Arzneimittels berücksichtigt, dessen Patentschutz später abgelaufen ist (z.B. Arzneimittel A). Beim anderen Arzneimittel (Arzneimittel B) wird der aktuelle Preis berücksichtigt.

⁷ Das Schreiben vom 9. Mai 2022 an die Verbände der Pharmaunternehmen und Versicherer ist publiziert unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialtaetenliste.html>

Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG bekannt zu geben, ob für das von ihr vertriebene Arzneimittel eine «Überprüfung nach Patentablauf» nach Artikel 65e KVV stattgefunden hat. Hat eine entsprechende Überprüfung stattgefunden, ist das Datum dieser Überprüfung anzugeben. Im Weiteren sind dem BAG Angaben zu den relevanten Patenten sowie deren Ablaufdaten mitzuteilen. Das BAG berücksichtigt diejenigen Patente, die von der ZulassungsinhaberIn bis zum 15. Februar 2023 in der Internet-Applikation eingetragen worden sind.

Handelt es sich bei einem Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt gezeigt hat, so werden unabhängig vom Patentstatus die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Der TQV erfolgt mit patentabgelaufenen Originalpräparaten, ausnahmsweise ist ein Vergleich mit patentgeschützten Originalpräparaten möglich, wenn keine patentabgelaufenen Therapiealternativen bestehen. In solchen Fällen kann mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen werden, unter Berücksichtigung eines Abschlages von 20 Prozent auf die FAP der patentgeschützten Originalpräparate. 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. Nachfolgepräparate und BWS können auch im TQV von patentabgelaufenen Originalpräparaten berücksichtigt werden.

Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird der TQV in der Hauptindikation durchgeführt. Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG die Hauptindikation mitzuteilen und zu begründen, beispielsweise mittels Prävalenzzahlen. Auch die Therapielinie, in der ein Arzneimittel eingesetzt wird, ist zur Bestimmung der Hauptindikation zu berücksichtigen. In Einzelfällen kann es sachgerecht sein, von der Prävalenz als alleinigem Kriterium zur Bestimmung der Hauptindikation abzuweichen, z.B. bei Unklarheit über die Indikation mit der höchsten Prävalenz eines Arzneimittels oder wenn ein Arzneimittel in der Hauptindikation, bestimmt nach der Prävalenz, nicht mehr eingesetzt wird. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Bedingungen und Auflagen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt (Ziff. E.1.9.1 des Handbuchs betreffend die SL). Liegt das Preisniveau einer Nebenindikation unter dem mittels Hauptindikation neu eruierten wirtschaftlichen FAP, kann die Vergütung indikationsspezifisch festgelegt werden. Die unterschiedliche Vergütung kann dann als Auflage nach Artikel 65 Absatz 5 KVV mittels Rückerstattungsmodell geregelt werden.

Der Preis des zu überprüfenden Arzneimittels selber und weitere galenische Formulierungen desselben Arzneimittels werden für die Bestimmung des TQV-Niveaus nicht berücksichtigt (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-6105/2013 vom 13. Februar 2017). Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparate in der SL gelistet sind, werden ebenfalls nicht in den TQV miteinbezogen.

Ist ein Vergleichspräparat von einer Beschwerde betroffen, so kann das Vergleichspräparat im TQV berücksichtigt werden, vorbehalten bleibt der Ausschluss von überdurchschnittlich teuren, gleich wirksamen Vergleichspräparaten (vgl. oben). Wird ein Vergleichspräparat, das von einer Beschwerde betroffen ist, im TQV berücksichtigt, so wird beim Abschluss der Überprüfung die Auflage verfügt, dass der Preis erneut überprüft wird, falls die Preise des von der Beschwerde betroffenen Vergleichspräparates aufgrund eines Gerichtsentscheids angepasst werden müssen. Das BAG wird dabei den neuen Preis des von der Beschwerde betroffenen Vergleichspräparates berücksichtigen. Im Rahmen der erneuten Überprüfung werden die in der durchgeführten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre herangezogenen Preise weiterer Vergleichspräparate sowie der Referenzländer unverändert übernommen.

Kombinationspräparate (Fix-Kombinationen):

Kombinationspräparate gelten als Nachfolgepräparate nach Artikel 65b Absatz 6 KVV. Entsprechend werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt und sie werden daher grundsätzlich wie patentabgelaufene Arzneimittel behandelt.

Die Durchführung des TQV erfolgt unter Berücksichtigung der nachfolgenden Kriterien.

Nach Ziffer C.8.1 des Handbuchs betreffend die SL sind für den TQV bei Kombinationspräparaten die Monopräparate der SL mit den im Kombinationspräparat enthaltenen Wirkstoffen massgebend, sofern

diese Monopräparate zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind und vergütet werden. Ziffer C.8.1.3 des Handbuches betreffend die SL bestimmt, dass vergleichbare Kombinationspräparate, sofern sie zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen und vergütungspflichtig sind, für den TQV berücksichtigt würden. Ebenso könne das BAG andere Monopräparate für den TQV heranziehen, insbesondere, wenn diese in Head-to-Head-Studien als Vergleichstherapie eingesetzt wurden und in vorliegender Indikation vergütungspflichtig sind. Ziffer C.8.1.3. des Handbuches betreffend die SL wurde mit Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 dahingehend aufgehoben, dass seit dem Jahr 2020 Kombinationspräparate üblicherweise mit den Monopräparaten mit gleichen Wirkstoffen, die zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind und vergütet werden, verglichen werden sollen, da ein Kombinationspräparat nicht mehr kosten soll als die Kombination der Monopräparate. Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass diese Regelung Artikel 65b Absatz 4^{bis} KVV ungenügend Rechnung trägt und zu Ungleichbehandlungen führen kann. Nach Artikel 65b Absatz 4^{bis} KVV erfolgt der TQV mit Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Sowohl wirkstoffgleiche Monowie auch Kombinationspräparate können Therapiealternativen von Kombinationspräparaten darstellen. Kombinationspräparate werden deshalb neu mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten **und** Kombinationspräparaten, die Therapiealternativen darstellen, verglichen. Im Sinne einer einheitlichen Praxis bei der Durchführung des TQV können zudem überdurchschnittlich teure Präparate in Anwendung der entsprechenden allgemeinen Regel vom Vergleich ausgeschlossen werden (vgl. oben).

Für den Vergleich mit wirkstoffgleichen Präparaten wird die Summe der Kosten der entsprechenden Präparate berücksichtigt. Sind von einem oder mehreren Wirkstoff/en Generika oder Biosimilars in der SL gelistet, wird für den oder die betroffenen Wirkstoff/e der Mittelwert der Kosten von Originalpräparat resp. Referenzpräparat und Generika resp. Biosimilars herangezogen. Co-Marketing-Arzneimittel des Originalpräparates resp. Referenzpräparates werden nicht berücksichtigt.

Die vorliegende Regelung zum Vergleich mit den Monopräparaten hebt Ziffer C.8.1.2 des Handbuches betreffend die SL auf. Das BAG hat den Sachverhalt erneut beurteilt und ist zum Schluss gekommen, dass die unter Ziffer C.8.1.2 des Handbuches betreffend die SL festgehaltene bisherige Praxis des BAG bezüglich der Berücksichtigung von 50% der Kosten und dem Nicht-Einbezug der Originalpräparate als nicht mehr sachgemäss erscheint. Mit Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 wurde eine Regelung eingeführt, wonach Kombinationspräparate, deren Wirkstoffe alle patentabgelaufen sind, zum Preis der Kombination der Monopräparate (Originalpräparate und Generika) wirtschaftlich seien, wohingegen Kombinationspräparate, bestehend aus patentgeschütztem und patentabgelaufenem Wirkstoff, aufgrund der bisherigen Praxis günstiger sein mussten als die Kombination der Monopräparate. Die Regelung stellte eine unsachgemässe Ungleichbehandlung verschiedener Kombinationspräparate dar und wird vorliegend korrigiert.

Werden die Monopräparate mit den Wirkstoffen des Kombinationspräparates in Kombination nicht vergütet, wird der TQV mit anderen Monopräparaten oder Kombinationspräparaten zur Behandlung derselben Krankheit durchgeführt.

7.2.2 Durchführung des TQV

Der TQV wird in der Regel auf Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und/oder tiefste Dosisstärke 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 Dosisstärke ist z.B. dann möglich, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Dosiseinstellung benötigt wird oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (Ziff. E.1.9 des Handbuches betreffend die SL). 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, Zytostatika). Als Therapiedauer für ein Jahr wird mit 365 Tagen gerechnet, für einen Monat mit 30.41667 Tagen. Eine mehrjährige Therapiedauer umfasst in der Regel x mal 365 Tage, wobei x die Anzahl Jahre darstellt.

Der TQV erfolgt üblicherweise unter Berücksichtigung der Erhaltungsdosierung für Erwachsene. Dazu wird grundsätzlich auf die Angaben in der Fachinformation abgestellt. Wird in der Fachinformation explizit eine empfohlene oder übliche Erhaltungsdosierung erwähnt und als empfohlene oder übliche Dosierung bezeichnet (analoge Formulierungen wie «im Allgemeinen» gelten gleichermassen), soll diese Dosierung berücksichtigt werden. Als Erhaltungsdosierung kann in der Fachinformation auch eine Dosierungsspanne aufgeführt sein. In diesem Fall wird der Mittelwert der Dosierungsspanne berücksichtigt. Nennt die Fachinformation keine empfohlene oder übliche Erhaltungsdosierung, kann der Mittelwert der gesamten in der Fachinformation aufgeführten Dosisspanne, die zur Erhaltungstherapie benötigt wird, berücksichtigt werden. Ausnahmsweise angewandte tiefe oder hohe Dosierungen werden üblicherweise nicht berücksichtigt. Ist in der Fachinformation die Erhaltungsdosis nicht klar ersichtlich, können Angaben aus Leitlinien, klinischen Studien oder ausländischen Zulassungsunterlagen berücksichtigt werden. Bei Vorliegen direkter Vergleichsstudien können auch die Dosierungen dieser Studien berücksichtigt werden.

Für den TQV werden insbesondere für Onkologika und andere Therapien mit befristeter Therapiedauer ohne Weiterverwendung der angebrochenen Darreichungsform (z.B. Ampulle, Vial, Flasche, Tube) im neuen Therapiezyklus (z.B. Parenteralia, Zytostatika) jeweils **ganze** Ampullen, Vials, Flaschen, Tuben usw. berücksichtigt, auch wenn unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Erhaltungsdosierung keine ganzen Ampullen, Vials, Flaschen, Tuben usw. benötigt würden. Ausnahmen sind möglich, wenn der Fachinformation zu entnehmen ist, dass angebrochene Ampullen, Vials, Flaschen, Tuben derart lange haltbar sind, dass sie für die Therapiefortsetzung oder eine erneute Therapie beim gleichen Patienten oder der gleichen Patientin (z.B. im nächsten Zyklus bei einer Krebsbehandlung oder bei einem Wiederauftreten einer akuten Erkrankung) noch eingesetzt werden können. Werden ganze Ampullen, Vials, Flaschen, Tuben usw. berücksichtigt, kann von der Regel der kleinsten Packung mit der niedrigsten Dosisstärke abgewichen werden, falls für das Erreichen der Zieldosis **pro Applikation** mehrere Doseinheiten und/oder Dosisstärken verwendet werden müssen. In diesem Fall ist die passendste Packung resp. die passendste Packungskombination pro Applikation zu berücksichtigen, welche zum niedrigsten Verwurf führt und welche die kostengünstigste ist. Ist es auf Grund der Haltbarkeit und Darreichungsform möglich, die angebrochenen Ampullen, Vials, Flaschen, Tuben usw. über eine Applikation hinaus im Zyklus resp. für die Kurdauer zu verwenden, kann die passendste Packung resp. die passendste Packungskombination für die Dauer der Kur berücksichtigt werden, wobei die letzte angebrochene Packung resp. Packungskombination ganz zu berücksichtigen ist. Sollte die Packungskombination mit dem niedrigsten Verwurf nicht auch der kostengünstigsten Möglichkeit entsprechen, wird für die Durchführung des TQV die kostengünstigste Packung resp. Packungskombination berücksichtigt.

Bei oral verabreichten Therapien mit begrenzter Anwendungsdauer (z.B. Zytostatika) werden angebrochene Packungen nur im letzten Zyklus ganz berücksichtigt, da bei den vorangehenden Zyklen eine angebrochene Packung im nächsten Zyklus weiterverwendet werden kann.

Erfolgt die Dosierung unter Berücksichtigung des Körpergewichts oder der Körperoberfläche, so werden in der Regel für Erwachsene folgende Durchschnittswerte eingesetzt. Die für Frauen resp. Männer geltenden Werte werden nur berücksichtigt, wenn ein Arzneimittel ausschliesslich für Frauen resp. Männer eingesetzt wird.

	Erwachsene	Frauen	Männer
Körperoberfläche ⁸	1.79 m ²	1.71 m ²	1.91 m ²
Gewicht ⁹	73 kg	65 kg	81 kg

7.2.3 Bekanntgabe des durchgeführten TQV

Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG bis zum **15. Februar 2023** den ermittelten TQV zusammen mit allen für diesen Vergleich verwendeten Grundlagen und Referenzen in die Internet-Applikation eingeben resp. hochladen (Art. 34f Abs. 2 KLV). Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG dabei in einem separaten Schreiben insbesondere die Wahl der im TQV berücksichtigten Arzneimittel und der berücksichtigten Dosierungen 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:

Präparat	Dosis [mg]	Packungsgrösse	Erhaltungsdosis	FAP [CHF]	Tagestherapie-kosten [CHF]
Phenomenom	10	20	25 mg einmal täglich	13.20	1.6500
Exemplia	20	28	20 mg einmal täglich	29.80	1.0643
Beispieleia	5	30	5 mg dreimal täglich	17.65	1.7650
TQV-Niveau					1.4146
TQV-Preis Phenomenom, 10 mg, 20 Stk [CHF]					11.32

7.2.4 Änderungen im Überprüfungs-jahr

Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen FAP der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungs-jahres (Art. 34f Abs. 3 KLV). Davon ausgenommen sind Streichungen von Vergleichspräparaten oder deren einzelnen Packungen (Urteil des BVGer C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 7.2.5.6). Umgesetzte Streichungen sind bis zum Erlass der Verfügung im Rahmen der Überprüfung zu berücksichtigen.

Ändert der Preis des überprüften Arzneimittels oder werden Packungen des überprüften Arzneimittels neu in die SL aufgenommen oder aus der SL gestrichen, so werden diese Änderungen bis zum Zeitpunkt der Verfügung aufgrund der dreijährlichen Überprüfung berücksichtigt. In der Internet-Applikation wird das BAG allenfalls abgeschlossene Kriterien widerrufen, um sicherzustellen, dass die neuen Daten für die Überprüfung korrekt abgebildet und berücksichtigt werden.

7.2.5 Keine Therapiealternative

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

7.3 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:

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

⁸ Sacco JJ et al, The Average Body Surface Area of Adult Cancer Patients in the UK: A Multicentre Retrospective Study, PLoS ONE, 2010 Jan 28;5(1): e8933.

⁹ Bundesamt für Statistik, 2019

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.: CHF 95.00 APV 90 Tabl. = CHF 80.00

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

2. Schritt: Berechnung TQV umsatzstärkte Packung

TQV 90 Tabl. = CHF 95.00 + 13.3144476% = CHF 107.6487252 entspricht CHF 107.65

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

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

4. Schritt: Festlegung des Senkungssatzes in Prozent.

Senkungssatz in Prozent: (CHF 95.00 – CHF 93.83)/CHF 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 CHF 34.87**

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

7.4 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 kein APV oder kein TQV durchgeführt werden kann, erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gestützt auf das Ergebnis von einem der beiden Preisbildungskriterien.

Zeigt sich nach der Durchführung von APV und TQV und der Gewichtung der aus den beiden Kriterien resultierenden Preise, dass der bisherige FAP des Arzneimittels unter dem berechneten Preisniveau liegt, verfügt das BAG keine Preissenkung.

Stellt das BAG im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre fest, dass einzelne Packungen einer Gamme einen höheren Preis aufweisen als eine vergleichbare andere Packung (z.B. andere Darreichungsform) und ist dieser Preisunterschied weder beabsichtigt noch medizinisch-therapeutisch begründbar, senkt das BAG nach Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre den Preis der teureren Packung auf das Preisniveau der vergleichbaren wirtschaftlichen Packung.

8 Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung im Überprüfungsjahr

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 2023 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 2023 erfolgt ist. Ab Juni 2023 können für Arzneimittel mit im Jahr 2023 stattfindender Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre keine Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen unter Anwendung des Prävalenzmodells verfügt werden, dies ist erst nach dem Abschluss der dreijährlichen Überprüfung wieder möglich. Diese Verfahren (Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung und Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre) werden unabhängig voneinander parallel durchgeführt. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird auch nach Abschluss der Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung fortgeführt.

Wird im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung die Anwendung von APV und TQV beantragt und wird das Arzneimittel im selben Jahr im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft, so werden beide Überprüfungsverfahren parallel weitergeführt. Wird das Verfahren der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung vor dem Verfügungszeitpunkt der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre abgeschlossen und verfügt, entfällt für das betroffene Originalpräparat die Fortführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Das betroffene Originalpräparat wird in der Internet-Applikation vom BAG entsprechend gekennzeichnet.

Generika, Co-Marketing-Arzneimittel und Biosimilars werden im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung nicht überprüft resp. die Überprüfung nicht fortgeführt, wenn das wirkstoffgleiche Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung mittels APV und TQV geprüft und die Generika, Co-Marketing-Arzneimittel oder Biosimilars gleichzeitig mit dem Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat überprüft werden. Das Verfahren der Überprüfung aufgrund der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung muss für das Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat und die Generika, Co-Marketing-Arzneimittel resp. Biosimilars vor Abschluss der dreijährlichen Überprüfung abgeschlossen und verfügt sein.

9 Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel und Generika

9.1 Kontaktperson

Für Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel und Generika werden keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben. Dem BAG sind daher keine Kontaktdaten bekannt. Es zeigt sich jedoch, dass solche Angaben für die rasche Kontaktaufnahme per Mail und den Briefversand von Mitteilungen und Verfügun-

gen von Vorteil sind. Die Zulassungsinhaberinnen von Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimitteln und Generika werden daher gebeten, dem BAG bis zum **15. Februar 2023** eine Kontaktperson inkl. Mail- und Versandadresse sowie Telefonnummer an ueberpruefung@bag.admin.ch zu melden. Allfällige spätere Änderungen sind dem BAG an dieselbe Adresse zu senden.

9.2 Biosimilars

Biosimilars gelten als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens 10 Prozent tiefer sind als diejenigen per 1. Dezember des Überprüfungsjahres resp. nach Abschluss der Überprüfung des Referenzpräparates geltenden FAP der entsprechenden Referenzpräparate (Ziff. E.1.15 des Handbuchs betreffend die SL). Nach Abschluss der Überprüfung des Referenzpräparates ermittelt das BAG den wirtschaftlichen Preis für das Biosimilar. Nach erfolgter Überprüfung des Referenzpräparates wird den Zulassungsinhaberinnen der Biosimilars das Ergebnis mitgeteilt. Im Falle einer erforderlichen Preissenkung erhält die Zulassungsinhaberin zur Wahrung des rechtlichen Gehörs eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Ergeben sich für den FAP des Referenzpräparates nach Versand der Mitteilung an die Zulassungsinhaberinnen von Biosimilars Änderungen, so informiert das BAG die betroffenen Zulassungsinhaberinnen mittels zweiter Mitteilung.

Verfügt das BAG für das Referenzpräparat eine neue Limitierung oder wird die bestehende Limitierung angepasst, so wird dieselbe Limitierung auch für die Biosimilars verfügt.

Das BAG verfügt unter Berücksichtigung des verfügbaren Preises und allfälliger Limitierungsanpassungen des Referenzpräparates die entsprechende Preissenkung und/oder Limitierungsanpassung für Biosimilars. Es müssen für Biosimilars keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden.

Wird gegen die Preissenkung und/oder Limitierungsänderung eines Referenzpräparates Beschwerde erhoben, so wird die verfügte Preissenkung und/oder Limitierungsänderung auch für die Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung nicht umgesetzt. Die Regelungen zur Rückerstattung von Mehreinnahmen während Beschwerdeverfahren nach Artikel 67a Absatz 2 KVV gelangt in diesen Fällen auch für die Biosimilars zur Anwendung. Das bedeutet, dass allenfalls während des Beschwerdeverfahrens erzielte Mehreinnahmen (aufgrund der Differenz des FAP während des Verfahrens und nach Abschluss des Verfahrens) auch von den Zulassungsinhaberinnen der Biosimilars rückerstattet werden müssen.

9.3 Co-Marketing-Arzneimittel

Nach Abschluss der Überprüfung eines Basisarzneimittels 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 wird das Ergebnis der Überprüfung nach erfolgter Überprüfung des Basispräparates mitgeteilt. Ist eine Preissenkung erforderlich, erhält die Zulassungsinhaberin zur Wahrung des rechtlichen Gehörs eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Ergeben sich für den FAP des Basispräparates nach Versand der Mitteilung an die Zulassungsinhaberinnen von Co-Marketing-Arzneimitteln Änderungen, so informiert das BAG die betroffenen Zulassungsinhaberinnen mittels zweiter Mitteilung.

Verfügt das BAG für das Basispräparat eine neue Limitierung oder wird die bestehende Limitierung angepasst, so wird dieselbe Limitierung auch für die Co-Marketing-Arzneimittel verfügt.

Das BAG verfügt unter Berücksichtigung des verfügbaren Preises und allfälliger Limitierungsanpassungen des Basispräparates die entsprechende Preissenkung und/oder Limitierungsanpassung für Co-Marketing-Arzneimittel. Es müssen für Co-Marketing-Arzneimittel keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden.

Wird gegen die Preissenkung und/oder Limitierungsänderung eines Basisarzneimittels Beschwerde erhoben, so wird die verfügte Preissenkung und/oder Limitierungsänderung auch für dessen Co-Marketingarzneimittel nicht umgesetzt. Die Regelungen zur Rückerstattung von Mehreinnahmen während Beschwerdeverfahren nach Artikel 67a Absatz 2 KVV gelangt in diesen Fällen auch für die Co-Marketing-Arzneimittel zur Anwendung. Das bedeutet, dass allenfalls während des Beschwerdeverfahrens erzielte

Mehreinnahmen (aufgrund der Differenz des FAP während des Verfahrens und nach Abschluss des Verfahrens) auch von den Zulassungsinhaberinnen der Co-Marketing-Arzneimittel rückerstattet werden müssen.

9.4 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 resp. nach Abschluss der Überprüfung des Originalpräparates 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 2020 – 2022) (Ziff. E.1.14 des Handbuches betreffend die SL). Die Wirtschaftlichkeit wird unter Berücksichtigung der obgenannten Preisabstände nach Artikel 34g KLV anhand des wirtschaftlichen Preises der umsatzstärksten Packung des Originalpräparates und der entsprechenden Packung des Generikums überprüft. Der ermittelte Senkungssatz wird auf alle Packungen/Dosierungen pro Gamme angewendet. Ist eine Preissenkung erforderlich, erhält die Zulassungsinhaberin zur Wahrung des rechtlichen Gehörs eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. 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.

Verfügt das BAG für das Originalpräparat eine neue Limitierung oder wird die bestehende Limitierung angepasst, so wird dieselbe Limitierung auch für die Generika verfügt.

Das BAG verfügt unter Berücksichtigung des verfügten Preises und allfälliger Limitierungsanpassungen des Originalpräparates die entsprechende Preissenkung und/oder Limitierungsänderung für Generika. Es müssen für Generika keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden.

Wird gegen die Preissenkung und/oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates Beschwerde erhoben, so wird die verfügte Preissenkung und/oder Limitierungsänderung auch für die Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung nicht umgesetzt. 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 des Beschwerdeverfahrens

rens erzielte Mehreinnahmen (aufgrund der Differenz des FAP während des Verfahrens und nach Abschluss des Verfahrens) auch von den Zulassungsinhaberinnen der Generika rückerstattet werden müssen.

10 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 Ziffer 9.4 beschrieben. Wurde von der Zulassungsbehörde keine Bioäquivalenz attestiert, wird das BWS wie ein Originalpräparat behandelt. Folglich prüft das BAG die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit im ordentlichen Verfahren und die Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV (Ziff. B.1.2.3 des Handbuchs betreffend die SL). Der TQV erfolgt in der Regel mit patentabgelaufenen Originalpräparaten, ausser für das BWS wurde gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat ein klinisch relevanter therapeutischer Fortschritt nachgewiesen. Die notwendigen Informationen werden in der Internet-Applikation erfasst.

11 Fristen

Die Frist zur Dateneingabe für Originalpräparate in die Internet-Applikation ist der **15. Februar 2023**. 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 2023. Die Beurteilung und der Versand erster Rückmeldungen zu Arzneimitteln der zweiten Tranche ist ab etwa Mitte Mai 2023 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 2023 zu erfassen.

Der Zulassungsinhaberinnen wird üblicherweise jeweils eine Frist von zwei Wochen gewährt, um zu den Ausführungen des BAG betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen Stellung zu nehmen. Fristverlängerungen werden nur in Ausnahmefällen und lediglich einmal pro zu überprüfendes Kriterium eines Arzneimittels für maximal 14 Tage gewährt. Das **Gesuch zur Fristverlängerung** ist mit Begründung **per E-Mail** an die für die entsprechende Gamme verantwortliche Sachbearbeiterin (die zuständige Sachbearbeiterin ist in der Stellungnahme des BAG ersichtlich) oder an ueberpruefung@bag.admin.ch zu richten. Eine Fristverlängerung soll **nicht über die Internetapplikation** beantragt werden.

Kommt es aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zu einer Anpassung der SL (Preissenkung, Limitierungsänderung, Streichung), erhält die Zulassungsinhaberinnen am Schluss der Überprüfung die Gelegenheit, im Rahmen des abschliessenden rechtlichen Gehörs zur gesamten Überprüfung nochmals Stellung zu nehmen. Die Frist zur Einreichung einer allfälligen Stellungnahme im Rahmen des abschliessenden rechtlichen Gehörs beträgt immer zwei Wochen und ist nicht verlängerbar. Fristverlängerungen für das rechtliche Gehör werden grundsätzlich nicht gewährt.

Das BAG teilt den Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten und BWS (innerhalb der Internet-Applikation) sowie Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimitteln und Generika die neuen Preise und allfällige weitere Änderungen (z.B. neue Limitierung, Auflagen) vorgängig mit.

Ergibt sich aufgrund der Überprüfung eine Preissenkung, Limitierung, Limitierungsänderung, Auflage oder Streichung, erlässt das BAG eine Verfügung. Wird das Arzneimittel ohne Anpassungen weiterhin als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich erachtet, erlässt das BAG eine Mitteilung. Die Verfügungen und Mitteilungen 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 grundsätzlich per **1. Dezember 2023**. Die neuen Preise und gegebenenfalls Limitierungsänderungen 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 2023. Änderungen bleiben vorbehalten.

Stichtag ausländische FAP	1. Januar 2023
Stichtag Preise, Sachverhalte für den TQV	1. Juli 2023
Eingaben Internet-Applikation durch Zulassungsinhaberin bis	15. Februar 2023
Schriftenwechsel in der Internet-Applikation	Ab Ende Februar 2023
Mitteilung Generika/Co-Marketing-Arzneimittel/Biosimilars	August und September 2023
Versand Verfügung/Mitteilung durch das BAG	September und Oktober 2023
Publikation der Preissenkungen per 1. Dezember	Ende Oktober 2023
Inkrafttreten der verfügbaren Änderungen	1. Dezember 2023
Publikation der Änderungen im BAG-Bulletin	Dezember 2023

12 Hotline

Bei technischen Problemen betreffend die Internet-Applikation, falls fälschlicherweise ein Präparat zu früh abgeschlossen wurde oder bei weiteren Fragen wenden Sie sich per E-Mail an ueberpruefung@bag.admin.ch oder 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 Krankenversicherung
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen



Andrea Rizzi