



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Handbuch betreffend die **Spezialitäten-** **liste (SL)**

1. September 2011

(Stand am 1. Januar 2012)

Inhalt

I	Abkürzungsverzeichnis	10
II	Gesetzliche Grundlagen	12
A	Vorbemerkungen	12
A.1	Einleitung	12
A.2	Definitionen	13
A.3	Verfahren bis zur Verfügung	14
A.3.1	Adresse	14
A.3.2	Eingangsbestätigung.....	14
A.3.3	Verfahren.....	14
A.3.4	Begutachtung durch die EAK.....	14
A.4	Entscheid des BAG	15
A.4.1	Mitteilung	15
A.4.2	Verfügung.....	15
A.4.3	Abweisungsverfügung.....	15
A.5	Orientierung der EAK	15
A.6	Vertraulichkeit der Unterlagen	15
A.7	Termine, Gebühren und Zahlungsfrist	16
A.7.1	Ordentliches Verfahren	16
A.7.2	Beschleunigtes Verfahren	16
A.7.3	Einfaches Verfahren.....	16
A.7.4	Zahlungsfrist.....	16
A.8	Veröffentlichung	16
A.8.1	Bulletin des BAG	16
A.8.2	Website BAG.....	16
A.8.3	Gedruckte Ausgabe der SL.....	17
A.9	Jahresgebühr	17
A.10	Meldung von administrativen Änderungen	17
A.10.1	Zulassungsbescheinigung Swissmedic	17
A.10.2	Erneuerung/Verlängerung.....	17
A.10.3	Ausser Handel/Übernahmen.....	17
A.11	Preissenkungen	17
A.11.1	Ausserordentliche Preissenkungen.....	17
A.11.2	Preissenkungen im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre	17
A.11.3	Freiwillige Preissenkungen	17
A.12	Streichung	18
A.12.1	Streichung von Amtes wegen	18
A.12.2	Freiwillige Streichung	18

A.12.3	Wirksamkeit Streichung	18
B	Gesuche	19
B.1	Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparate	19
B.1.1	Vorbemerkungen.....	19
B.1.2	Gesuch	20
B.1.3	Inhalt Gesuch für schulmedizinische Arzneimittel.....	20
B.1.4	Inhalt Gesuch für komplementärmedizinische Arzneimittel	21
B.1.5	Vollständigkeit der Unterlagen	22
B.1.6	Gebühren	22
B.2	Neuaufnahmegesuch (NA) Generika	23
B.2.1	Vorbemerkungen.....	23
B.2.2	Gesuch	23
B.2.3	Inhalt Gesuch Generika	23
B.2.4	EAK	23
B.2.5	Gebühren	24
B.3	Neuaufnahmegesuch (NA) Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparat bereits in der SL ist	24
B.3.1	Vorbemerkungen.....	24
B.3.2	Vollständigkeit der Unterlagen	24
B.3.3	Inhalt Gesuch schulmedizinischer Co-Marketing-Arzneimittel.....	24
B.3.4	Gesuch komplementärmedizinischer Co-Marketing-Arzneimittel	25
B.3.5	Basispräparat nicht in der SL	25
B.3.6	EAK	25
B.3.7	Gebühren	26
B.4	Neuaufnahmegesuch (NA) Biosimilars	26
B.4.1	Vorbemerkungen.....	26
B.4.2	Gesuch	26
B.4.3	Inhalt Gesuch Biosimilars.....	26
B.4.4	Vollständigkeit der Unterlagen	27
B.4.5	EAK	27
B.4.6	Gebühren	27
B.5	Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrößen und Dosisstärken (APD) eines Originalpräparates oder eines Biosimilars	27
B.5.1	Vorbemerkungen.....	27
B.5.2	Gesuch	27
B.5.3	Inhalt Gesuch APD für ein Originalpräparat/Biosimilar	27
B.5.4	Vollständigkeit der Unterlagen	28
B.5.5	EAK	28
B.5.6	Gebühren	28
B.6	Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrößen und Dosisstärken (APD) eines Generikums oder Co-Marketing-Arzneimittels	29
B.6.1	Vorbemerkungen.....	29

B.6.2	Gesuch.....	29
B.6.3	Inhalt Gesuch APD eines Generikums oder Co-Marketing-Arzneimittels.....	29
B.6.4	EAK	29
B.6.5	Gebühren	29
B.7	Preiserhöhungsgesuch (PEG)	29
B.7.1	Vorbemerkung.....	29
B.7.2	Gesuch.....	30
B.7.3	Inhalt Gesuch PEG	30
B.7.4	EAK	30
B.7.5	Gebühren	30
B.8	Gesuch um Änderung einer Limitation (GÄL).....	30
B.8.1	Vorbemerkung.....	30
B.8.2	Gesuch.....	31
B.8.3	Inhalt Gesuch GÄL.....	31
B.8.4	Vollständigkeit der Unterlagen	32
B.8.5	EAK	32
B.8.6	Gebühren	33
B.9	Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL- Arzneimitteln (IND).....	33
B.9.1	Inhalt Meldung.....	33
B.9.2	EAK	33
B.9.3	Gebühren	34
B.10	Neuüberprüfungsgesuch (NUG).....	34
B.10.1	Voraussetzungen	34
B.10.2	Form	34
B.10.3	Inhalt Gesuch NUG	34
B.10.4	EAK	34
B.10.5	Gebühren	34
B.11	Spezialfall (SPEZF).....	34
B.11.1	Definition	34
B.12	Wiedererwägungsgesuch (WEG)	35
B.12.1	Voraussetzung	35
B.12.2	Vorbemerkung.....	35
B.12.3	Inhalt Gesuch WEG	35
B.12.4	EAK	35
B.12.5	Gebühren	35
C	Beurteilung der Aufnahmebedingungen	36
C.1	Grundsatz.....	36
C.1.1	WZW-Kriterien.....	36
C.2	Therapeutischer Quervergleich (TQV) und Innovationszuschlag.....	36
C.2.1	Grundsätze.....	36
C.2.2	Innovationszuschlag.....	37

C.3	Auslandpreisvergleich (APV)	37
C.3.1	Fabrikabgabepreis (FAP)	37
C.3.2	Bestätigungen Vergleichsländer	37
C.3.3	Stichtag und Umrechnung.....	37
C.3.4	Andere Packungsgrösse und Dosisstärke im Ausland	38
C.3.5	Vergleich mit gleichem Arzneimittel	38
C.4	Generika	38
C.4.1	Zweckmässigkeit von Generika	38
C.4.2	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit.....	38
C.4.3	Preisbildung.....	38
C.4.4	Berechnung FAP Generika	39
C.4.5	Wechsel des Generikaherstellers	39
C.4.6	Preisanpassung nach Überprüfung des Originalpräparates bei Patentablauf.....	40
C.4.7	Anwendung auf die gesamte Gamme.....	40
C.5	Biosimilars	40
C.6	Gesuch um andere Packungsgrössen und Dosisstärken (APD)	40
C.7	Kombinationspräparate	40
C.7.1	TQV	40
C.8	Co-Marketing-Arzneimittel	41
C.8.1	Zweckmässigkeit von Co-Marketing-Arzneimitteln	41
C.8.2	Basispräparat	41
C.8.3	Co-Marketing-Arzneimittel eines Originalpräparates	41
C.8.4	Als Generikum zugelassenes Co-Marketing-Arzneimittel eines Originalpräparates	42
C.8.5	Co-Marketing-Arzneimittel eines Generikums	42
C.9	Preise innerhalb der Gamme	42
C.9.1	Verschiedene Packungsgrössen bei gleicher Dosisstärke	42
C.9.2	Verschiedene Dosisstärken bei gleicher Packungsgrösse	42
C.10	Parallelimportierte Originalpräparate	43
C.10.1	Vorbemerkungen.....	43
C.10.2	Wirtschaftlichkeit	43
C.10.3	Preisbildung Gamme.....	43
C.10.4	Zweckmässigkeit.....	43
C.10.5	Selbstbehalt.....	43
C.10.6	Vereinfachtes Verfahren	44
C.11	Wirtschaftlichkeit des Vertriebsanteils	44
C.11.1	Definition	44
C.11.2	Swissmedic-Abgabekategorien A und B.....	44
C.11.3	Swissmedic-Abgabekategorien C und D	44
C.11.4	Mehrwertsteuer (MwSt).....	44
D	Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel	45
D.1	Definition und Abgrenzung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel	45

D.1.1	Definition	45
D.1.2	Abgrenzung	45
D.2	Vergütung durch die OKP	46
D.2.1	Zulassungspflichtige Arzneimittel.....	46
D.2.2	Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel	46
D.2.3	Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel	46
D.2.4	Vergütung.....	46
D.3	Beurteilungsverfahren	47
D.3.1	Antrag durch Gesuchstellerin.....	47
D.3.2	Arzneimittel ohne Indikation	47
D.4	Beurteilungskriterien	47
D.4.1	Grundsatz.....	47
D.4.2	Beurteilungskriterien	47
D.4.3	Wirksamkeit.....	48
D.4.4	Zweckmässigkeit.....	48
D.4.5	Wirtschaftlichkeit	48
D.4.6	Innovationen.....	48
E	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre	49
E.1	Verfahren der Überprüfung	49
E.1.1	Ausgangslage.....	49
E.1.2	Zu überprüfende Arzneimittel.....	49
E.1.3	Frist zur Eingabe der Daten in die Internet-Applikation	49
E.1.4	Erforderliche Angaben	49
E.1.5	APV: Ermittlung der FAP der Referenzländer nach Artikel 35b Absatz 4 Buchstabe a KLV	50
E.1.6	Bandbreite	50
E.1.7	Preissenkung.....	50
E.1.8	Preiserhöhung.....	50
E.1.9	TQV	50
E.1.10	Generika.....	51
E.1.11	Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 30. Juni 2010.....	51
E.2	Rückerstattung der Mehreinnahmen	51
E.2.1	Ausgangslage.....	51
E.2.2	Verfahren.....	51
E.2.3	Berechnung der Mehreinnahmen.....	51
E.2.4	Wechselkurse.....	52
E.2.5	Überprüfung der Angaben.....	52
E.2.6	Freiwillige Preissenkungen	52
F	Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes	53
F.1	Verfahren der Überprüfung	53
F.1.1	Ausgangslage.....	53
F.1.2	Forschung und Entwicklung	53

F.1.3	Wirksamkeit/Zweckmässigkeit/Wirtschaftlichkeit	53
F.1.4	Frist zur Einreichung der Unterlagen	53
F.1.5	Einzureichende Unterlagen	53
F.1.6	Umfang der Überprüfung	53
F.1.7	Wechselkurse.....	54
F.1.8	Preissenkung.....	54
F.1.9	Kombinationspräparate	54
F.1.10	Patentstreitigkeiten.....	54
G	Differenzierter Selbstbehalt	55
G.1	Differenzierter Selbstbehalt von 20 Prozent.....	55
G.1.1	Definition	55
G.1.2	Berechnung	55
G.1.3	Tabelle.....	55
G.1.4	Stichtag zur Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels.....	56
G.1.5	Umsatzrelevante Monate nach Ziffer G.1.2 für die Berechnung des Referenzwertes (günstigstes durchschnittliches Drittels plus 20%).....	56
G.1.6	Übergangsbestimmung	57
G.1.7	Kennzeichnung	57
G.1.8	Originalpräparate: Senkung des FAP auf Generikapreisniveau	57
G.1.9	Übergangsbestimmung: Jahr 2011	57
G.1.10	Kennzeichnung	57
H	Überprüfung bei Indikationserweiterung und Limitationsänderung	58
H.1	Indikationserweiterung (IND)	58
H.1.1	Ausgangslage.....	58
H.1.2	Meldung der neuen Zulassung.....	58
H.1.3	Einzureichende Unterlagen	58
H.1.4	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre	58
H.2	Limitationsänderung (GÄL).....	58
H.2.1	Ausgangslage.....	58
H.2.2	Einzureichende Unterlagen.....	58
H.2.3	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre	58
I	Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	59
I.1	Ausgangslage.....	59
I.2	Vergütung von Arzneimitteln der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitation	59
I.2.1	Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der Fachinformation (off-label- use)	59
I.2.2	Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der SL-Limitation (off-limitation- use)	60
I.2.3	Vergütung.....	60
I.3	Vergütung eines nicht in die SL aufgenommenen Arzneimittels.....	60

I.3.1	Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln mit gültiger Zulassung von Swissmedic, die gemäss Fachinformation angewendet werden (Hors-liste-Arzneimittel)	60
I.3.2	Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln mit gültiger Zulassung von Swissmedic, die ausserhalb der Fachinformation angewendet werden.	60
I.3.3	Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln ohne Zulassung von Swissmedic (unlicensed use)	60
I.3.4	Vergütung	61
I.4	Orphan drug	61
I.4.1	Definition	61
I.5	Orphan status	61
I.5.1	Definition	61
I.6	Orphan indication	61
I.6.1	Definition	61
I.7	Zusammenfassung Kapitel I	62
J	Publikumswerbung	63
J.1	Gesetzliche Grundlagen	63
J.1.1	Publikumswerbeverbot	63
J.2	Begriff der Publikumswerbung	63
J.2.1	Heilmittelgesetzgebung	63
J.2.2	Arzneimittelwerbeverordnung	63
J.2.3	Swissmedic-Abgabekategorien C und D	63
J.2.4	Umfang Arzneimittelwerbung	63
J.2.5	Informationen allgemeiner Art	64
J.3	Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen	64
J.3.1	Arzneimittelverordnung (AWV).....	64
J.3.2	Direkte Publikumswerbung	64
J.3.3	Indirekte Publikumswerbung	64
J.3.4	Bundesgerichtliche Rechtsprechung	64
J.3.5	Arten der Publikumswerbung	64
J.3.6	Wartefrist	65
J.4	SL-Wiederaufnahme nach Publikumswerbung	65
K	Schlussbestimmung	66
L	Anhänge	67
M	Seit dem 1. September 2011 gestrichene oder überarbeitete Abschnitte, bisherige Fassungen	68

I Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
ALT	Arzneimittelliste mit Tarif
Amp.	Ampullen
APD	Gesuch um Aufnahme anderer Packungen und Dosierungen
APV	Auslandpreisvergleich
Art.	Artikel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBL	Bundesamt für Bauten und Logistik
BGE	Bundesgerichtsentscheid
Bst.	Buchstabe
bzw.	beziehungsweise
CTD	Common Technical Documents
d.h.	das heisst
dP	Ablehnungsgrund: kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung, Kostenfrage (Art. 31 Abs. 2 Bst. d KLV)
e	Ablehnungsgrund: unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung (Art. 31 Abs. 2 Bst. e KLV)
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EG	Europäische Gemeinschaft
EAMGK	Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände
ELGK	Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen
Erw.	Erwägung
EU	Europäische Union
EVG	Eidgenössisches Versicherungsgericht, seit dem 1. Januar 2007 Sozialversicherungsrechtliche Abteilung des Bundesgerichtes
evt.	eventuell
exkl.	exklusive
FAP	Fabrikabgabepreis
ff.	fortfolgend
GÄL	Gesuch um Änderung einer Limitation
GE KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG
i.V.m.	in Verbindung mit

IND	Meldung einer Indikationserweiterung bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln
inkl.	inklusive
Kap.	Kapitel
MwSt	Mehrwertsteuer (in der Schweiz für Arzneimittel: 2,5 Prozent)
NA	Neuaufnahmegesuch
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NNT	number needed to treat: Anzahl Personen, die behandelt werden müssen, um ein unerwünschtes Ereignis zu verhindern
NNH	number needed to harm: Anzahl Personen, die behandelt werden müssen, damit bei einer Person eine unerwünschte Wirkung eintritt.
NUG	Neuüberprüfungsgesuch
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
pdf	Portable Document Format, Acrobat Reader
PEG	Preiserhöhungsgesuch
PP	Publikumspreis
SL	Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, die Pflichtleistungen für die Krankenversicherer sind; Spezialitätenliste
sog.	sogenannt(e)
SPEZIF	Spezialfall
SR	Systematische Rechtssammlung
Supp.	Suppositorien
Tabl.	Tabletten
TQV	Therapeutischer Quervergleich
u.a.	unter anderem
usw.	und so weiter
vgl.	vergleiche
WEG	Wiedererwägungsgesuch
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit
z.B.	zum Beispiel
Ziff.	Ziffer

II Gesetzliche Grundlagen

KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)
KVV	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)
KLV	Verordnung vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)
AWV	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5)
VAZV	Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)
VAM	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
KPAV	Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV; SR 812.212.24)
EU-Verordnung Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden
PatG	Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG; SR 232.14)
BGÖ	Bundesgesetz vom 14. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3)
MWSTG	Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Mehrwertsteuer (Mehrwertsteuergesetz, MWSTG; SR 641.20)

A	Vorbemerkungen
----------	-----------------------

A.1 Einleitung

Das KVG bestimmt, welche Leistungen von der OKP vergütet werden (Art. 24 - 31 KVG). Der Grundgedanke des KVG besteht darin, eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu erreichen (Art. 43 Abs. 6 KVG). Daher müssen die zu übernehmenden Leistungen den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) entsprechen (Art. 32 KVG). Als vergütungspflichtig erklärt das KVG u.a. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25. Abs. 2 Bst. b KVG). Die Vergütungspflicht erstreckt sich dabei nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b KVG grundsätzlich nur auf Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind. Bei der SL handelt es sich um eine abschliessende Positivliste, welche für die Versicherer verbindlich ist. Zuständig zur Erstellung dieser Liste der kassenpflichtigen Arzneimittel ist das BAG. Es nimmt die entsprechenden Arzneimittel auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin in die SL auf, sofern diese über eine gültige Zulassung von Swissmedic verfügen und wenn sie die oben beschriebenen Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit für die Vergütungspflicht durch die OKP erfüllen.

Das BAG lässt sich bei der Bezeichnung der leistungspflichtigen Arzneimittel von der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) beraten. Diese setzt sich paritätisch aus Vertretern der Leistungserbringer (Ärzeschaft, Apothekerschaft, Spitäler), der Versicherer, der Versicherten, der Kantone, des Schweizerischen Heilmittelinstitutes, der Industrie und wissenschaftlichen Experten und Expertinnen zusammen. Das BAG bzw. dessen Sektion Medikamente führt das Sekretariat der EAK. Die Sektion Medikamente unterstützt zudem den Entscheidungsprozess in fachlicher Hinsicht. Das Sekretariat ist primärer Ansprechpartner der Gesuchstellenden während des ganzen Entscheidungsprozesses und stellt ihnen die nötigen Gesuchsunterlagen zur Verfügung.

¹Beim vorliegenden Handbuch zur SL handelt es sich um eine Verwaltungsverordnung, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche die Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient. Es ist als Arbeitsinstrument nicht nur für das BAG, sondern auch für die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln, Behörden und Verbände bestimmt. Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden - insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (siehe Urteil vom 30. April 2010 des Bundesverwaltungsgerichts, C-449/2008). So qualifiziert das Handbuch betreffend die SL die Begriffe der SL-Voraussetzungen „Wirksamkeit“, „Zweckmässigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“ eines Arzneimittels näher. Ausserdem bezeichnet es die Gesuchs- und Entscheidungsprozesse für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL und der Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von leistungspflichtigen Arzneimitteln sowie die ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln, die nicht in der SL aufgeführt sind oder ausserhalb der zugelassenen Indikation oder SL-Limitation angewendet werden. Die Beurteilung von neuen Arzneimitteln erfolgt auf Gesuch, die für die Beurteilung notwendige Gesuchsdokumentation ist von den Gesuchstellenden zu erstellen (Bringschuld).

¹ Abschnitt geändert am 1.1.2012

A.2 Definitionen

Originalpräparat: Ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel mit Indikation (Spezialität), einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV).

Generikum: Ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV).

Co-Marketing-Arzneimittel: Ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet (Art. 64a Abs. 3 KVV).

Basispräparat: Arzneimittel, auf dessen Zulassungsunterlagen sich das Zulassungsgesuch für ein Co-Marketing-Arzneimittel stützt (Art. 34 VAZV). Das Basispräparat kann sowohl als Originalpräparat als auch als Generikum zugelassen sein.

Biosimilar: Ähnliches biologisches Arzneimittel, d.h. ein biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.²

Referenzpräparat: Biologisches Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation für ein Biosimilar als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird.³

Wirkstoff: Zur Bezeichnung des Wirkstoffs wird der International Nonproprietary Name (INN) der WHO verwendet.

² Swissmedic: Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel, Definitionen; 2008.

³ Swissmedic: Anleitung für die Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel, Definitionen; 2008.

A.3 Verfahren bis zur Verfügung

A.3.1 Adresse

Die Gesuche sind zu richten an:
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Medikamente
3003 Bern

Tel: 031 322 90 35

Fax: 031 322 90 20

E-Mail: eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch

A.3.2 Eingangsbestätigung

Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der Gesuchstellerin eine Eingangsbestätigung und die Gebührenrechnung zu.

A.3.3 Verfahren

Das BAG führt drei Arten von Verfahren durch:

- a. **ordentliches** Verfahren mit Beizug der EAK (Art. 31 Abs. 1 KLV);
- b. **beschleunigtes** Verfahren mit Beizug der EAK, wenn Swissmedic ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchführt. Swissmedic entscheidet, ob die "fast track"-Kriterien erfüllt sind. Das BAG übernimmt den Swissmedic-Zulassungs-Entscheid (Art. 31 Abs. 4 KLV).
- c. **einfaches** Verfahren ohne Beizug der EAK für folgende Gesuche (Art. 31 Abs. 3 KLV):
 - neue galenische Form, die zum gleichen Preis angeboten wird wie eine vergleichbare galenische Form, die bereits in der SL ist;
 - Arzneimittel (Generika), die nach Artikel 12 HMG bei der Swissmedic zweitangemeldet wurden, wenn das Originalpräparat bereits in der SL ist;
 - schulmedizinische Co-Marketing-Arzneimittel, wenn das Basispräparat bereits in der SL ist.
 - parallelimportierte Arzneimittel, sofern die Kriterien nach Ziffer C.10 erfüllt sind und eine gültige Swissmedic-Zulassung vorliegt.

A.3.4 Begutachtung durch die EAK

A.3.4.1 Im ordentlichen und im beschleunigten Verfahren werden alle Gesuche der EAK anlässlich einer Sitzung unterbreitet.

A.3.4.2 Die EAK stellt dem BAG Antrag, wobei sie jedes Arzneimittel in eine der folgenden Kategorien einteilt (Art. 31 Abs. 2 KLV):

- a. medizinisch-therapeutischer Durchbruch;
- b. therapeutischer Fortschritt;
- c. Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln;

d. kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung;

e. unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung

Wird ein Gesuch mit der Kategorie dP abgelehnt, so bedeutet dies, dass insbesondere das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt ist: Das Arzneimittel ist zu teuer.

A.4 Entscheid des BAG

A.4.1 Mitteilung

Sind die Voraussetzungen für die Gutheissung des Gesuches nicht erfüllt, teilt das BAG der Gesuchstellerin unter Angabe der Gründe in der Mitteilung mit, dass es beabsichtigt, das Gesuch ganz oder teilweise abzuweisen (Ablehnungsgrund dP oder e).

A.4.2 Verfügung

Das BAG verfügt die Aufnahme, Änderung in der SL in der Regel innert 60 Tagen nach der Sitzung der EAK; unter der Voraussetzung, dass alle Unterlagen vollständig sind.

Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden (Art. 65 Abs. 5 KVV).

Das BAG kann die Aufnahme zeitlich befristen.

A.4.3 Abweisungsverfügung

Hat das BAG der Gesuchstellerin mitgeteilt, dass die Voraussetzungen für die Gutheissung des Gesuches (noch) nicht erfüllt sind, kann diese das BAG ersuchen, ihr eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zuzustellen.

A.5 Orientierung der EAK

Das BAG informiert die EAK mündlich über Aufnahmen in die SL, wenn diese von der Empfehlung der EAK abweichen oder wenn Bedingungen und Auflagen verfügt wurden.

A.6 Vertraulichkeit der Unterlagen

Die eingereichten Unterlagen werden im Verlauf des Antragsverfahrens Mitarbeitenden des BAG und den Mitgliedern der EAK zugänglich gemacht. Diese Personen sind verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln.

Laut dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ) haben im Prinzip nach Abschluss des Verfahrens alle Interessierten Anspruch auf Einsicht in die Unterlagen, es sei denn, schützenswerte Interessen würden verletzt. Es besteht daher die Möglichkeit im Key Facts-Formular Antrag zu stellen und zu begründen, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind.

A.7 Termine, Gebühren und Zahlungsfrist

A.7.1 Ordentliches Verfahren

A.7.1.1 Die Ausschüsse für Schulmedizin und für Komplementärmedizin der EAK tagen in der Regel 4 Mal jährlich zur Evaluation von Gesuchen, ausserordentliche Sitzungen bleiben vorbehalten. Die Einreichetermine, Sitzungsdaten und Bearbeitungstermine sind aus dem Zeitplan (Anhang 7), das Verfahren aus der Darstellung "Verfahren für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL" (Anhang 8) ersichtlich.

A.7.1.2 Ein ordentliches NA-Gesuch kostet nach Artikel 38 Absatz 1 KLV Fr. 2000.-- für jede galenische Form. Dies betrifft schulmedizinische und komplementärmedizinische Originalpräparate, Biosimilars, parallelimportierte Arzneimittel und komplementärmedizinische Co-Marketing-Arzneimittel.

A.7.1.3 NUG/SPEZF: Für die Behandlung dieser Gesuche werden keine Gebühren erhoben.

A.7.2 Beschleunigtes Verfahren

A.7.2.1 Das BAG stellt diese Gesuche unverzüglich der EAK zu. Damit ein Gesuch an einer Sitzung behandelt werden kann, muss es spätestens 20 Tage vor der betreffenden Sitzung eingereicht werden. Das BAG verfügt unverzüglich, sofern die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.

A.7.2.2 Ein "fast track" NA-Gesuch kostet nach Artikel 38 Absatz 1 KLV Fr. 2400.-- für jede galenische Form.

A.7.3 Einfaches Verfahren

Gesuche um Aufnahme von Generika und schulmedizinischen Co-Marketing-Arzneimitteln werden der EAK nicht unterbreitet, wenn das zugehörige Originalpräparat resp. Basispräparat in der SL ist. Gesuche um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken von Generika und schulmedizinischen Co-Marketing-Arzneimitteln werden gleich behandelt.

Das Gesuch kann bei Vorliegen der Zulassungsverfügung von Swissmedic jeweils auf den 10. eines Monats eingereicht werden. Sofern die Aufnahmebedingungen erfüllt sind, ist eine Aufnahme in die SL nach 6 Wochen möglich.

Ein Gesuch um Aufnahme eines Generikums oder eines schulmedizinischen Co-Marketing-Arzneimittels kostet nach Artikel 38 KLV Fr. 2000.-- für jede galenische Form.

A.7.4 Zahlungsfrist

Die Gebühren sind innert 30 Tagen nach Zustellung der Rechnung einzuzahlen.

A.8 Veröffentlichung

A.8.1 Bulletin des BAG

Das BAG setzt Änderungen (Aufnahmen, Streichungen usw.) der SL auf den 1. eines Monats in Kraft und veröffentlicht sie im ersten Bulletin des Monats.

A.8.2 Website BAG

Die SL ist auf der Website des BAG unter www.sl.bag.admin.ch abrufbar. Dort sind zudem die letzten im Bulletin BAG veröffentlichten Änderungen der SL zu finden.

A.8.3 Gedruckte Ausgabe der SL

Das BAG veröffentlicht in der Regel jährlich eine gedruckte Ausgabe der SL. Diese kann gegen Rechnung beim Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Vertrieb Publikationen, 3003 Bern; Tel. 031 325 50 50; Fax. 031 325 50 58; Internet: www.bbl.admin.ch/bundespublikationen bezogen werden.

A.9 Jahresgebühr

Die Jahresgebühr von Fr. 20.- wird auf denjenigen Arzneimitteln (Spezialitäten) erhoben, die im betreffenden Jahr am 1. Juli in der SL sind.

A.10 Meldung von administrativen Änderungen

A.10.1 Zulassungsbescheinigung Swissmedic

Generell sind administrative Änderungen (z.B. neue ZulassungsinhaberIn, neue Firmenadresse) mit der aktualisierten gültigen Swissmedic Zulassungsbescheinigung zu belegen.

A.10.2 Erneuerung/Verlängerung

Erneuerte/verlängerte Zulassungsbescheinigungen von SL-Arzneimitteln sind dem BAG unverzüglich und unaufgefordert zuzustellen.

A.10.3 Ausser Handel/Übernahmen

Das gemäss der gültigen Swissmedic Zulassungsbescheinigung für den Vertrieb verantwortliche Unternehmen hat dem BAG unverzüglich zu melden, wenn es ein Arzneimittel neu übernommen hat oder die Swissmedic-Zulassung erlischt.

A.11 Preissenkungen

A.11.1 Ausserordentliche Preissenkungen

Vom BAG verfügte ausserordentliche Preissenkungen teilt das BAG den betroffenen Unternehmen, den Verbänden der Leistungserbringer und der Versicherer in der Regel 60 Tage vor Inkrafttreten mit.

A.11.2 Preissenkungen im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre

Vom BAG verfügte Preissenkungen aufgrund der 3-jährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen (vgl. Kap. E) teilt das BAG den betroffenen Unternehmen, den Verbänden der Leistungserbringer und der Versicherer nach Möglichkeit 60 Tage vor Inkrafttreten mit.

A.11.3 Freiwillige Preissenkungen

A.11.3.1 Die Preise von Arzneimitteln können auf Gesuch der ZulassungsinhaberIn jeweils per 1. eines Monats gesenkt werden. Ein entsprechendes Gesuch ist schriftlich und bis zum 10. des Vormonats beim BAG (Adresse vgl. Ziff. A.3.1) einzureichen.

- A.11.3.2 Die freiwillige Preissenkung eines Arzneimittels tritt immer am 1. eines Monats in Kraft und wird jeweils im ersten BAG-Bulletin desselben Monats veröffentlicht (vgl. Ziff. A.8.1).

A.12 Streichung

A.12.1 Streichung von Amtes wegen

Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:

- a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt;
- b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird;
- c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;
- d. die Inhaberin der Zulassung des Arzneimittels direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt;
- e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 71 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden.

- A.12.1.1 Zusätzlich wird ein Arzneimittel aus der SL gestrichen, wenn es in der Schweiz nicht mehr vertrieben wird. Wird auf eine Swissmedic-Zulassung verzichtet oder wird diese sistiert, ist dies dem BAG unverzüglich mitzuteilen, damit die Streichung aus der SL vorgenommen werden kann.

A.12.2 Freiwillige Streichung

- A.12.2.1 Möglich ist ferner die Streichung eines Arzneimittels aus der SL auf Gesuch des Herstellers hin; die Streichung einzelner galenischer Formen, Packungen und Dosisstärken ist dagegen nur zulässig, wenn das Arzneimittel gesamthaft auch nach erfolgter Streichung von einzelnen galenischen Formen, Packungen und Dosisstärken noch wirtschaftlich und zweckmässig ist.

- A.12.2.2 **Gesuch um Streichung:** Arzneimittel können auf Gesuch der Zulassungsinhaberin jeweils per 1. eines Monats aus der SL gestrichen werden. Ein entsprechendes Gesuch ist schriftlich und bis zum 10. des Vormonats beim BAG einzureichen. Die Streichung muss in jedem Fall begründet werden und es muss angegeben werden, ob und welche therapeutischen Alternativen vorhanden sind.

A.12.3 Wirksamkeit Streichung

- A.12.3.1 Die Streichung eines Arzneimittels tritt immer am 1. eines Monats in Kraft und wird jeweils im ersten BAG-Bulletin desselben Monats veröffentlicht (vgl. Ziff. A.8.1).
- A.12.3.2 Nach Artikel 68 Absatz 2 KVV wird die Streichung drei Monate nach ihrer Veröffentlichung im Bulletin des BAG wirksam. Das Arzneimittel wird also noch 3 Monate nach der Streichung aus der SL von der OKP vergütet. In begründeten Fällen kann die Streichung mit der Veröffentlichung wirksam sein.
- A.12.3.3 Das BAG publiziert eine Liste der Streichungen auf seiner Website: www.sl.bag.admin.ch.

B	Gesuche
----------	----------------

B.1 Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparate

B.1.1 Vorbemerkungen

B.1.1.1 Ein NA kann für ein Originalpräparat eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält.

B.1.1.2 Für jede Arzneimittelform (Tabl., Supp., Amp. usw.) sind die Unterlagen nach Ziffer B.1.3, B.1.4 vollständig einzureichen (vgl. Check-Liste, Anhang 1a für Schulmedizin, Anhang 1b für Komplementärmedizin).

B.1.1.3 Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der Zulassungsinhaberin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1a für Schulmedizin, Anhang 1b für Komplementärmedizin).

B.1.1.4 Ergibt die Bearbeitung eines formal vollständigen Gesuches gemäss Checkliste, dass das Gesuch inhaltlich-materiell unvollständig eingereicht wurde, so wird das Gesuch unter Mitteilung an die Gesuchstellerin um einen Einreichetermin zurückgestellt.

B.1.1.5 Erfordert die Anwendung des anzumeldenden Präparates einen spezifischen diagnostischen Test, sollte die Firma so früh als möglich mit dem BAG Kontakt aufnehmen, um abzuklären, ob dieser Test aus der OKP bereits vergütet wird. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zu Händen der verschiedenen Kommissionen behilflich. Wird der Test nicht vergütet, ist der Test zur Aufnahme in die Analysenliste beim BAG zur Beurteilung durch die EAMGK anzumelden. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind zu finden unter: [Anträge für Analysen](#)

Das BAG koordiniert die Aufnahme des Tests und die Aufnahme in die SL: Eine Aufnahme in die SL kann in der Regel erst erfolgen, wenn auch der Test aus der OKP vergütet wird.

Je früher dem BAG die Notwendigkeit der Koordination von Gesuchen bei mehreren Kommissionen bekannt ist, umso schneller können die Prozesse aufeinander abgestellt werden.

Daher sind Aufnahmegesuche von diagnostischen Tests in die Analysenliste so bald wie möglich und vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da die zuständige Kommission nur zweimal pro Jahr tagt und die Bearbeitungsprozesse für diese Gesuche länger sein können als für Gesuche von Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines NA für die SL mindestens angegeben werden, ob ein Test zur Aufnahme in die Analysenliste noch angemeldet werden muss. Je später das BAG und die EAK feststellen, dass noch Koordinationsbedarf mit anderen Kommissionen besteht, umso stärker kann sich die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL verzögern, weil das Gesuch zurückgestellt werden kann.

B.1.1.6 Erfordert die Anwendung des anzumeldenden Präparates eine Empfehlung durch die ELGK (z.B. bei Impfstoffen oder histologischen Voruntersuchungen), sollte die Firma so früh als möglich mit dem BAG Kontakt aufnehmen, damit die Bearbeitungsprozesse für beide Kommissionen (ELGK und EAK) aufeinander abgestimmt werden können. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zu Händen der verschiedenen Kommissionen behilflich. Vor der Einreichung eines Gesuchs an die EAK ist ein entsprechendes Gesuch für die Beurteilung durch die ELGK einzureichen. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind zu finden unter: [Anträge für medizinische Leistungen](#)

Die Empfehlung durch die ELGK und die Aufnahme in die SL werden koordiniert: Eine Aufnahme in die SL kann in der Regel erst erfolgen, wenn die Empfehlung der ELGK vorliegt.

Je früher dem BAG die Notwendigkeit der Koordination von Gesuchen bei mehreren Kommissionen bekannt ist, umso schneller können die Prozesse aufeinander abgestellt werden. Daher sind Gesuche an die ELGK so bald wie möglich und vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da die zuständige Kommission nur zweimal pro Jahr tagt und die Bearbeitungsprozesse für diese Gesuche länger sein können als für Gesuche von Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines NA für die SL mindestens angegeben werden, ob noch ein Gesuch an die ELGK gestellt werden muss. Je später das BAG und die EAK feststellen, dass noch Koordinationsbedarf mit anderen Kommissionen besteht, umso stärker kann sich die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL verzögern, weil das Gesuch zurückgestellt werden kann.

B.1.2 Gesuch

B.1.2.1 Im **ordentlichen und einfachen Verfahren** (vgl. Ziff. A.3.3) besteht ein Gesuch aus:

- a. 1 Dossier (Papier) und 1 CD-ROM, die das BAG auch den Mitgliedern der EAK zustellt und
- b. zusätzlichen Unterlagen, die nur für das BAG bestimmt sind.

B.1.2.2 Im **beschleunigten Verfahren ("fast track")** (vgl. Ziff. A.3.3) besteht ein Gesuch aus:

- a. -1 Dossier (Papier) und 21 CD-ROMs (Schulmedizin) oder
- 1 Dossier und 12 CD-ROMs (Komplementärmedizin),
die das BAG auch den Mitgliedern der EAK zustellt und
- b. zusätzlichen Unterlagen, die nur für das BAG bestimmt sind.

B.1.2.3 Für die CD-ROM ist das pdf-Dokument des Key Facts-Formulars mit den Beilagen und Anhängen zu verlinken.

B.1.2.4 Für **komplementärmedizinische Arzneimittel** ist zusätzlich das Kapitel D sowie Ziffer B.1.4 zu beachten.

B.1.3 Inhalt Gesuch für schulmedizinische Arzneimittel

B.1.3.1 Das Gesuch für schulmedizinische Arzneimittel besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;
- b. Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2);
- c. **Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen; die Information ist dem Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" anzuheften (Anhang 2);
- d. **Voranzeige von Swissmedic** (Vorbescheid Gutheissung) mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (Art. 6 VAM);
- e. **Key Facts-Formular** (Anhang 3a). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben (inkl. **Executive Summary**) müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;

- f. **TQV:** Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln der gleichen therapeutischen Gruppe. Der TQV ist Bestandteil des Key-Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- g. **APV:** Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG mitzuteilen. Dauert das Aufnahmeverfahren länger als 6 Monate, so ist jeweils nach 6 Monaten ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke einzureichen. Es gelten für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zu diesem Zeitpunkt gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse beim Einreichen des Neuaufnahmegesuches;
- h. **Die drei wichtigsten klinischen Arbeiten** im pdf-Format, in der Regel in „peer reviewed“ Zeitschriften (z.B. „The Lancet“, „New England Journal of Medicine“) veröffentlicht;
- i. Nonclinical Overview

Modul 2.4 der Swissmedic einzureichenden Common Technical Documents (CTD), nur in elektronischer Form auf CD-ROM;
- j. Clinical Overview

Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;
- k. Klinische Leitlinien

Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Guidelines von Fachgesellschaften oder Behörden;
- l. Pharmakoökonomische Studien (falls vorhanden);
- m. **Epidemiologische Daten** der zu behandelnden Krankheit.

B.1.3.2 Zusätzliche Unterlagen nur für das BAG:

- a. Wenn die Durchführung eines beschleunigten Aufnahmeverfahrens beantragt wird, die Mitteilung von Swissmedic, dass ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchgeführt wird, sofern dies nicht aus der Voranzeige ersichtlich ist.
- b. Bei Bedarf kann das BAG nachträglich eine Kleinpackung mit Inhalt anfordern.

B.1.4 Inhalt Gesuch für komplementärmedizinische Arzneimittel

Das Gesuch für komplementärmedizinische Arzneimittel besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;
- b. Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2);
- c. **Fachinformation/Patienteninformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen; die Information ist dem Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2) anzuheften;

- d. **Voranzeige von Swissmedic** (Vorbescheid Gutheissung) mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (Art. 6 VAM);
- e. **Key Facts-Formular** (Anhang 3b). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;
- f. **TQV**: Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln der gleichen therapeutischen Gruppe. Der TQV ist Bestandteil des Key-Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- g. Clinical Overview/Expert Report (falls vorhanden);
- h. die **wichtigsten (klinischen) Arbeiten**, in der Regel in anerkannten Zeitschriften veröffentlicht. Es können gegebenenfalls auch Darstellungen aus offiziellen, anerkannten Standardwerken/Pharmakopöen eingereicht werden;
- i. **APV**: Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG mitzuteilen. Dauert das Aufnahmeverfahren länger als 6 Monate, so ist jeweils nach 6 Monaten ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke einzureichen. Es gelten für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zu diesem Zeitpunkt gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse beim Einreichen des Neuaufnahmegesuches.
- j. **Zusätzliche Unterlagen** nur für das BAG: Bei Bedarf kann das BAG nachträglich eine Kleinpackung mit Inhalt anfordern.
- k. **Epidemiologische Daten** der zu behandelnden Krankheit (falls vorhanden).

B.1.5 Vollständigkeit der Unterlagen

B.1.5.1 Bedingung für die Aufnahme ist, dass die nachfolgend angeführten Unterlagen vorliegen:

- a. die **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- b. die **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- c. die von Swissmedic genehmigte, **definitive Fachinformation**, wobei allfällige Änderungen zu der von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angepassten Fachinformation im Begleitbrief anzugeben sind;
- d. bezüglich APV sind im Begleitbrief allfällige Änderungen im Verhältnis zum eingereichten Formular anzugeben oder die Angaben des Formulars zu bestätigen.

B.1.5.2 Werden diese Unterlagen erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, sind die Unterlagen auch in elektronischer Form einzureichen und ist in einem Begleitbrief anzugeben, ob Änderungen im Verhältnis zum Gesuch bestehen.

B.1.6 Gebühren

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 2'000.-- für jede galenische Form eines Arzneimittels zu (Art. 38 Abs. 1 KLV).

Für beschleunigte Verfahren (Ziff. A.3.3.2) beträgt die Gebühr Fr. 2'400.-- (Art. 38 Abs. 1 KLV).

B.2 Neuaufnahmegesuch (NA) Generika

B.2.1 Vorbemerkungen

B.2.1.1 Ein NA kann für ein Generikum eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann als Generikum zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält.

Für Co-Marketing-Arzneimittel von Generika gelten dieselben Anforderungen wie für Generika.

B.2.1.2 Das Gesuch kann frühestens 3 Monate vor der beantragten Aufnahme in die SL eingereicht werden.

B.2.1.3 Für jede Arzneimittelform (Tabl., Supp., Amp. usw.) sind die Unterlagen nach Ziffer B.2.3 vollständig einzureichen (vgl. Check-Liste, Anhang 1c).

B.2.1.4 Bei unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch unter Mitteilung an die Gesuchstellerin retourniert.

B.2.2 Gesuch

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 CD-ROM.

B.2.3 Inhalt Gesuch Generika

Das Gesuch für Generika besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2);
- c. von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen; die Information ist dem Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2) anzuheften;
- d. **Zulassungsverfügung** von Swissmedic aus der hervorgeht, dass es sich um ein mit einem Originalpräparat austauschbares Generikum handelt;
- e. Zulassungsbescheinigung von Swissmedic;
- f. **Fachinformation** des Originalpräparates;
- g. **Key Facts-Formular** (Anhang 3c). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;
- h. **Angaben zum Schweizer Marktvolumen** des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel 4 Jahre vor Patentablauf.

B.2.4 EAK

Die Gesuche um Aufnahme von Generika in die SL werden nicht der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 3 Bst. b KLV).

B.2.5 Gebühren

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 2'000.-- für jede galenische Form des Generikums zu (Art. 38 Abs. 1 KLV).

B.3 Neuaufnahmegesuch (NA) Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparat bereits in der SL ist

B.3.1 Vorbemerkungen

B.3.1.1 Ein NA kann für ein Co-Marketing-Arzneimittel eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann als Co-Marketing-Arzneimittel zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält und von Swissmedic als Co-Marketing-Arzneimittel zugelassen wurde.

B.3.1.2 Für jede Arzneimittelform (Tabl., Supp., Amp. usw.) sind die Unterlagen nach Ziffer B.3.3, B.3.4 vollständig einzureichen (vgl. Check-Liste, Anhang 1d für schulmedizinische Co-Marketing-Arzneimittel, Anhang 1e für komplementärmedizinische Co-Marketing-Arzneimittel).

B.3.2 Vollständigkeit der Unterlagen

B.3.2.1 Schulmedizinische Co-Marketing-Arzneimittel

Bei unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch unter Mitteilung an die Gesuchstellerin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1d).

B.3.2.2 Komplementärmedizinische Co-Marketing-Arzneimittel

Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der Zulassungsinhaberin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1e).

Ergibt die Bearbeitung eines formal vollständigen Gesuches gemäss Checkliste, dass das Gesuch inhaltlich-materiell unvollständig eingereicht wurde, so wird das Gesuch unter Mitteilung an die Gesuchstellerin um einen Einreichetermin zurückgestellt.

B.3.3 Inhalt Gesuch schulmedizinischer Co-Marketing-Arzneimittel

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 CD-ROM. Das Gesuch für schulmedizinische Co-Marketing-Arzneimittel besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. **Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL"** (Anhang 2);
- c. Von Swissmedic genehmigte, definitive **Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen; die Information ist dem Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2) anzuheften;
- d. **Zulassungsverfügung** von Swissmedic aus der hervorgeht, auf welches Basispräparat sich die Zulassung für das Co-Marketing-Arzneimittel stützt;
- e. **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- f. **Fachinformation des Basispräparates**;

- g. **Key Facts-Formular** (Anhang 3d). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden.

B.3.4 Gesuch komplementärmedizinischer Co-Marketing-Arzneimittel

B.3.4.1 Inhalt Gesuch komplementärmedizinischer Co-Marketing-Arzneimittel

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 CD-ROM. Das Gesuch für komplementärmedizinische Co-Marketing-Arzneimittel besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. **Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL"** (Anhang 2);
- c. **Fachinformation/Patienteninformation**; aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen; die Information ist dem Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2) anzuheften;
- d. **Voranzeige** von Swissmedic (Vorbescheid Gutheissung) mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (Art. 6 VAM);
- e. **Fachinformation/Patienteninformation des Basispräparates**;
- f. **Key Facts-Formular** (Anhang 3e). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden.

B.3.4.2 Vollständigkeit der Unterlagen für komplementärmedizinische Co-Marketing-Arzneimittel:

Bedingung für die Aufnahme ist, dass die nachfolgend aufgeführten Unterlagen vorliegen:

- a. die **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- b. die **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- c. die von Swissmedic genehmigte, **definitive Fachinformation / Patienteninformation**, wobei allfällige Änderungen zu der von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angepassten Fachinformation im Begleitbrief anzugeben sind.

B.3.4.3 Werden diese Unterlagen erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, sind die Unterlagen auch auf einer CD-ROM einzureichen und ist in einem Begleitbrief anzugeben, ob Änderungen im Verhältnis zum Gesuch bestehen.

B.3.5 Basispräparat nicht in der SL

Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparat nicht in der SL ist, sind nach Ziffer B.1 (NA Originalpräparate), bzw. Ziffer B.2 (NA Generikum) einzureichen (Art. 31 Abs. 3 Bst. c KLV).

B.3.6 EAK

Die Gesuche um Aufnahme von schulmedizinischen Co-Marketing-Arzneimitteln in die SL werden nicht der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 3 Bst. c KLV).

Die Gesuche um Aufnahme von komplementärmedizinischen Co-Marketing-Arzneimitteln in die SL werden der EAK unterbreitet.

B.3.7 Gebühren

Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 2'000.-- für jede galenische Form des Co-Marketing-Arzneimittels zu (Art. 38 Abs. 1 KLV).

B.4 Neuaufnahmegesuch (NA) Biosimilars

B.4.1 Vorbemerkungen

- B.4.1.1 Ein NA kann für ein Biosimilar eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann als Biosimilar zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält und als Biosimilar zugelassen wird.
- B.4.1.2 Für jede Arzneimittelform (Tabl., Supp., Amp. usw.) sind die Unterlagen nach Ziffer B.4.3 vollständig einzureichen (vgl. Check-Liste, Anhang 1f).
- B.4.1.3 Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der Zulassungsinhaberin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1f).
- B.4.1.4 Ergibt die Bearbeitung eines formal vollständigen Gesuches gemäss Checkliste, dass das Gesuch inhaltlich-materiell unvollständig eingereicht wurde, so wird das Gesuch unter Mitteilung an die Gesuchstellerin um einen Einreichetermin zurückgestellt.

B.4.2 Gesuch

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 CD-ROM.

B.4.3 Inhalt Gesuch Biosimilars

Das Gesuch für Biosimilars besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;
- b. Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2),
- c. **Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind; die Information ist dem Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2) anzuheften;
- d. **Voranzeige von Swissmedic** (Vorbescheid Gutheissung) mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (Art. 6 VAM);
- e. Fachinformation des **Referenzpräparates**;
- f. **Key Facts-Formular** (Anhang 3f). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;
- g. Klinische Arbeiten
Klinische Arbeiten sind beizulegen;
- h. Clinical Overview
Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge.

B.4.4 Vollständigkeit der Unterlagen

B.4.4.1 **Bedingung** für die Aufnahme ist, dass die nachfolgend angeführten Unterlagen vorliegen.

- a. die **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- b. die **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- c. die von Swissmedic genehmigte, **definitive Fachinformation**, wobei allfällige Änderungen zu der von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angepassten Fachinformation im Begleitbrief anzugeben sind.

B.4.4.2 Werden diese Unterlagen erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, sind die Unterlagen auch auf einer CD-ROM einzureichen und ist in einem Begleitbrief anzugeben, ob Änderungen im Verhältnis zum Gesuch bestehen.

B.4.5 EAK

Die Gesuche um Aufnahme von Biosimilars in die SL werden der EAK unterbreitet.

B.4.6 Gebühren

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 2'000.-- für jede galenische Form eines Biosimilar-Arzneimittels zu (Art. 38 Abs. 1 KLV).

B.5 Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken (APD) eines Originalpräparates oder eines Biosimilars

B.5.1 Vorbemerkungen

B.5.1.1 Ein APD kann gestellt werden für Arzneimittel, welche über die gleiche fünfstellige Zulassungsnummer verfügen wie Arzneimittel, welche bereits in der SL eingetragen sind, deren sechste bis achte Zulassungsnummer jedoch neu ist.

B.5.1.2 Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der Zulassungsinhaberin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1g).

B.5.1.3 Ergibt die Bearbeitung eines formal vollständigen Gesuches gemäss Checkliste, dass das Gesuch inhaltlich-materiell unvollständig eingereicht wurde, so wird das Gesuch unter Mitteilung an die Gesuchstellerin um einen Einreichetermin zurückgestellt.

B.5.2 Gesuch

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 CD-ROM.

B.5.3 Inhalt Gesuch APD für ein Originalpräparat/Biosimilar

Das Gesuch APD für ein Originalpräparat/Biosimilar besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Angaben zum Verfahren und Beilagenverzeichnis;
- b. **Voranzeige von Swissmedic** mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen;
- c. **Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind, bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;

- d. **Key Facts-Formular** (Anhang 3g). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;
- e. **APV (nur bei Originalpräparaten)**: Formular Anhang 4 und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG mitzuteilen. Dauert das Aufnahmeverfahren länger als 6 Monate, so ist jeweils nach 6 Monaten ein aktualisiertes Formular Anhang 4 einzureichen. Es gelten für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zu diesem Zeitpunkt gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse beim Einreichen des Neuaufnahmegesuches;
- f. hat die **Dosierungsempfehlung** in der Fachinformation geändert, ist eine entsprechende Dokumentation einzureichen.

B.5.4 Vollständigkeit der Unterlagen

B.5.4.1 **Bedingung** für die Aufnahme ist, dass die nachfolgend angeführten Unterlagen vorliegen.

- a. die **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- b. die **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- c. die von Swissmedic genehmigte, **definitive Fachinformation**, wobei allfällige Änderungen zu der von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angepassten Fachinformation im Begleitbrief anzugeben sind;
- d. bezüglich APV sind im Begleitbrief allfällige Änderungen im Verhältnis zum eingereichten Formular anzugeben oder die Angaben des Formulars zu bestätigen.

B.5.4.2 Werden diese Unterlagen erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, sind die Unterlagen auch auf einer CD-ROM einzureichen und ist in einem Begleitbrief anzugeben, ob Änderungen im Verhältnis zum Gesuch bestehen.

B.5.5 EAK

Die Gesuche APD für ein Originalpräparat/Biosimilar werden der EAK unterbreitet.

B.5.6 Gebühren

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 400.-- zu (Art. 38 Abs. 2 KLV).

B.6 Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken (APD) eines Generikums oder Co-Marketing-Arzneimittels

B.6.1 Vorbemerkungen

B.6.1.1 Ein APD kann gestellt werden für Arzneimittel, welche über die gleiche fünfstellige Zulassungsnummer verfügen wie Arzneimittel, welche bereits in der SL eingetragen sind, deren sechste bis achte Zulassungsnummer jedoch neu ist.

B.6.1.2 Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der Zulassungsinhaberin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1h).

B.6.2 Gesuch

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 CD-ROM.

B.6.3 Inhalt Gesuch APD eines Generikums oder Co-Marketing-Arzneimittels

Das Gesuch APD eines Generikums oder Co-Marketing-Arzneimittels besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Angaben zum Verfahren und Beilagenverzeichnis;
- b. von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- c. Zulassungsverfügung von Swissmedic;
- d. Zulassungsbescheinigung von Swissmedic;
- e. **Key Facts-Formular** (Anhang 3g). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;
- f. hat die **Dosierungsempfehlung** in der Fachinformation geändert, ist eine entsprechende Dokumentation einzureichen.

B.6.4 EAK

Die Gesuche APD eines Generikums und Co-Marketing-Arzneimittels werden der EAK nicht unterbreitet.

B.6.5 Gebühren

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 400.-- zu (Art. 38 Abs. 2 KLV).

B.7 Preiserhöhungsgesuch (PEG)

B.7.1 Vorbemerkung

Das BAG kann eine Preiserhöhung erst bewilligen, wenn seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens **zwei Jahre** verstrichen sind (Art. 67 Abs. 2 Bst. b KVV). PEG können deshalb erst nach Ablauf von 1 Jahr und 9 Monaten seit der Aufnahme in die SL oder seit der letzten Bewilligung einer Preiserhöhung durch das BAG eingereicht werden.

Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der Zulassungsinhaberin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1i).

B.7.2 Gesuch

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 CD-ROM.

B.7.3 Inhalt Gesuch PEG

Das Gesuch PEG besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Angaben zum Verfahren und Beilagenverzeichnis;
- b. **Schriftliche Begründung** des Preiserhöhungsgesuches: Begründung der beantragten Preiserhöhung ausser APV und TQV;
- c. **TQV**: Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln der gleichen therapeutischen Gruppe;
- d. Formular **Preiserhöhungsgesuch** (Anhang 6);
- e. **APV**: Formular Anhang 4 und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der Krankenversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Dauert das Beurteilungsverfahren länger als 6 Monate, so ist jeweils nach 6 Monaten ein aktualisiertes Formular Anhang 4 einzureichen. Es gelten für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zu diesem Zeitpunkt gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse beim Einreichen des Preiserhöhungsgesuches.

B.7.4 EAK

Die PEG werden der EAK unterbreitet.

B.7.5 Gebühren

Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 400.-- zu (Art. 38 Abs. 2 KLV).

B.8 Gesuch um Änderung einer Limitation (GÄL)

B.8.1 Vorbemerkung

- B.8.1.1 Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der Zulassungsinhaberin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1j).
- B.8.1.2 Ergibt die Bearbeitung eines formal vollständigen Gesuches gemäss Checkliste, dass das Gesuch inhaltlich-materiell unvollständig eingereicht wurde, so wird das Gesuch unter Mitteilung an die Gesuchstellerin um einen Einreichetermin zurückgestellt.
- B.8.1.3 Erfordert die Anwendung des Arzneimittels in der neuen Indikation einen spezifischen diagnostischen Test, sollte die Firma so früh als möglich mit dem BAG Kontakt aufnehmen, um abzuklären, ob dieser Test aus der OKP bereits vergütet wird. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zu Handen der verschiedenen Kommissionen behilflich. Wird der Test nicht vergütet, ist der Test zur Aufnahme in die Analysenliste beim BAG zur Beurteilung durch die EAMGK anzumelden. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind zu finden unter: [Anträge für Analysen](#)

Das BAG koordiniert die Aufnahme des Tests und die Aufnahme in die SL: Eine Aufnahme in die SL kann in der Regel erst erfolgen, wenn auch der Test aus der OKP vergütet wird.

Je früher dem BAG die Notwendigkeit der Koordination von Gesuchen bei mehreren Kommissionen bekannt ist, umso schneller können die Prozesse aufeinander abgestellt werden.

Daher sind Aufnahmegesuche von diagnostischen Tests in die Analysenliste so bald wie möglich und vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da die zuständige Kommission nur zweimal pro Jahr tagt und die Bearbeitungsprozesse für diese Gesuche länger sein können als für Gesuche von Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines NA für die SL mindestens angegeben werden, ob ein Test zur Aufnahme in die Analysenliste noch angemeldet werden muss. Je später das BAG und die EAK feststellen, dass noch Koordinationsbedarf mit anderen Kommissionen besteht, umso stärker kann sich die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL verzögern, weil das Gesuch zurückgestellt werden kann.

- B.8.1.4 Erfordert die Anwendung des Arzneimittels in der neuen Indikation eine Empfehlung durch die ELGK (z.B. bei Impfstoffen oder histologischen Voruntersuchungen), sollte die Firma so früh als möglich mit dem BAG Kontakt aufnehmen, damit die Bearbeitungsprozesse für beide Kommissionen (ELGK und EAK) aufeinander abgestimmt werden können. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zu Handen der verschiedenen Kommissionen behilflich. Vor der Einreichung eines Gesuchs an die EAK ist vorgängig ein entsprechendes Gesuch für die Beurteilung durch die ELGK einzureichen. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind zu finden unter: [Anträge für medizinische Leistungen](#)

Die Empfehlung durch die ELGK und die Aufnahme in die SL werden koordiniert: Eine Aufnahme in die SL kann in der Regel erst erfolgen, wenn die Empfehlung der ELGK vorliegt.

Je früher dem BAG die Notwendigkeit der Koordination von Gesuchen bei mehreren Kommissionen bekannt ist, umso schneller können die Prozesse aufeinander abgestellt werden. Daher sind Gesuche an die ELGK so bald wie möglich und vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da die zuständige Kommission nur zweimal pro Jahr tagt und die Bearbeitungsprozesse für diese Gesuche länger sein können als für Gesuche von Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines NA für die SL mindestens angegeben werden, ob noch ein Gesuch an die ELGK gestellt werden muss. Je später das BAG und die EAK feststellen, dass noch Koordinationsbedarf mit anderen Kommissionen besteht, umso stärker kann sich die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL verzögern, weil das Gesuch zurückgestellt werden kann.

B.8.2 Gesuch

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 CD-ROM.

B.8.3 Inhalt Gesuch GÄL

Das Gesuch GÄL besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Angaben zum Verfahren und Beilagenverzeichnis;
- b. **Voranzeige von Swissmedic** mit der Mitteilung über die Indikation(en), die zugelassen werden soll(en);
- c. **Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind; hat die Dosierungsempfehlung geändert, ist dies zu erläutern;
- d. **Key Facts-Formular** (Anhang 3h). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;

- e. **TQV**: Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln der gleichen therapeutischen Gruppe. Der TQV ist Bestandteil des Key-Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- f. **APV**: Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Dauert das Verfahren länger als 6 Monate, so ist jeweils nach 6 Monaten ein aktualisiertes Formular Anhang 4 einzureichen. Es gelten für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zu diesem Zeitpunkt gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse beim Einreichen des Gesuches um Änderung der Limitation;

- g. **Die drei wichtigsten klinischen Arbeiten** im pdf-Format, in der Regel in „peer reviewed“ Zeitschriften (z.B. „The Lancet“, „New England Journal of Medicine“) veröffentlicht;
- h. Clinical Overview
Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;
- i. Klinische Leitlinien
Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Guidelines von Fachgesellschaften oder Behörden;
- j. Pharmakoökonomische Studien (falls vorhanden);
- k. **Epidemiologische Daten** der zu behandelnden Krankheit.

B.8.4 Vollständigkeit der Unterlagen

B.8.4.1 **Bedingung** für die Aufnahme ist, dass die nachfolgend angeführten Unterlagen vorliegen.

- a. die **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- b. die **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- c. die von Swissmedic genehmigte, **definitive Fachinformation**, wobei allfällige Änderungen zu der von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angepassten Fachinformation im Begleitbrief anzugeben sind;
- d. bezüglich **APV** sind im Begleitbrief allfällige Änderungen im Verhältnis zum eingereichten Formular anzugeben oder die Angaben des Formulars zu bestätigen.

B.8.4.2 Werden diese Unterlagen erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, sind die Unterlagen auch auf einer CD-ROM einzureichen und ist in einem Begleitbrief anzugeben, ob Änderungen im Verhältnis zum Gesuch bestehen.

B.8.5 EAK

Die GÄL werden der EAK unterbreitet.

B.8.6 Gebühren

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 400.-- zu (Art. 38 Abs. 2 KLV).

B.9 Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln (IND)

B.9.1 Inhalt Meldung

Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG innert 90 Tagen seit der Swissmedic-Zulassung die nachfolgenden Unterlagen einzureichen (Art. 37b KLV):

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. die Zulassungsverfügung der neuen Indikation;
- c. die **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- d. die von Swissmedic genehmigte, **definitive Fachinformation**;
- e. **Formular zur Meldung der Zulassung einer neuen Indikation** (Anhang 3i). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;
- f. **TQV**: Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln der gleichen therapeutischen Gruppe. Der TQV ist Bestandteil des Formulars zur Meldung der Zulassung einer neuen Indikation. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- g. **APV**: Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Dauert die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit aufgrund der Änderung der Indikation länger als 6 Monate, so ist jeweils nach 6 Monaten ein aktualisiertes Formular Anhang 4 einzureichen. Es gelten für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zu diesem Zeitpunkt gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse bei der Meldung der Zulassung einer neuen Indikation;

h. Clinical Overview

Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;

i. die wichtigsten **klinischen Studien** (pdf-Format);

j. Klinische Leitlinien

Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Guidelines von Fachgesellschaften oder Behörden;

k. **Epidemiologische Daten** der zu behandelnden Krankheit.

B.9.2 EAK

Die Meldung der Zulassung einer neuen Indikation wird der EAK unterbreitet.

B.9.3 Gebühren

Nach Eingang der Meldung bestätigt das BAG dessen Eingang, es werden keine Gebühren erhoben.

B.10 Neuüberprüfungsgesuch (NUG)

B.10.1 Voraussetzungen

Gestützt auf eine ablehnende Mitteilung kann die Gesuchstellerin ein NUG einreichen, solange das BAG noch keine beschwerdefähige Verfügung erlassen hat. Sie hat ausführlich zu begründen, weshalb sie mit der Mitteilung nicht einverstanden ist. Sämtliche Kernaussagen müssen mit Referenzen belegt werden.

B.10.2 Form

Ein NUG muss schriftlich eingereicht werden und hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 CD-ROM.

B.10.3 Inhalt Gesuch NUG

B.10.3.1 Reicht die Gesuchstellerin Unterlagen, die sie bereits einmal eingereicht hat, nochmals ein, hat sie dies anzugeben und die neuen Argumente und Daten als solche zu kennzeichnen.

B.10.3.2 Vor mehr als sechs Monaten eingereichte und abgelehnte Gesuche sind mit aktualisiertem APV einzureichen. Das ursprünglich eingereichte Gesuch ist in diesem Fall in elektronischer Form (auf der CD-ROM) nochmals vollständig einzureichen.

B.10.3.3 Bei inhaltlich-materiell unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch unter Mitteilung an die Gesuchstellerin um einen Einreichetermin zurückgestellt.

B.10.4 EAK

Die NUG werden der EAK unterbreitet.

B.10.5 Gebühren

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang, es werden keine Gebühren erhoben.

B.11 Spezialfall (SPEZF)

B.11.1 Definition

Das BAG kann der EAK einen Fall zur Klärung von spezifischen Fragen (zu noch pendenten Gesuchen, keine Neubeurteilung) als Spezialfall unterbreiten. Sieht das BAG eine solche Unterbreitung vor, so informiert es die Zulassungsinhaberin darüber. Die Zulassungsinhaberin kann dazu bis 20 Tage vor der EAK-Sitzung die nötigen Unterlagen einreichen.

B.12 Wiedererwägungsgesuch (WEG)

B.12.1 Voraussetzung

Ein WEG kann gestellt werden, wenn das BAG ein Gesuch durch **Verfügung** abgewiesen hat und diese in Rechtskraft erwachsen ist. Es sind neue Tatsachen geltend zu machen und neue Beweismittel einzureichen.

B.12.2 Vorbemerkung

Bei inhaltlich-materiell unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch unter Mitteilung an die Gesuchstellerin um einen Einreichetermin zurückgestellt.

B.12.3 Inhalt Gesuch WEG

B.12.3.1 Ein WEG muss schriftlich eingereicht werden und hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 CD-ROM. Reicht die Gesuchstellerin Unterlagen, die sie bereits einmal eingereicht hat, nochmals ein, hat sie dies anzugeben und die neuen Argumente und Daten als solche zu kennzeichnen.

B.12.3.2 Vor mehr als sechs Monaten eingereichte und abgelehnte Gesuche sind mit aktualisiertem APV einzureichen. Das ursprünglich eingereichte Gesuch ist in diesem Fall in elektronischer Form (auf der CD-ROM) nochmals vollständig einzureichen.

B.12.4 EAK

Die WEG werden der EAK unterbreitet.

B.12.5 Gebühren

Nach Eingang des WEG-Gesuches stellt das BAG der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 400.-- zu (Art. 38 Abs. 2 KLV).

C Beurteilung der Aufnahmebedingungen

C.1 Grundsatz

C.1.1 WZW-Kriterien

- C.1.1.1 Ein Arzneimittel darf nur in die SL aufgenommen werden, wenn es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) ist. Das BAG prüft diese Aufnahmebedingungen im Hinblick auf die Vergütung durch die OKP.
- C.1.1.2 Insbesondere prüft das BAG die Wirtschaftlichkeit. Dabei legt es für jede Arzneimittelform den bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreis (Publikumspreis, PP) fest. Dieser besteht aus dem FAP, dem Vertriebsanteil und dem reduzierten Mehrwertsteuersatz von 2,5 Prozent (Art. 67 Abs. 1^{bis} KVV).
- C.1.1.3 Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird berücksichtigt, ob die indizierte Heilwirkung des Arzneimittels mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet ist. Das BAG zieht zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einen TQV (vgl. Ziff. C.2) und einen APV (vgl. Ziff. C.3) heran (Art. 65b KVV, Art. 34 KLV). Beim APV werden die zugelassenen Indikationen angemessen berücksichtigt. Der Schweizer FAP soll in der Regel den durchschnittlichen FAP der Vergleichsländer nicht überschreiten (Art. 35 Abs. 1 KLV). Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des Vertriebsanteils legt das BAG Höchstansätze fest (vgl. Ziff. C.11). Verschiedene Packungsgrössen und Dosisstärken desselben Wirkstoffes vergleicht es untereinander (Ziff. C.9) entsprechend den Richtlinien betreffend Preisrelationen (Anhang 5a/5b) oder nach üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe.
- C.1.1.4 Die SL enthält für jede Packung und Dosierung in der Regel den verfügbaren Höchstpreis (Publikumspreis, PP) sowie einen FAP. Als FAP wird derjenige Preis angegeben, den das BAG im Zeitpunkt der Aufnahme oder bei einer späteren Preisanpassung der Berechnung des Höchstpreises zugrunde gelegt hat. Für einzelne, rezeptfrei erhältliche Arzneimittel, die vor dem 1. Juli 2001 aufgenommen wurden, wurde kein FAP ermittelt.

C.2 Therapeutischer Quervergleich (TQV) und Innovationszuschlag

C.2.1 Grundsätze

- C.2.1.1 Bei der Aufnahme von Arzneimitteln, Gesuchen um Limitationsänderung, Meldungen von Indikationserweiterungen und Preiserhöhungsgesuchen ist ein Kostenvergleich mit anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise vorzunehmen. In begründeten Fällen kann auch mit einem Arzneimittel, das nicht in der SL aufgeführt ist, verglichen werden.
- C.2.1.2 Jede Gutheissung einer Indikationserweiterung durch Swissmedic muss dem BAG inkl. Datum dieser Gutheissung innert 90 Tagen gemeldet werden (Art. 66 KVV). Das BAG überprüft bei jeder Indikationserweiterung, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind.
- C.2.1.3 Werden Arzneimittel der gleichen Indikation oder mit ähnlicher Wirkungsweise verglichen, werden die Behandlungskosten je Tag oder Kur aufgrund des FAP verglichen.
- C.2.1.4 Die therapeutische Äquivalenz zwischen angemeldetem Arzneimittel und dem Vergleichsarzneimittel muss von der ZulassungsinhaberIn anhand von beigelegten klinischen Studien gezeigt werden.

C.2.2 Innovationszuschlag

Als Basis für die Berechnung des Innovationszuschlages dient der TQV (Vergleich der Kur- bzw. der Tagestherapiekosten) ausgehend vom FAP nach Ziffer C.2.1.1. Der Fortschritt/therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist anhand von beigelegten klinischen Studien zu begründen. In der Regel wird ein Innovationszuschlag von höchstens 20 Prozent gewährt.

Der Preis inkl. Innovationszuschlag darf den durchschnittlichen FAP im Ausland in der Regel nicht überschreiten (Art. 35 Abs. 1 KLV).

C.3 Auslandpreisvergleich (APV)

C.3.1 Fabrikabgabepreis (FAP)

Der FAP eines Arzneimittels exkl. Mehrwertsteuer (MwSt) darf in der Regel den Durchschnitt der FAP, abzüglich der MwSt dieses Arzneimittels in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, Frankreich, den Niederlanden und Österreich nicht überschreiten. Ist ein Arzneimittel in den Vergleichsländern nicht zugelassen und wird die Zulassung nicht demnächst erwartet, kann das BAG mit weiteren Ländern vergleichen (Art. 35 KLV). Beim APV werden in der Regel alle Vergleichsländer berücksichtigt, unabhängig davon, ob und in welchem Mass das Arzneimittel vergütet wird oder ob es als „hospital product“ gilt.

C.3.2 Bestätigungen Vergleichsländer

Die Gesuchstellerin hat die FAP und die Apothekeneinstandspreise (exkl. MwSt) aus den sechs oben erwähnten Ländern einzureichen. Sie sind von einer zeichnungsbefugten Person der Vertriebsgesellschaft im jeweiligen Land unterschrieben zu bestätigen. Das BAG ist auch darüber zu informieren, ob und in welchem Mass das Arzneimittel durch die OKP vergütet wird oder als „hospital product“ gilt. Dem BAG ist auch mitzuteilen, welche Indikationen im Ausland zugelassen sind und welche Limitationen/Einschränkungen im Ausland durch Guidelines gelten.

C.3.3 Stichtag und Umrechnung

C.3.3.1 Der Stichtag für den APV ist jeweils einen Monat vor dem Einreichetermin, also der **20. Februar, 20. Mai, 20. August** und **20. November**.

C.3.3.2 Für die sechs erwähnten Referenzländer und allfällige andere Länder erfolgt die Umrechnung aufgrund des Monatsmittels der Devisenkurse der Schweizerischen Nationalbank über sechs Monate. Vom BAG werden zweimal im Jahr die entsprechenden durchschnittlichen Wechselkurse berechnet und am 1. November resp. 1. Mai im Internet unter: www.sl.bag.admin.ch veröffentlicht.

Die am 1. November veröffentlichten, durchschnittlichen Wechselkurse gelten für alle Unterlagen, die in der Zeit vom 1. November – 30. April eingereicht werden (NA, Unterlagen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bei Patentablauf usw.). Die am 1. Mai veröffentlichten, durchschnittlichen Wechselkurse gelten für alle Unterlagen, die in der Zeit vom 1. Mai bis 31. Oktober eingereicht werden.

C.3.4 Andere Packungsgrösse und Dosisstärke im Ausland

Wird die Packungsgrösse oder Dosisstärke, die Gegenstand des Gesuches oder der Überprüfung bildet, in den Vergleichsländern nicht angeboten, sind die Preise der am ehesten vergleichbaren Packungsgrösse und Dosisstärke anzugeben, die in diesen Ländern angeboten wird.

Verschiedene Packungen gleicher Dosisstärke und verschiedene Dosisstärken mit gleicher Packungsgrösse sind linear umzurechnen.

C.3.5 Vergleich mit gleichem Arzneimittel

Verglichen wird grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel desselben Unternehmens, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin, auch wenn das Arzneimittel im Ausland unter einer anderen Bezeichnung im Handel ist. Als dasselbe Unternehmen gilt auch ein Unternehmen, das für das betreffende Arzneimittel als Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion oder den Verkauf der Vertriebsrechte) zuständig ist. Verweigert der Partner die Preisangabe, ist dies schriftlich zu belegen. Ist in den Vergleichsländern kein gleiches Arzneimittel im Handel, kann mit ausländischen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff verglichen werden.

C.4 Generika

C.4.1 Zweckmässigkeit von Generika

Generika gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn die gesamte Gamme sowie alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer galenischen Form des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet werden. Wird von diesem Grundsatz abgewichen, ist dies medizinisch-therapeutisch oder mit dem gegebenenfalls bestehenden Patent- oder Erstanmelderschutz zu begründen. Rein wettbewerbliche Begründungen genügen nicht.

C.4.2 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit werden die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt (Art. 65c Abs. 1 KVV).

C.4.3 Preisbildung

⁴Die Preisbildung der Generika für deren Aufnahme in die SL wird in Abhängigkeit des Marktvolumens sämtlicher galenischen Formen des Originalpräparates und dessen allfälligem Co-Marketing-Arzneimittel festgelegt (Art. 65c Abs. 2 KVV):

- a. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;

⁴ Fassung vom 1.1.2012, alte Fassung vgl. Kapitel M

d. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;

e. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während vier Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

C.4.4 Berechnung FAP Generika

C.4.4.1 Massgebend für die Berechnung der FAP der Generika ist das ausländische Durchschnittspreisniveau zum Zeitpunkt des Patentablaufs des Originalpräparates in der Schweiz, gemessen an der meistverkauften Packung des Originalpräparates (Art. 65c Abs. 3 KVV).

C.4.4.2 Das Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des FAP des Originalpräparates und dessen allfälligem Co-Marketing-Arzneimittel und muss die ganze Gamme, das heisst sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffes umfassen. In den eingereichten Unterlagen müssen die Umsatzzahlen aller Packungsgrössen und Dosisstärken detailliert aufgeführt sein.

C.4.4.3 Existieren von einem Wirkstoff unterschiedliche Originalpräparate mit unterschiedlicher Indikation, so wird nur das Marktvolumen des Originalpräparates mit gleicher Indikation wie das Generikum berücksichtigt.

C.4.4.4 Existieren von einem Wirkstoff Mono- und Kombinationspräparate, so wird nur das Marktvolumen des entsprechenden Originalpräparates (Mono- oder Kombinationspräparat) berücksichtigt.

C.4.4.5 Der Umsatz nach Ziffer C.4.4.2 ist dem BAG von der antragstellenden Zulassungsinhaberin des Generikums gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Institutes vorzulegen (Art. 65c Abs. 4 KVV).

C.4.4.6 Falls der FAP des neu in die SL aufzunehmenden Generikums mindestens 50 Prozent unter dem ausländischen Durchschnittspreisniveau des mit ihm austauschbaren Originalpräparat liegt, so kann auf die Einreichung der Umsatzzahlen verzichtet werden.

C.4.4.7 Liegt der Patentablauf bei der Einreichung des Gesuches um Aufnahme in die SL mehr als 6 Jahre zurück, so verzichtet das BAG auf die Einreichung der Umsatzzahlen. Das neu in die SL aufzunehmende Generikum ist wirtschaftlich, sofern dessen FAP höchstens dem Durchschnitt der bereits gelisteten Generika entspricht, welche zum selben Originalpräparat austauschbar sind.

C.4.4.8 Liegt der Patentablauf bei der Einreichung des Gesuches um Aufnahme in die SL mehr als 6 Jahre zurück und sind noch keine Generika, welche zum selben Originalpräparat austauschbar sind, in der SL gelistet, so sind die Umsatzzahlen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel der letzten 4 Jahre einzureichen. Massgebend für die Berechnung des FAP des Generikums ist der gültige FAP des Originalpräparates zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuches um Aufnahme in die SL.

C.4.5 Wechsel des Generikaherstellers

Ist ein Generikum der antragstellenden Zulassungsinhaberin bereits in der SL und soll aufgrund des Wechsels des Generikaherstellers durch ein anderes Generikum mit demselben Wirkstoff ersetzt werden, so können für das neu angemeldete Generikum die Preise des bisher in der SL aufgeführten Generikums beantragt werden.

C.4.6 Preisanpassung nach Überprüfung des Originalpräparates bei Patentablauf

C.4.6.1 Werden Generika in die SL aufgenommen, bevor das BAG die Preisüberprüfung bei Patentablauf des Originalpräparates abgeschlossen hat, werden sie nach der Preisüberprüfung und bei Bekanntsein des APV des Originalpräparates zur Wahrung des Abstands preislich angepasst (Art. 65c Abs. 5 KVV).

C.4.6.2 Nach der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates bei Patentablauf veröffentlicht das BAG dessen ausländisches Durchschnittspreisniveau auf seiner Website: www.sl.bag.admin.ch (Art. 37 KLV).

C.4.7 Anwendung auf die gesamte Gamme

Die Preisabschläge nach Ziffer C.4.3 gelten für die gesamte Gamme und sind von den FAP der einzelnen galenischen Formen, Packungsgrößen und Dosisstärken der Originalpräparate herunterzurechnen. Eine grosse Packung darf pro Dosis nicht überlinear teurer sein als eine kleinere.

C.5 Biosimilars

Biosimilars sind wirtschaftlich, wenn sie im Zeitpunkt der SL-Aufnahme auf Basis FAP mindestens 25 Prozent günstiger sind als das nicht mehr patentgeschützte und nach Artikel 65e KVV auf dem ausländischen Durchschnittspreisniveau überprüfte Referenzpräparat.

C.6 Gesuch um andere Packungsgrößen und Dosisstärken (APD)

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit werden der APV und folgende Kriterien berücksichtigt:

- a. bei einer neuen, grösseren Packung die Richtlinien betreffend Preisrelationen gemäss Anhang 5a oder gemäss üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe;
- b. bei einer neuen, kleineren Packung ist der Preis linear zu berechnen;
- c. bei einer neuen, stärkeren Dosierung wird bei unveränderter Indikation innerhalb der Gamme (gemäss Richtlinien betreffend Preisrelation in Anhang 5b oder "flat pricing", vgl. C.9.2 und üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe) und bei Änderung der Indikation mit einem anderen Arzneimittel verglichen.
- d. bei einer neuen, schwächeren Dosierung ist der Preis linear zu berechnen.

C.7 Kombinationspräparate

C.7.1 TQV

Für den TQV bei Kombinationspräparaten sind grundsätzlich die Monopräparate der SL massgebend. Es wird dabei unterschieden, wie viele Wirkstoffe des Kombinationspräparates patentgeschützt sind.

C.7.1.1 Alle Wirkstoffe sind noch patentgeschützt

Sind bei einem Kombinationspräparat alle Wirkstoffe noch patentgeschützt, so darf das Kombinationspräparat nicht mehr kosten als die Summe der noch patentgeschützten Monopräparate.

Als Basis für die Berechnung gilt die kleinste Packung mit der tiefsten Dosierung.

C.7.1.2 Ein Wirkstoff ist noch patentgeschützt

Bei der Neuanmeldung einer Wirkstoffzweierkombination, deren einzelne Wirkstoffe als Monopräparate bereits kassenzulässig sind und bei welcher eine Komponente nicht mehr patentgeschützt ist, findet die 100 Prozent-plus-maximal-50 Prozent-Regel Anwendung. D.h. die patentgeschützte Komponente wird dabei zu 100 Prozent und die nicht mehr patentgeschützte Komponente zu maximal 50 Prozent für die Preisbildung berücksichtigt. Für die Berechnung der 50 Prozent ist der Durchschnittspreis der Generika in der SL zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuches massgebend.

Als Basis für die Berechnung gilt die kleinste Packung mit der tiefsten Dosierung.

C.8 Co-Marketing-Arzneimittel

C.8.1 Zweckmässigkeit von Co-Marketing-Arzneimitteln

Co-Marketing-Arzneimittel gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn das Aufnahmege- such die gesamte Gamme sowie alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer galenischen Form des Basispräparates für Erwachsene umfasst. Wird von diesem Grundsatz abgewi- chen, ist dies zu begründen. Rein wettbewerbliche Begründungen genügen nicht.

C.8.2 Basispräparat

Massgebend für die Definition des Basispräparates ist die entsprechende Zulassungsverfü- gung von Swissmedic.

C.8.3 Co-Marketing-Arzneimittel eines Originalpräparates

C.8.3.1 Das Aufnahmege- such für ein Co-Marketing-Arzneimittel hat dieselben Packungsgrössen und Dosisstärken zu umfassen wie das Originalpräparat.

C.8.3.2 Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basis- präparat.

C.8.3.3 Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre werden Co-Marketing- Arzneimittel von Originalpräparaten gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

C.8.3.4 Bei der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes werden Co-Marketing-Arzneimittel von Originalpräparaten gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

C.8.3.5 Bei Ablauf des Wirkstoffpatentes des Originalpräparats wird das Co-Marketing-Arzneimittel in der Generikalistelinks unter dem Originalpräparat als Co-Marketing-Arzneimittel aufgeführt. Das Co-Marketing-Arzneimittel hat in diesem Fall denselben Selbstbehalt wie das Original- präparat (20 Prozent oder 10 Prozent, vgl. Kap. G).

C.8.3.6 Wenn das Co-Marketing-Arzneimittel einem Generikum gleichgestellt werden soll, so muss dieses die Wirtschaftlichkeitskriterien für Generika nach Ziffer C.4.3 erfüllen. Dann wird das Co-Marketing-Arzneimittel in der Generikalisterechts als Co-Marketing-Arzneimittel aufge- führt.

C.8.4 Als Generikum zugelassenes Co-Marketing-Arzneimittel eines Originalpräparates

Wird ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff vor Ablauf des Wirkstoffpatentes des entsprechenden Originalpräparates in die SL aufgenommen, so wird es bis zum Patentablauf nicht als Generikum in der SL aufgeführt, selbst wenn es gemäss der Swissmedic-Zulassungsverfügung als Generikum bezeichnet wird, sondern es gilt bis zum Ablauf des Wirkstoff-Patents noch als Co-Marketing-Arzneimittel des Originalpräparates.

Ein Co-Marketing-Arzneimittel kann vor Patentablauf maximal zum selben Preis wie das Original-Basispräparat in die SL aufgenommen werden. Um nach Patentablauf als Generikum in der SL aufgeführt zu werden, muss dieses die Wirtschaftlichkeitskriterien für Generika nach Ziffer C.4.3 erfüllen. Dafür sind ebenfalls die Umsatzzahlen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel entsprechend Artikel 65c Absatz 4 KVV einzureichen.

C.8.5 Co-Marketing-Arzneimittel eines Generikums

- C.8.5.1 Das Aufnahmegesuch für ein Co-Marketing-Arzneimittel hat dieselben Packungsgrössen und Dosisstärken zu umfassen wie das Basispräparat.
- C.8.5.2 Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat.
- C.8.5.3 Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre werden Co-Marketing-Arzneimittel gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

C.9 Preise innerhalb der Gamme

C.9.1 Verschiedene Packungsgrössen bei gleicher Dosisstärke

Die Preisrelationen gemäss Anhang 5a sind zu beachten, wenn sie bei der Preisbildung der Vergleichsarzneimittel berücksichtigt wurden. Ausgangspunkt für die Berechnung der Preisrelationen bildet stets die kleinste Packung mit der tiefsten Dosisstärke.

C.9.2 Verschiedene Dosisstärken bei gleicher Packungsgrösse

Zwischen verschiedenen Dosisstärken gleicher Packungen können die Preise aufgrund unterschiedlicher Ansätze festgelegt werden (der gewählte Ansatz ist zu begründen).

- C.9.2.1 **Dosierungsabhängige Preisgestaltung:** Die Preise werden im Verhältnis zur Dosisstärke abgestuft (Anhang 5b). Es ist die übliche Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe und die Preisgestaltung im Ausland zu beachten. Ausgangspunkt für die Berechnung der Preisrelationen bildet stets die kleinste Packung mit der tiefsten Dosisstärke.
- C.9.2.2 **Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten (Flat Pricing):** Die Preise werden derart festgelegt, dass unabhängig von der Dosierung einheitliche Therapiekosten pro Tag oder Kur erreicht werden. Es wird berücksichtigt, ob andere Arzneimittel der betreffenden therapeutischen Gruppe ebenfalls im Flat Pricing angeboten werden und in den Vergleichsländern die Preisgestaltung ebenfalls „flat“ ist.

C.10 Parallelimportierte Originalpräparate

C.10.1 Vorbemerkungen

C.10.1.1 Rechtliche Grundlage: Artikel 9a Absatz 5 PatG

Dieser Artikel sieht vor, dass das Inverkehrbringen von patentgeschützter Ware aus dem Ausland ins Inland von der Zustimmung des Patentinhabers abhängt, wenn der Preis der Ware im Inland oder im Land des Inverkehrbringens staatlich festgelegt ist.

C.10.1.2 Für parallelimportierte Originalpräparate gelten grundsätzlich dieselben Regeln wie für Originalpräparate. Zu berücksichtigen sind aber nachfolgende Besonderheiten:

C.10.2 Wirtschaftlichkeit

C.10.2.1 Parallelimportierte Originalpräparate sind wirtschaftlich, wenn sie

a. Auf Basis FAP mindestens 15 Prozent günstiger sind als der Schweizer Preis des Originalpräparates;

b. Wenn der Preis des Schweizer Originalpräparates bereits auf Generikapreisniveau ("Freikauf") gesenkt wurde, haben das Schweizer Originalpräparat und das parallelimportierte Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten.

C.10.2.2 Im Falle einer anstehenden Preissenkung des Originalpräparates muss der Preis des parallelimportierten Originalpräparats ebenfalls per Ersten des Folgemonats automatisch gesenkt werden, um die 15 Prozent Preisdifferenz einzuhalten.

C.10.2.3 Im Falle eines "Freikaufs" des Originalpräparates wird der Preis des parallelimportierten Originalpräparats ebenfalls per Ersten des Folgemonats automatisch auf das neue Niveau des Originals gesenkt (Generikapreisniveau). Die Preisdifferenz zum Originalpräparat beträgt in dem Fall 0 Prozent. Es bleibt aber dem Parallelimporteur überlassen, den Preis freiwillig unter denjenigen des Originalpräparats zu senken.

C.10.2.4 Die Preissenkungen erfolgen jeweils nur **per Mitteilung** des BAG an die Parallelimporteurin. Eine Neuverfügung entfällt grundsätzlich, da allfällige Preissenkungen in Korrelation zum Originalpräparat bereits mit der Aufnahme des parallelimportierten Originalpräparats in die SL mitverfügt werden.

C.10.2.5 Eine Neuverfügung findet nur statt, wenn das parallelimportierte Originalpräparat seinen Preis noch unter denjenigen des "freigekauften" Originalpräparats senken möchte.

C.10.3 Preisbildung Gamme

Die Preisabschläge nach Ziffer C.10.2 gelten für die gesamte Gamme und sind von den FAP der einzelnen galenischen Formen, Packungsgrößen und Dosisstärken des Originalpräparates herunterzurechnen.

C.10.4 Zweckmässigkeit

Parallelimportierte Originalpräparate gelten als zweckmässig, wenn sie eine geeignete Gamme aufweisen.

C.10.5 Selbstbehalt

Der Selbstbehalt, welcher für das parallelimportierte Arzneimittel zu tragen ist, richtet sich nach den Kriterien nach Kap. G.

C.10.6 Vereinfachtes Verfahren

Sind diese Kriterien erfüllt und liegt eine gültige Zulassung der Swissmedic vor, werden parallelimportierte Originalpräparate im vereinfachten Verfahren (vgl. Ziff. A.3.3) in die SL aufgenommen.

C.11 Wirtschaftlichkeit des Vertriebsanteils**C.11.1 Definition**

Der Vertriebsanteil gilt die logistische Leistung ab (Art. 67 Abs. 1^{quater} KVV). Er setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen:

- a. **Preisbezogener Zuschlag:** dieser gilt namentlich Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben ab (Art. 67 Abs. 1^{quater} Bst. a KVV);
- b. **Zuschlag je Packung:** dieser gilt Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten ab (Art. 67 Abs. 1^{quater} Bst. b KVV).

C.11.2 Swissmedic-Abgabekategorien A und B

C.11.2.1 Für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorien A und B setzt sich der Vertriebsanteil aus einem im Verhältnis zur Höhe des FAP bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag) und einem Zuschlag je Packung zusammen.

C.11.2.2 Der Vertriebsanteil wird wie folgt geregelt (Art. 35a KLV):

Preisklasse	preisbezogener Zuschlag (% FAP)	Zuschlag je Packung
FAP < 5.00 CHF	12%	4.00 CHF
FAP ab 5.00 CHF	12%	8.00 CHF
FAP ab 11.00 CHF	12%	12.00 CHF
FAP ab 15.00 CHF	12%	16.00 CHF
FAP ab 880.00 CHF bis 2569.99 CHF	7%	60.00 CHF
FAP ab 2570.00 CHF	0%	240.00 CHF

Zur Berücksichtigung besonderer Vertriebsverhältnisse kann das BAG für gewisse Arzneimittelgruppen in Abweichung von Ziffer C.11.2.2 besondere Vertriebsanteile vorsehen (Art. 35a Abs. 4 KLV).

C.11.3 Swissmedic-Abgabekategorien C und D

Für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorien C und D besteht der Vertriebsanteil aus einem preisbezogenen Zuschlag, der 80 Prozent beträgt (Art. 35a Abs. 3 KLV). Der Zuschlag je Packung entfällt.

C.11.4 Mehrwertsteuer (MwSt)

Für Arzneimittel wird nach der Hinzurechnung des Vertriebsanteils zum FAP auf dem so ermittelten Betrag die Mehrwertsteuer von 2,5 Prozent nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 8 des Bundesgesetzes vom 12. Juni 2009 über die Mehrwertsteuer (MWSTG) erhoben.

D	Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel
----------	--

D.1 Definition und Abgrenzung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel

D.1.1 Definition

D.1.1.1 Komplementärarzneimittel: Arzneimittel, die in der Komplementärmedizin eingesetzt und nach den entsprechenden Herstellungsvorschriften hergestellt werden, namentlich asiatische, homöopathische (einschliesslich homöopathisch-spagyrische/spagyrische) sowie anthroposophische Arzneimittel (Art. 4 Abs. 1 Bst. a der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)).

Komplementärmedizinische Arzneimittel entfalten unter Umständen eine breite Wirksamkeit, die wegen der speziellen Natur dieser Mittel (z.B. Vielstoffgemische bei pflanzlichen Wirkstoffen, Dynamisierung durch Potenzierung, spezifische anthroposophische/spagyrische Herstellungsmethoden) nicht mit der pharmakologischen Wirkung definierter bzw. isolierter Einzelstoffe im Sinne der Schulmedizin identisch ist.

D.1.1.2 Phytoarzneimittel: Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin zuzuordnen sind (Art. 4 Abs. 1 Bst. KPAV).

Die Palette der pflanzlichen Arzneimittel (Phytoarzneimittel) ist breit, indem sie von einfachen Zubereitungen und Teedrogen bis zu Arzneimitteln mit speziellen konzentrierten Extrakten reicht. Sie umfasst auch Arzneimittel, welche schulmedizinisch begründet und eingesetzt werden. Eine klare Unterscheidung zwischen komplementärmedizinisch oder schulmedizinisch eingesetzten pflanzlichen Arzneimitteln ist nicht möglich. Aufgrund ihres besonderen Charakters als Vielstoffgemische werden sie daher wie die komplementärmedizinischen Arzneimittel behandelt.

D.1.2 Abgrenzung

Nicht als Komplementärarzneimittel und Phytoarzneimittel gelten:

- a. Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoffe wie z.B. Menthol, Diosmin, Atropin, Tubocurarin;
- b. Arzneimittel mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen (selbst wenn die Ausgangsstoffe aus pflanzlichen Rohstoffen gewonnen werden) wie z.B. Codein, Troxerutin;
- c. Arzneimittel mit gentechnisch hergestellten Wirkstoffen/Ausgangssubstanzen (auch wenn diese mit komplementärmedizinischen Methoden weiterverarbeitet werden);
- d. Mischungen von komplementärmedizinischen Arzneistoffen mit isolierten, synthetischen, partialsynthetischen oder gentechnisch hergestellten Wirkstoffen.

D.2 Vergütung durch die OKP

D.2.1 Zulassungspflichtige Arzneimittel

D.2.1.1 Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Für komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel sieht Swissmedic vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist (Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG).

D.2.1.2 Die spezifischen Anforderungen sind in der KPAV festgelegt. Arzneimittel, welche nach HMG zu den zulassungspflichtigen Arzneimitteln mit Indikation gehören, werden in das Kapitel „Spezialitäten der Komplementärmedizin“ der SL aufgenommen.

D.2.2 Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel

In Kapitel 70.01 der SL aufgeführte Arzneimittel können zugelassene Arzneimittel ohne Indikation sein oder solche die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG keiner Zulassung von Swissmedic bedürfen:

Art. 9 Zulassung

2 Keine Zulassung brauchen:

a Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden (Formula magistralis); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;

2bis

Mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Buchstaben a–cbis darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden.

D.2.3 Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel

Traditionell gebräuchliche und nach anerkannten Vorschriften hergestellte homöopathische und anthroposophische Arzneimittel zur Individualtherapie und ohne Fantasienamen ausschliesslich unter ihrer Sachbezeichnung, ohne Angabe eines Anwendungsgebietes oder einer Dosierungsempfehlung vertrieben werden, konnten bis zum 30. September 2006 gestützt auf Artikel 10 VAZV notifiziert werden. Seit 1. Oktober 2006 werden diese Arzneimittel nach Artikel 17 Absatz 1, Artikel 19 und Artikel 20 der neuen KPAV zugelassen. Zulassungen im Rahmen einer Notifikation behalten Ihre Gültigkeit bis zum Ablauf der Notifikation.

D.2.4 Vergütung

Arzneimittel ohne Indikation, die von Swissmedic zugelassen sind oder die nach den Artikeln 17 Absätze 1 und 19 KPAV zugelassen wurden, sowie Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2a HMG, werden gemäss Kapitel 70.01 vergütet. Die Vergütung entspricht maximal dem Preis (inkl. MwSt), der im Kapitel 70.01 angegebenen ist.

Diese Arzneimittel werden vergütet:

- a. nach Kapitel 70.01 der SL, sofern sie höchstens zu den in diesem Kapitel angegebenen Preisen in Rechnung gestellt werden;
- b. aufgrund der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), sofern die verwendeten Wirk- und Hilfsstoffe in dieser Liste enthalten sind. Die ALT ist auf dem Internet unter www.bag.admin.ch abrufbar.

D.3 Beurteilungsverfahren

D.3.1 Antrag durch Gesuchstellerin

Die Beurteilung eines Arzneimittels durch den Ausschuss für Komplementärmedizin der EAK erfolgt gestützt auf ein entsprechendes Gesuch der Gesuchstellerin. Im Gesuch ist die spezifische komplementärmedizinische Richtung anzugeben. Der Ausschuss für Komplementärmedizin prüft vorab, ob es sich um ein komplementärmedizinisches oder pflanzliches Arzneimittel handelt.

D.3.2 Arzneimittel ohne Indikation

Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation, die ohne Indikations- und Dosierungsangaben nur unter ihrer Sachbezeichnung zugelassen wurden (vgl. Ziff. D.2.1.1) und für nicht-zulassungspflichtige Arzneimittel (vgl. Ziff. D.2.2) kann im Sinne von Kapitel 70.01 der SL eine Beurteilung in Arzneimittelgruppen erfolgen.

D.4 Beurteilungskriterien

D.4.1 Grundsatz

Die Beurteilung der Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen), Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) komplementärmedizinischer Arzneimittel geschieht unter Berücksichtigung der spezifischen Therapiegrundsätze und stützt sich auf die Unterlagen von Swissmedic und gegebenenfalls weitere Fachliteratur.

D.4.2 Beurteilungskriterien

Die Beurteilung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel umfasst folgende, im Gesuch auszuführende Punkte (vgl. Key Facts-Formular Anhang 3b):

- a. Definition und Zusammensetzung des Arzneimittels;
- b. Begründung der beantragten Zuteilung des Arzneimittels zu einer komplementärmedizinischen Richtung;
- c. Beschreibung des Herstellungsprozesses von der Auswahl und der Qualität der Rohstoffe bis zum gebrauchsfertigen Arzneimittel;
- d. Beschreibung und Begründung von Indikation und Dosierung;
- e. Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen);
- f. Zweckmässigkeit;
- g. Wirtschaftlichkeit.

D.4.3 Wirksamkeit

Die Beurteilung der Wirksamkeit komplementärmedizinischer Arzneimittel erfolgt aufgrund der Unterlagen über den therapeutischen Nutzen, welche der Swissmedic für die Zulassung eingereicht wurden und stützt sich auf dessen Urteil. Die wichtigsten, veröffentlichten Arbeiten sind im pdf-Format einzureichen.

D.4.4 Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ergibt sich aus dem Zusammenhang zwischen den therapeutischen Prinzipien der jeweiligen Therapierichtung, dem Herstellungsverfahren und der Zusammensetzung. Dazu gehören auch die Sicherheit und Unbedenklichkeit.

Dosisstärken und Packungsgrössen sind zu begründen.

D.4.5 Wirtschaftlichkeit

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit erfolgt nach den gleichen Grundsätzen wie für schulmedizinische Arzneimittel (vgl. Ziff. C.1.1.3).

Zusammenfassend erfolgt sie durch:

- a. einen TQV: Den Vergleich der Arzneimittelkosten mit anderen, in der Regel komplementärmedizinischen resp. pflanzlichen Arzneimitteln derselben therapeutischen Gruppe;
- b. und durch einen APV (vgl. Ziff. C.3);
- c. Angaben der in der jeweiligen Sozialversicherung zugelassenen Indikationen.

D.4.6 Innovationen

Für Innovationen kann ein angemessener Zuschlag gewährt werden. Falls beim TQV eine rein wirkstoffbezogene Gleichwertigkeit oder eine pharmazeutische Äquivalenz nicht gefunden werden kann (z.B. bei unterschiedlichen Herstellungsverfahren oder Darreichungsformen, bei Wirkstoffgemischen usw.), ist stattdessen aufgrund von Tagetherapie- und Kurkosten die Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen) im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zu berücksichtigen.

E Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

E.1 Verfahren der Überprüfung

E.1.1 Ausgangslage

Arzneimittel werden alle drei Jahre nach der Aufnahme in die SL vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen (WZW) weiterhin erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 1 KLV). Die Überprüfung erfolgt einmal pro Kalenderjahr. Massgebend für die Überprüfung ist das Aufnahmedatum der ersten Handelsform eines Wirkstoffes, der in einem Originalpräparat enthalten ist (Art. 35b Abs. 3 KLV).

E.1.2 Zu überprüfende Arzneimittel

Das BAG überprüft jeweils die FAP derjenigen Originalpräparate, die in absteigender Reihenfolge bis zum Jahr 1955 im Abstand von drei Jahren in die SL aufgenommen wurden. So werden beispielsweise im Jahr 2012 diejenigen Originalpräparate überprüft, die im Jahr 2009, 2006, 2003, 2000 etc. in die SL aufgenommen wurden. Im Jahr 2013 werden diejenigen Originalpräparate überprüft, die im Jahr 2010, 2007, 2004, 2001 etc. in die SL aufgenommen wurden. In den Folgejahren wird nach dem gleichen System verfahren.

Ausgenommen davon sind diejenigen Originalpräparate, die ausserhalb des oben beschriebenen Überprüfungsrhythmus aufgrund einer Indikationserweiterung (Art. 66 KVV) oder einer Limitationsänderung (Art. 66a KVV) daraufhin überprüft wurden, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die nächste Überprüfung dieser Originalpräparate findet im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung oder einer Limitationsänderung statt (Art. 35b Abs. 2 KLV).

E.1.3 Frist zur Eingabe der Daten in die Internet-Applikation

Das für den Vertrieb des Arzneimittels zuständige Unternehmen hat spätestens bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres die vorgesehenen Eingaben zu tätigen (Art. 65d Abs. 3 KVV i.V.m. Art. 35b Abs. 4 KLV). Da die Überprüfung elektronisch erfolgt, haben die Zulassungsinhaberinnen die entsprechenden Daten in die Internet-Applikation einzugeben. Die Unterlagen in Papierform müssen nicht eingereicht werden. Das BAG überprüft die Eingaben in der Internet-Applikation stichprobenartig. Daher sind die entsprechend Unterlagen in Papierform bereit zu halten.

E.1.4 Erforderliche Angaben

Artikel 35b Abätze 4 und 5 KLV führen aus, welche Unterlagen die Zulassungsinhaberinnen für Stichproben durch das BAG bereithalten müssen und welche Daten dem BAG mittels Internet-Applikation bekannt zu geben sind, damit die dreijährliche periodische Überprüfung durchgeführt werden kann. Bekannt zu geben sind:

- a. die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. April des Überprüfungsjahres geltenden FAP aller Vergleichsländer nach Artikel 35 Absatz 2 KLV;
- b. Die Anzahl der seit Aufnahme in die SL oder der letzten Überprüfung verkauften Packungen des Originalpräparates für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen. Diese Information ist für die Eruierung der umsatzstärksten Packung massgebend und kann seitens des BAG im Rahmen von Stichproben eingefordert werden.

Diese Angaben sind bei der erstmaligen Überprüfung seit Aufnahme in die SL auch zur Berechnung allfälliger Rückerstattungen der Mehreinnahmen erforderlich;

c. aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der vorausgegangenen Überprüfung veränderten Informationen zur Wirksamkeit, Sicherheit und zum Nutzen des Arzneimittels (z.B. neue Publikationen, Anpassung der Fachinformation). Die Angaben sind in das entsprechende Feld der Internet-Applikation einzugeben, Unterlagen können hochgeladen werden.

E.1.5 APV: Ermittlung der FAP der Referenzländer nach Artikel 35b Absatz 4 Buchstabe a KLV

Das Unternehmen, welches das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, muss die umsatzstärkste Packung sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes in der Schweiz während der letzten zwölf Monate vor dem 1. April eruieren. Ausgehend von dieser umsatzstärksten Packung in der Schweiz sind die FAP der sechs Referenzländer festzustellen. Diese ausländischen FAP sind gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umzurechnen (Art. 35b Abs. 5 KLV). Die entsprechenden Wechselkurse werden vom BAG in die Internet-Applikation eingegeben.

E.1.6 Bandbreite

Die Zulassungsinhaberinnen können bis zum 31. Mai des Überprüfungsjahres beim BAG beantragen, den Schweizer FAP auf einen Preis zu senken, welcher den durchschnittlichen FAP der Referenzländer um höchstens 3% übersteigt (durchschnittlicher APV plus 3%). Beantragt sie dies nicht, so senkt das BAG den Schweizer FAP auf den durchschnittlichen FAP der Referenzländer (Art. 35b Abs. 7 KLV).

Das Gesuch kann innerhalb der Internet-Applikation gestellt werden. Das Feld für die Senkung auf die Bandbreite von 3% ist standardmässig bereits angekreuzt. Falls die Zulassungsinhaberin auf das ausländische Durchschnittspreisniveau ohne Bandbreite senken möchte, muss sie das Feld freigeben.

E.1.7 Preissenkung

Liegt der Schweizer FAP der umsatzstärksten Packung über dem durchschnittlichen FAP der Referenzländer, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die FAP sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet, d.h. sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffes müssen um denselben Prozentsatz gesenkt werden (Art. 35b Abs. 6 KLV). Die Preissenkung erfolgt mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres (Art. 35b Abs. 7 KLV).

E.1.8 Preiserhöhung

Ergibt die Überprüfung, dass das Arzneimittel in der Schweiz günstiger ist als in den Referenzländern, rechtfertigt dies keine Preiserhöhung (Art. 35b Abs. 8 KLV). Massgebend ist auch der Preisvergleich zu einem anderen Arzneimittel gleicher Indikation oder Wirkungsweise. Für eine allfällige Preiserhöhung muss ein ordentliches PEG (Ziff. B.7) gestellt werden, welches vom BAG entsprechend geprüft wird.

E.1.9 TQV

In begründeten Fällen kommt bei der dreijährlichen periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auch der TQV (vgl. Ziff. C.2) nach Artikel 34 Absatz 2 Buchstaben b und c KLV zur Anwendung. Dabei werden für den Vergleich mit anderen Arzneimitteln in der Regel dieselben Arzneimittel beigezogen wie bei der Aufnahme. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn das Arzneimittel in den Referenzländern nicht im Handel ist.

E.1.10 Generika

Generika gelten als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens 20% tiefer sind als die am 1. April des Überprüfungsjahres gültigen durchschnittlichen FAP des entsprechenden Originalpräparates in den Referenzländern.

Generika werden gleichzeitig mit dem entsprechenden Originalpräparat überprüft (Art. 35b Abs. 10 KLV). Ergibt die Überprüfung, dass ein Generikum zu teuer ist, so erfolgt die Preissenkung mit Wirkung per 1. November des Überprüfungsjahres.

E.1.11 Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 30. Juni 2010⁵

E.2 Rückerstattung der Mehreinnahmen

E.2.1 Ausgangslage

Im neuen 3-jährlichen Überprüfungsrhythmus wird die Rückerstattung allfälliger Mehreinnahmen nur bei der erstmaligen Überprüfung nach Aufnahme eines Präparates in die SL erfolgen. Massgebend hierfür ist die erste Handelsform eines Arzneimittels, das in die SL aufgenommen wurde. Für die Berechnung der zurück zu erstattenden Mehreinnahmen werden alle verkauften Packungen eines Arzneimittels herangezogen, auch wenn eine Handelsform erst zu einem späteren Zeitpunkt in die SL aufgenommen wurde und noch nicht drei Jahre gelistet ist (Art. 35c Abs. 1 und 2 KLV).

E.2.2 Verfahren

Beträgt am Stichtag (1. April) die Differenz zwischen dem FAP und dem im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen neu ermittelten durchschnittlichen FAP der Referenzländer mehr als 3% und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens Fr. 20'000, so kann das BAG die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung dieser an die gemeinsame Einrichtung KVG verpflichten (Art. 67 Abs. 2ter KVV). Die gemeinsame Einrichtung KVG ist eine von den Krankenversicherern aufgrund von Artikel 18 KVG gegründete Stiftung. Der Betrag ist innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Verfügung zu bezahlen.

E.2.3 Berechnung der Mehreinnahmen

Die Mehreinnahmen werden wie folgt berechnet:

- a. Zuerst wird für jede einzelne Packung die Preisdifferenz zwischen dem FAP bei der SL-Aufnahme und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt;
- b. Danach wird diese Preisdifferenz mit der Anzahl der seit der SL-Aufnahme bis zur Preissenkung verkauften Packung multipliziert. Kann die ZulassungsinhaberIn den Nachweis erbringen, dass ein Teil der Packungen im stationären Bereich angewendet und im Rahmen von Pauschalen in Rechnung gestellt wurden, so werden diese Packungen bei der Berechnung der Mehreinnahmen nicht berücksichtigt, weil sie den Versicherten bzw. den Versicherern unabhängig vom Preis der SL in Rechnung gestellt wurden. Demgegenüber werden alle Packungen, die im ambulanten Bereich angewendet wurden bei der Berechnung der Mehreinnahmen berücksichtigt. Dies unabhängig davon, ob sie von den Versicherern oder im Rahmen der Kostenbeteiligung von den Versicherten bezahlt wurden.

⁵ Gestrichen am 1.1.2012, bisherige Fassung vgl. Kapitel M

E.2.4 Wechselkurse

Artikel 35c Absatz 4 legt neu fest, dass für die Berechnung der Mehreinnahmen die Wechselkurse, die bei der Aufnahme des Arzneimittels Gültigkeit hatten, massgebend sind. Diese Bestimmung soll vermeiden, dass die Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten nur aufgrund von Wechselkursschwankungen zur Rückzahlung von Mehreinnahmen gezwungen sind.

E.2.5 Überprüfung der Angaben

Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der Zulassungsinhaberin gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch die externe Revisionsstelle dieses Unternehmens verlangen (Art. 35c Abs. 5 KLV).

E.2.6 Freiwillige Preissenkungen

Senkt die Zulassungsinhaberin vor dem 1. November des Überprüfungsjahres den FAP ihres Originalpräparates freiwillig auf das durchschnittliche Preisniveau der Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2 KLV, so hat sie dem BAG diese FAP der Referenzländer zum Zeitpunkt des Gesuches auf freiwillige Preissenkung einzureichen. Basierend auf diesen Angaben prüft das BAG dann, ob Mehreinnahmen rückzuerstatten sind. Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG zudem die Unterlagen nach Artikel 35b Absatz 4 Buchstabe b KLV einzureichen. Für die Preissenkung gilt der zum Zeitpunkt der Einreichung des Preissenkungsgesuches gültige, vom BAG mitgeteilte Wechselkurs über 6 Monate. Zur Berechnung der Mehreinnahmen hingegen wendet das BAG wiederum die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme an.

Senkt die Zulassungsinhaberin innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme eines Originalpräparates in die SL ihre FAP auf das durchschnittliche Preisniveau aller sechs Referenzländer (ohne Bandbreite), so verzichtet das BAG auf die Verpflichtung zur Rückerstattung der Mehreinnahmen (Art. 35c Abs. 6 KLV). Zur Berechnung des durchschnittlichen FAP der sechs Referenzländer ist der aktuelle Wechselkurs zum Zeitpunkt des Gesuches auf freiwillige Preissenkung massgebend.

F Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes

F.1 Verfahren der Überprüfung

F.1.1 Ausgangslage

Das BAG überprüft die Arzneimittel nach Ablauf des Patentschutzes darauf hin, ob sie die Aufnahmebedingungen (WZW) noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt (Art. 65e Abs. 1 KVV).

F.1.2 Forschung und Entwicklung

Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Patentablauf werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Art. 65e Abs. 2 KVV).

F.1.3 Wirksamkeit/Zweckmässigkeit/Wirtschaftlichkeit

Der Schwerpunkt der Überprüfung nach Patentablauf liegt auf der Wirtschaftlichkeit. Diese Überprüfung wird vor allem anhand eines Auslandpreisvergleiches durchgeführt. Das BAG kann in begründeten Fällen einen TQV mit vergleichbaren Arzneimitteln auf dem Schweizer Markt durchführen.

In der Regel geht das BAG bei der Preisüberprüfung nach Patentablauf davon aus, dass ein Arzneimittel weiterhin wirksam und zweckmässig ist. Zweifelt das BAG daran, dass diese Aufnahmebedingungen weiterhin erfüllt sind, fordert es die Zulassungsinhaberin auf, dies innert einer Frist von maximal drei Monaten zu belegen. Die eingereichten Unterlagen können der EAK unterbreitet werden. Kommt die Zulassungsinhaberin der Aufforderung des BAG nicht nach, prüft das BAG die Einleitung eines Streichungsverfahrens.

F.1.4 Frist zur Einreichung der Unterlagen

Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes die entsprechenden Unterlagen einzureichen (Art. 37 KLV).

F.1.5 Einzureichende Unterlagen

Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG die FAP der sechs Referenzländer nach Artikel 35 Absatz 2 KLV einzureichen. Diese sind in das Formular Anhang 9 des Handbuches einzutragen. Danach hat die Zulassungsinhaberin den Anpassungssatz von Formular 9, gestützt auf die Zulassungsnummer von Swissmedic (8-Stellen) auf das Formular 10 für alle Packungsgrössen, Dosisstärken und galenischen Formen zu übertragen. Zudem muss sie die Umsatzzahlen der letzten vier Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2 bis 4 KVV angeben (Art. 37 KLV).

F.1.6 Umfang der Überprüfung

Grundsätzlich wird die gesamte Gamme, d.h. sämtliche Packungsgrössen, Dosisstärken und galenischen Formen derselben Wirksubstanz überprüft, wenn für eine Packungsgrösse, Dosisstärke oder galenische Form des Arzneimittels die Überprüfung nach Patentablauf fällig ist (Art. 37d KLV).

F.1.7 Wechselkurse

Massgebend für die Umrechnung der FAP der Referenzländer in Schweizer Franken sind die Wechselkurse, die zum Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen auf der BAG-Website aufgeschaltet sind. Diese werden über eine Zeitspanne von sechs Monaten ermittelt (Mai bis Oktober bzw. November bis April).

F.1.8 Preissenkung

Liegt der Schweizer FAP der umsatzstärksten Packung über dem durchschnittlichen FAP der Referenzländer, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die FAP sämtlicher Handelsformen desselben Wirkstoffes angewendet, d.h. sämtliche Packungsgrössen, Dosisstärken und galenischen Formen desselben Wirkstoffes müssen um denselben Prozentsatz gesenkt werden. Ergibt somit die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Preis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung (Art. 65e Abs. 3 KVV). Diese erfolgt auf den ersten Tag des Monats, welcher auf den Patentablauf folgt.

F.1.9 Kombinationspräparate

Zur Eruierung der umsatzstärksten Handelsform innerhalb der Gamme werden Kombinationspräparate nicht beigezogen.

Bei den Kombinationspräparaten erfolgt die Überprüfung nach Patentablauf sobald die letzte Wirkstoffkomponente im Arzneimittel den Patentschutz verliert. Verglichen wird der Schweizer FAP mit den FAP des Kombinationspräparates in den Referenzländern.

F.1.10 Patentstreitigkeiten

Es gehört nicht zu den Aufgaben des BAG, bei der Aufnahme eines Generikums in die SL abzuklären, ob dessen Vermarktung Patentrechte entgegenstehen. Die Beurteilung von Patentstreitigkeiten zwischen Original- und Generikahersteller liegt weder im Aufgabenbereich noch in der Kompetenz des BAG. Dies ist, ebenso wie die Beurteilung der Rechtmässigkeit des Vertriebs von Arzneimitteln Sache der Zivilgerichte.

G	Differenzierter Selbstbehalt
----------	-------------------------------------

G.1 Differenzierter Selbstbehalt von 20 Prozent

G.1.1 Definition

Nach Artikel 38a Absatz 1 KLV gilt ein differenzierter Selbstbehalt von 20 Prozent für ein Arzneimittel dann, wenn es auf Basis Höchstpreis (Publikumspreis, PP) den Durchschnitt des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL um mindestens 20 Prozent übersteigt. Demnach sind vom differenzierten Selbstbehalt sowohl Originalpräparate, Co-Marketing-Arzneimittel wie Generika betroffen.

Ein Selbstbehalt von 10 Prozent wird erst dann wieder erlangt, wenn der Höchstpreis (Publikumspreis, PP) eines Arzneimittels diese Differenz von 20 Prozent zum Durchschnitt des günstigsten Drittels der auf der SL gelisteten Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung unterschreitet.

G.1.2 Berechnung

Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Höchstpreis (Publikumspreis, PP) der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL. Nicht berücksichtigt werden dabei die Packungen, die über eine Periode von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen (Art. 38a Abs. 2 KLV). Beträgt der Umsatz eines Arzneimittels über die gleiche Zeitspanne über alle Packungen und Dosisstärken betrachtet im Vergleich zum Gesamtumsatz der Arzneimittel gleicher Wirkstoffzusammensetzung 0.3 Prozent oder weniger, wird dieses zur Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ebenfalls nicht berücksichtigt.

G.1.3 Tabelle

Die nachfolgende Tabelle gibt die genaue Anzahl der Arzneimittel an, die im Verhältnis zur Gesamtzahl aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung das günstigste Drittel bilden:

Anzahl	1/3 davon	Anzahl	1/3 davon	Anzahl	1/3 davon
1	0	11	4	21	7
2	0	12	4	22	7
3	1	13	4	23	8
4	1	14	5	24	8
5	2	15	5	25	8
6	2	16	5	26	9
7	2	17	6	27	9
8	3	18	6	28	9
9	3	19	6	29	10
10	3	20	7	30	10

G.1.4 Stichtag zur Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels

Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung erfolgt einmal pro Jahr auf den 1. November oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die SL (Art. 38a Absatz 3 KLV).

Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels bei Aufnahme des ersten Generikums:⁶

Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels aufgrund der Aufnahme des ersten Generikums erfolgt sobald drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL gelistet sind.

Für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, deren günstigstes durchschnittliches Drittel vier Monate oder weniger vor dem Stichtag der Berechnung (1. Juli, vgl. Ziff. G.1.5) berechnet wurde, entfällt eine erneute Berechnung. Der bisherige Referenzwert wird übernommen und gilt bis zum nächsten Stichtag.

G.1.5 Umsatzrelevante Monate nach Ziffer G.1.2 für die Berechnung des Referenzwertes (günstigstes durchschnittliches Drittel plus 20%)

Für die Erueierung, ob ein Arzneimittel für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels herangezogen wird, sind die Monate März, April und Mai massgebend. Massgebender Stichtag für die Berechnung ist der 1. Juli. Der Referenzwert wird den Zulassungsinhaberinnen per 1. August mitgeteilt. Somit verbleibt den Zulassungsinhaberinnen genügend Zeit, um mit freiwilligen Preissenkungen vor dem Stichtag einem allfälligen Selbstbehalt von 20% zu entgehen.

⁶ Abschnitt ergänzt am 1.1.2012

Freiwillige Preissenkungen zur Erlangung des 10%-igen Selbstbehaltes sind auch nach dem Stichtag jeweils auf den 1. des Monats möglich. Einzig die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt jeweils erst wieder auf den nächsten Stichtag.

G.1.6 Übergangsbestimmung⁷

Jahr 2012:

Absatz 1 der Übergangsbestimmung der Änderung vom 2. Februar 2011 der KLV sieht vor, dass die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels zweimal pro Jahr - auf den 1. Januar sowie auf den 1. November oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die SL erfolgt.

Stichtag 1. November 2012:

Für die Eruierung, ob ein Arzneimittel für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels herangezogen wird, sind die Monate März, April, Mai 2012 massgebend. Massgebender Stichtag für die Berechnung ist der 1. Juli. Der Referenzwert wird den Zulassungsinhaberinnen per 1. August 2012 mitgeteilt.

In den Folgejahren erfolgt die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels dann wie vorstehend erwähnt einmal pro Jahr auf den 1. November.

G.1.7 Kennzeichnung

⁸Das BAG kennzeichnet die Arzneimittel, für die der Selbstbehalt von 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten gilt, in der elektronische SL mit einem **rot markierten Kreuz** in der Spalte „Selbstbehalt SB“ sowie in der elektronischen Generikalist der SL mit einem **roten Balken**. Die roten Markierungen in der elektronischen SL und der Generikalist der SL werden automatisch entfernt, sobald wieder ein Selbstbehalt von 10% erlangt wird.

G.1.8 Originalpräparate: Senkung des FAP auf Generikapreisniveau

Senkt die Zulassungsinhaberin eines Originalpräparates oder eines Co-Marketing-Arzneimittels nach Patentablauf den FAP in einem Schritt auf das Generikapreisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 KVV (sog. Freikauf), so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit der Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten (Art. 38a Abs. 4 KLV). Nach Ablauf dieser 24 Monate gelangt wieder Absatz 1 von Artikel 38a KLV zur Anwendung.

G.1.9 Übergangsbestimmung: Jahr 2011⁹

G.1.10 Kennzeichnung

Das BAG kennzeichnet die Arzneimittel, die in einem Schritt auf das Generikapreisniveau bei Patentablauf gesenkt wurden in der elektronischen Generikalist der SL mit einem **gelben Balken**. Der gelbe Balken wird automatisch in einen **weissen Balken oder roten Balken** umgewandelt, sobald die 24 Monate seit der Anpassung entsprechend Ziffer G.1.8 abgelaufen sind.

⁷ Übergangsbestimmung für das Jahr 2011 gestrichen am 1.1.2012, bisherige Fassung vgl. Kapitel M.

⁸ Fassung vom 1.1.2012, bisherige Fassung vgl. Kapitel M.

⁹ Gestrichen am 1.1.2012, bisherige Fassung vgl. Kapitel M.

H	Überprüfung bei Indikationserweiterung und Limitationsänderung
----------	---

H.1 Indikationserweiterung (IND)

H.1.1 Ausgangslage

Lässt Swissmedic für ein Originalpräparat, das ohne Limitation in die SL aufgenommen wurde, eine neue Indikation zu, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen (WZW) erfüllt sind (Art. 66 Abs. 1 KVV).

H.1.2 Meldung der neuen Zulassung

Die Zulassungsinhaberinnen der Originalpräparate müssen das BAG unaufgefordert informieren, sobald ihnen Swissmedic die Zulassung einer neuen Indikation für ihr Originalpräparat erteilt hat (Art. 66 Abs. 2 KVV). Die Meldung hat innert 90 Tagen zu erfolgen (vgl. Ziff. B.9). Änderungen der Zielpopulation sowie der Therapiedauer müssen dem BAG ebenfalls gemeldet werden, da sie mit einer Mengenausweitung bezüglich Umsatz des Arzneimittels verbunden sind.

H.1.3 Einzureichende Unterlagen

Einzureichen sind die entsprechende Zulassungsverfügung mit der neuen Indikation sowie die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 Buchstaben a-f und Absatz 2 KLV (siehe Ziffer B.9.1).

H.1.4 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre

Nach einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Rahmen einer Indikationserweiterung findet die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre (vgl. Kap. E) erst im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung wieder statt (Art. 35b Abs. 2 KLV).

H.2 Limitationsänderung (GÄL)

H.2.1 Ausgangslage

Stellt die Zulassungsinhaberin für ein Arzneimittel der SL ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitation, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen (WZW) erfüllt sind (Art. 66a KVV). Änderungen der Zielpopulation sowie der Therapiedauer müssen dem BAG ebenfalls gemeldet werden, da sie mit einer Mengenausweitung bezüglich Umsatz des Arzneimittels verbunden sind.

H.2.2 Einzureichende Unterlagen

Es sind die Unterlagen nach Ziffer B.8.3 einzureichen.

H.2.3 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre

Nach einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Rahmen einer Limitationsänderung findet die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre (vgl. Kap. E) erst im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Limitationsänderung wieder statt (Art. 35b Abs. 2 KLV).

I Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

I.1 Ausgangslage

Das KVG bestimmt, welche Leistungen von der OKP vergütet werden. Darunter fallen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel. Die Vergütungspflicht erstreckt sich grundsätzlich nur auf Arzneimittel, welche in der SL aufgeführt sind. Ist ein Arzneimittel nicht in der SL aufgeführt, so besteht keine generelle Vergütungspflicht durch die OKP. Die Nichtaufnahme eines Arzneimittels in die SL bedeutet aber nicht, dass auch keine ausnahmsweise Vergütung im Einzelfall möglich ist. Es obliegt dem Krankenversicherer in Rücksprache mit dem Vertrauensarzt solche Einzelfälle zu beurteilen, unabhängig davon, ob die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL beantragt oder abgelehnt wurde.

Bei der Regelung der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall wird unterschieden, ob ein Arzneimittel in der SL gelistet ist (Art. 71a KVV) oder nicht (Art. 71b KVV).

I.2 Vergütung von Arzneimitteln der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitation

I.2.1 Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der Fachinformation (off-label-use)

I.2.1.1 Ausgangslage

Ein Leistungserbringer darf im Rahmen seiner Therapiefreiheit ein Arzneimittel auch in Abweichung von der von Swissmedic genehmigten Fachinformation d.h. heisst ausserhalb der beschriebenen Indikation, Dosierung, Applikationsart, Patientenpopulation, Haltbarkeitsfrist usw. abgeben. Das Arzneimittel wird in einem solchen Fall grundsätzlich nicht durch die OKP vergütet. Die Ausnahmen regeln die Artikel 71a und 71b KVV.

I.2.1.2 Kriterien der ausnahmsweisen Vergütung

Eine ausnahmsweise Vergütungspflicht der OKP besteht nur dann, wenn bestimmte Kriterien erfüllt sind. Bildet der Einsatz eines Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Pflichtleistung und steht diese eindeutig im Vordergrund, so übernimmt die OKP auch das Arzneimittel, obwohl es nicht in der SL gelistet ist (sog. Behandlungskomplex). Die Rechtsprechung zum Behandlungskomplex bezieht sich grundsätzlich auf alle Leistungen der Krankenversicherung und nicht nur auf Arzneimittel. Im vorliegenden Artikel wurde die Rechtsprechung in Bezug auf die Arzneimittel übernommen (Art. 71a Abs. 1 Bst. a KVV).

Für die ausnahmsweise Vergütung eines Arzneimittels durch die OKP wird bei einer Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, ein hoher therapeutischer Nutzen vorausgesetzt. Ausserdem darf aufgrund des weiteren Kriteriums der "fehlenden therapeutischen Alternativen" keine andere wirksame, zugelassene Behandlungsmethode verfügbar sein (Art. 71a Abs. 1 Bst. b KVV).

I.2.2 Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb der SL-Limitation (off-limitation-use)

Artikel 71a Absatz 1 KVV regelt auch die ausnahmsweise Vergütung bei einer Anwendung ausserhalb einer in der SL aufgestellten Limitation. Mit einer Limitation wird die ordentliche Vergütungspflicht innerhalb der genehmigten Fachinformation auf bestimmte Anwendungen weiter beschränkt. Auch hier soll eine ausserordentliche Vergütungspflicht möglich sein, wenn die Kriterien von Absatz 1 Buchstaben a oder b erfüllt sind.

I.2.3 Vergütung

Über eine ausnahmsweise Vergütung ist immer im konkreten Einzelfall zu entscheiden. Artikel 71a Absatz 2 KVV hält fest, dass dieser Entscheid jeweils in Form einer ausdrücklichen Kostengutsprache seitens des Krankenversicherers zu erfolgen hat. Dieser konsultiert vor Erteilung der Kostengutsprache den Vertrauensarzt. Der Vertrauensarzt hat dabei insbesondere dazu Stellung zu nehmen, ob die in Artikel 71a Absatz 1 KVV aufgestellten Kriterien erfüllt sind. Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung. Der in der SL aufgeführte Preis gilt als absoluter Höchstpreis (Art. 71a Abs. 3 KVV).

I.3 Vergütung eines nicht in die SL aufgenommenen Arzneimittels

I.3.1 Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln mit gültiger Zulassung von Swissmedic, die gemäss Fachinformation angewendet werden (Hors-liste-Arzneimittel)

Artikel 71b Absatz 1 KVV bezieht sich auf Arzneimittel, welche über eine gültige Zulassung von Swissmedic verfügen, aber nicht in der SL gelistet sind, für eine Anwendung innerhalb der Fachinformation. Darunter fallen beispielsweise Arzneimittel, die nicht in die SL aufgenommen worden sind, weil sie für die von Swissmedic zugelassenen Indikationen im Vergleich zu bereits in der SL enthaltenen Arzneimitteln als zu wenig relevant oder unwirtschaftlich beurteilt worden sind. In Einzelfällen kann sich jedoch herausstellen, dass beispielsweise ein Arzneimittel ausserhalb der SL für eine sehr seltene Indikation einzig wirksam ist. Die Kriterien nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und b KVV für eine ausnahmsweise Vergütung dieser Fälle gelten auch hier.

I.3.2 Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln mit gültiger Zulassung von Swissmedic, die ausserhalb der Fachinformation angewendet werden.

Unter Artikel 71b Absatz 1 KVV fallen auch Arzneimittel, die nicht in der SL gelistet sind und auch ausserhalb der Fachinformation von Swissmedic verabreicht werden. Eine ausnahmsweise Vergütung dieser Arzneimittel erfolgt ebenfalls, wenn die Kriterien nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a oder b KVV erfüllt sind.

I.3.3 Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln ohne Zulassung von Swissmedic (unlicensed use)

Artikel 71b Absatz 2 KVV bezieht sich auf diejenigen Arzneimitteln, welche über keine Zulassung von Swissmedic verfügen, aber gestützt auf das Heilmittelgesetz eingeführt werden dürfen (vgl. Art. 20 Abs. 2 HMG i.V.m. Artikel 36 Absatz 2 und 3 der Arzneimittel Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001; AMBV; SR 812.212.1).

In diesen Fällen wird für eine Vergütung durch die OKP neben der Erfüllung der Kriterien von Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und b KVV noch zusätzlich verlangt, dass das Arzneimittel in einem Land für die entsprechende Indikation zugelassen sein muss, welches ein von Swissmedic als gleichwertig anerkanntes Zulassungssystem aufweist.

I.3.4 Vergütung

Die OKP übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes (Art. 71b Abs. 3 KVV). Zudem werden die Kosten seitens des Versicherers nur dann übernommen, wenn sie in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung (Art. 71b Abs. 4 KVV). Ein SL-Preis als Höchstpreis ist nicht vorhanden.

Es ist ausserdem festzuhalten, dass Arzneimittel, die in keinem Land mit einem vergleichbaren Zulassungssystem für eine entsprechende Indikation zugelassen sind, nie durch die OKP vergütet werden, da sie als Arzneimittel in Entwicklung gelten (compassionate use).

I.4 Orphan drug

I.4.1 Definition

Nach EU-Verordnung Nr. 141/2000 vom 16. Dezember 1999 i.V.m. Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe f HMG und Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a VAZV handelt es sich bei orphan medicinal products ("orphan drugs") um wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten, welche zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dienen und welche gleichzeitig nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betreffen.

Damit ein "orphan drug" vergütet wird, muss es in der SL gelistet sein. Die Aufnahme erfolgt unter gleichen Bedingungen wie diejenige eines "non orphan"-Arzneimittels (vgl. Ziff. B.1 ff.). Die Beurteilung erfolgt unter gleichen Bedingungen wie diejenige eines „non-orphan“-Arzneimittels. Falls ein „orphan drug“ nicht in der SL gelistet ist und in Einzelfällen verabreicht wird, erfolgt die Vergütung durch die OKP nach den Kriterien von Artikel 71b KVV.

I.5 Orphan status

I.5.1 Definition

Im Gegensatz zum regulären Swissmedic-Zulassungsverfahren von Arzneimitteln unterliegen Arzneimittel mit "orphan status" bei Swissmedic einem vereinfachten Zulassungsverfahren (Art. 26 Abs. 2 VAZV). Die Verleihung des „orphan status“ ist nicht mit der Zulassung gleichzusetzen. Der „orphan status“ hat keinen Einfluss auf das Aufnahmeverfahren in die SL.

Wurde einem Arzneimittel erst ein „orphan status“ verliehen und ist noch keine Zulassung durch Swissmedic erfolgt, so erfolgt die Vergütung nur nach dem unlicensed-use (vgl. Ziff. I.3.3).

I.6 Orphan indication

I.6.1 Definition

Bei der "orphan indication" wird ein bereits durch Swissmedic zugelassenes Arzneimittel für eine neue Indikation eingesetzt, welche eine seltene Krankheit betrifft, die lebensbedrohend oder chronisch invalidisierend ist und bei welcher gleichzeitig nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betroffen sind (Art. 4. Abs. 5 VAZV). Eine Vergütung kann erfolgen, wenn das Arzneimittel in der SL gelistet ist und die Anwendung nicht durch eine Limitation ausgeschlossen wird. Ansonsten erfolgt die ausnahmsweise Vergütung nach den Artikeln 71a und 71b KVV.

I.7 Zusammenfassung Kapitel I

Begriff	Definition	Bemerkungen zur Vergütung
Off-label-use	Das Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen, die Anwendung liegt aber ausserhalb der Swissmedic-Zulassung (andere Indikation, Dosierung etc.).	Eine Vergütung in Einzelfällen ist möglich, entscheidend sind die Kriterien nach Artikel 71a Absatz 1 KVV.
Off-limitation-use	Das eingesetzte Arzneimittel ist in der SL gelistet und mit einer Limitation versehen. Die Anwendung erfolgt ausserhalb dieser Limitation.	Eine Vergütung in Einzelfällen ist möglich, entscheidend sind die Kriterien nach Artikel 71a Absatz 1 KVV.
Hors-liste-Arzneimittel	Das eingesetzte Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen, aber nicht in der SL gelistet und wird innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation von Swissmedic angewendet.	Eine Vergütung in Einzelfällen ist möglich, entscheidend sind die Kriterien nach Artikel 71b KVV.
Unlicensed use	Das eingesetzte Arzneimittel ist in der Schweiz noch nicht oder nicht mehr zugelassen, kann aber als verwendungsfertiges Arzneimittel aus dem Ausland importiert werden, in welchem es für die entsprechende Indikation bereits zugelassen ist.	Eine Vergütung in Einzelfällen ist möglich, entscheidend sind die Kriterien nach Artikel 71b KVV.
Compassionate use	Das Arzneimittel befindet sich noch in Entwicklung und ist weder in der Schweiz noch im Ausland zugelassen.	Es ist keine Vergütung möglich.
zugelassenes Orphan drug	Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (Art 14f HMG)	Eine Vergütung durch die OKP erfolgt nach den gleichen Kriterien wie bei den übrigen Arzneimitteln.
Orphan status	Von Swissmedic oder EMA zugeteilter Status für ein Arzneimittel während der Entwicklung und Zulassung. Es gilt das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 26 Abs. 2 VAZV.	Eine Vergütung in Einzelfällen ist möglich (vgl. unlicensed use).

J	Publikumswerbung
----------	-------------------------

J.1 Gesetzliche Grundlagen

J.1.1 Publikumswerbeverbot

J.1.1.1 Nach Artikel 65 Absatz 2 KVV werden verwendungsfertige Arzneimittel, für welche Publikumswerbung nach Artikel 2 Buchstabe b der Arzneimittelverordnung (VAM) betrieben wird, nicht in die SL aufgenommen.

J.1.1.2 Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe d KVV sieht sodann vor, dass ein verwendungsfertiges Arzneimittel aus der SL gestrichen wird, wenn die Gesellschaft, auf welche das verwendungsfertige Arzneimittel zugelassen ist, direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt. Mildere Massnahmen bleiben vorbehalten.

J.1.1.3 Die Begriffe der Arzneimittelwerbung und der Publikumswerbung werden in der Arzneimittelwerbeverordnung (AWV) definiert.

J.2 Begriff der Publikumswerbung

J.2.1 Heilmittelgesetzgebung

Für den Begriff der Publikumswerbung der SL ist sowohl nach dem Verordnungstext, wie auch nach aktueller Rechtsprechung des EVG (BGE 129 V 32) vom gleichen Begriff auszugehen, wie ihn die Heilmittelgesetzgebung in der AWV kennt. Dem steht nicht entgegen, dass das SL-Publikumswerbeverbot hauptsächlich die Kosteneindämmung im Gesundheitswesen bezweckt, während dasjenige des HMG den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier anstrebt.

J.2.2 Arzneimittelwerbeverordnung

J.2.2.1 Nach Artikel 2 Buchstabe a und b AWV gilt diejenige Arzneimittelwerbung als Publikumswerbung, welche sich an das Publikum richtet.

J.2.2.2 In Abgrenzung dazu richtet sich Fachwerbung an Personen die zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigt sind (Art. 2 Bst. c AWV).

J.2.3 Swissmedic-Abgabekategorien C und D

In Abweichung zur Heilmittelgesetzgebung gilt im Bereich der SL das Publikumswerbeverbot zusätzlich zu den Arzneimitteln der Swissmedic-Abgabekategorien A und B auch für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorien C und D. Dabei kann es vorkommen, dass nur für gewisse Packungsgrössen und Dosisstärken eines Arzneimittels Publikumswerbung verboten ist.

J.2.4 Umfang Arzneimittelwerbung

Arzneimittelwerbung umfasst dabei alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern (Art. 2 Bst. a AWV).

J.2.5 Informationen allgemeiner Art

Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen, fallen indessen nicht in den Geltungsbereich der AWV (Art. 1 Abs. 2 Bst. c).

J.3 Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen

J.3.1 Arzneimittelverordnung (AWV)

Ausgehend vom Begriff der Publikumswerbung der Heilmittelgesetzgebung, stützt sich das BAG bei der Beurteilung, ob Publikumswerbung für ein SL-Arzneimittel betrieben wird, auf die Bestimmungen der AWV, insbesondere Artikel 15 ff. AWV.

J.3.2 Direkte Publikumswerbung

Direkte Publikumswerbung für ein SL-Arzneimittel liegt vor, wenn dessen Arzneimittelnamen genannt bzw. die Packung abgebildet wird (direkter Bezug).

J.3.3 Indirekte Publikumswerbung

Indirekte Publikumswerbung für ein SL-Arzneimittel wird als gegeben erachtet, wenn die Publikumswerbung ohne Nennung des Arzneimittelnamens auf ein zur SL-Aufnahme angemeldetes oder bereits in der SL aufgeführtes Arzneimittel hinweist, und wenn der Versicherte diese Publikumswerbung mit einem solchen Arzneimittel in Verbindung bringen kann (indirekter Bezug).

J.3.4 Bundesgerichtliche Rechtsprechung

Das Bundesgericht hat zudem in einer unveröffentlichten Entscheidung (2A.63/2006) festgestellt, dass auch wenn die Nennung einer Wirkstoffgruppe nicht unmittelbar auf ein bestimmtes Arzneimittel schliessen lässt, dies dennoch bereits Publikumswerbung durch indirekte Bezugnahme darstellt, wenn ein durchschnittlich gebildeter Leser daraus schliessen kann, dass der Verfasser einer bestimmten Information ein entsprechendes Arzneimittel anbietet.

J.3.5 Arten der Publikumswerbung

Als Arten der Publikumswerbung gelten nach Artikel 15 AWV insbesondere:

- a. Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate, Rundbriefe usw.;
- b. Werbung auf Gegenständen;
- c. Anpreisungen mittels Einsatzes audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton- und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet;
- d. Anpreisungen anlässlich von Hausbesuchen und Vorträgen vor Laien;
- e. Anpreisungen in Arztpraxen, Tierarztpraxen sowie an den Abgabestellen (Schaufenster, Behälter für Verkaufsware usw.);
- f. die Abgabe von Mustern.

J.3.6 Wartefrist

Das SL-Publikumsverbot gilt auch für Arzneimittel, welche in die SL aufgenommen werden wollen (BGE 129 V 32). Bei Neuaufnahmen bleibt deshalb eine angemessene Wartefrist vorbehalten.

J.4 SL-Wiederaufnahme nach Publikumswerbung

Wird ein SL-Arzneimittel zwecks oder wegen Publikumswerbung aus der SL gestrichen, gilt eine angemessene Wartefrist zur SL-Wiederaufnahme; diese beträgt in der Regel 3 Jahre.

K Schlussbestimmung

Das vorliegende Handbuch tritt am 1. September 2011 in Kraft. Es ersetzt jenes vom 1. Februar 2008. Für am 1. September 2011 hängige Verfahren gilt das neue Handbuch.

Leiter Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Andreas Faller

Vizedirektor

Mitglied der Geschäftsleitung

L	Anhänge
----------	----------------

- 1a Check-Liste Neuaufnahmegesuch Originalpräparat Schulmedizin
- 1b Check-Liste Neuaufnahmegesuch Originalpräparat Komplementärmedizin
- 1c Check-Liste Neuaufnahmegesuch Generikum
- 1d Check-Liste Neuaufnahmegesuch Co-Marketing-Arzneimittel Schulmedizin
- 1e Check-Liste Neuaufnahmegesuch Co-Marketing-Arzneimittel Komplementärmedizin
- 1f Check-Liste Neuaufnahmegesuch Biosimilar
- 1g Check-Liste Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrösse und Dosisstärke von Originalpräparat oder Biosimilar
- 1h Check-Liste Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrösse und Dosisstärke von Generikum oder Co-Marketing-Arzneimittel
- 1i Check-Liste Gesuch um Preiserhöhung
- 1j Check-Liste Gesuch um Änderung der Limitation
- 1k Check-Liste Meldung der Zulassung einer neuen Indikation
- 2 Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL"
- 3a Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparate Schulmedizin
- 3b Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparate Komplementärmedizin
- 3c Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Generika
- 3d Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Co-Marketing-Arzneimittel Schulmedizin
- 3e Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Co-Marketing-Arzneimittel Komplementärmedizin
- 3f Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Biosimilars
- 3g Key Facts-Formular für Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken
- 3h Key Facts-Formular für Gesuch um Änderung der Limitation
- 3i Formular für Meldung der Zulassung einer neuen Indikation
- 4 Formular Auslandpreisvergleich
- 5a Richtlinien betreffend Preisrelationen (unterschiedliche Packungsgrössen)
- 5b Richtlinien betreffend Preisrelationen (unterschiedliche Dosisstärken)
- 6 Formular für Preiserhöhungsgesuch
- 7 Zeitplan BAG
- 8 Verfahren für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, Ablaufschema
- 9 Formular Auslandpreisvergleich bei Patentablauf
- 10 Formular Preisanpassungen

Die vorstehend genannten Dokumente sind unter folgendem Internetlink zu finden:
<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de>

M	Seit dem 1. September 2011 gestrichene oder überarbeitete Abschnitte, bisherige Fassungen
----------	--

C.4.3 Preisbildung¹⁰

Die Preisbildung der Generika für deren Aufnahme in die SL wird in Abhängigkeit des Marktvolumens sämtlicher galenischen Formen des Originalpräparates und dessen allfälligem Co-Marketing-Arzneimittel festgelegt (Art. 65c Abs. 2 KVV):

- a. Ein Generikum gilt demnach als wirtschaftlich, wenn dessen FAP mindestens 20 Prozent tiefer ist als derjenige des mit diesem Generikum austauschbaren Originalpräparates, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel während 4 Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. Liegt das Schweizer Marktvolumen eines Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel im selben Zeitraum zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken, so hat das damit austauschbare Generikum einen Preisabstand von 40 Prozent zum Originalpräparat aufzuweisen;
- c. Bei einem Marktvolumen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel von über 16 Millionen Franken während 4 Jahren vor Patentablauf, muss der Preisabstand des Generikums 50 Prozent betragen.

E.1.11 Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 30. Juni 2010¹¹

Im Jahr 2011 werden die FAP derjenigen Originalpräparate überprüft, die im Jahr 2008 in die SL aufgenommen wurden. Die dazugehörigen Generika werden noch nicht überprüft. Stichtag für die einzugebenden FAP der Referenzländer ist der 1. Juli. Allfällige Preissenkungen erfolgen mit Wirkung per 1. November 2011. Im Übrigen ist Artikel 35b KLV massgebend.

G.1.6 Übergangsbestimmung¹²

Jahr 2011:

Absatz 1 der Übergangsbestimmung der Änderung vom 2. Februar 2011 der KLV sieht vor, dass die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels im Jahr 2011 in Abweichung von Artikel 38a Absatz 3 bereits auf den 1. Juli oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die SL erfolgt.

Für die Eruiierung, ob ein Arzneimittel für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels herangezogen wird, sind die Monate November, Dezember 2010 und Januar 2011 massgebend. Massgebender Stichtag für die Berechnung ist der 1. März. Der Referenzwert wird den Zulassungsinhaberinnen per 1. April 2011 mitgeteilt.

¹⁰ Fassung vom 1.9.2011

¹¹ Fassung vom 1.9.2011

¹² Fassung vom 1.9.2011

G.1.7 Kennzeichnung¹³

Das BAG kennzeichnet die Arzneimittel, für die der Selbstbehalt von 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten gilt, in der elektronischen Generikalistik der SL mit einem **roten Balken**. Der rote Balken wird automatisch in einen **weissen Balken** umgewandelt, sobald wieder ein Selbstbehalt von 10% erlangt wird.

G.1.9 Übergangsbestimmung: Jahr 2011¹⁴

Absatz 2 der Übergangsbestimmung der Änderung vom 2. Februar 2011 der KLV regelt folgendes: Liegt die Anpassung des Selbstbehaltes eines Originalpräparates oder eines Co-Marketing-Arzneimittels entsprechend Ziffer G.1.8 mehr als 24 Monate zurück, so wird der Selbstbehalt, sofern der FAP bei Patentablauf in einem Schritt auf das Generikapreisniveau gesenkt wurde (Freikauf) ebenfalls per 1. Juli 2011 oder nach Ablauf der 24 Monate nach Artikel 38a Absatz 1 KLV festgelegt.

¹³ Fassung vom 1.9.2011

¹⁴ Fassung vom 1.9.2011