



CH-3003 Bern BAG;

POST CH AG

Per E-Mail

An die Verbände der Pharmaindustrie

Aktenzeichen: 733.0-21

Bern, 28. September 2023

Rundschreiben betreffend den Publikationsprozess

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) publiziert bei Neuaufnahmen in die Spezialitätenliste (SL), Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen von Originalpräparaten die Grundlagen seiner Beurteilung. Mit diesem Schreiben informiert das BAG über die geplanten Änderungen beim Publikationsprozess. Das angepasste Vorgehen soll per 1. Januar 2024 umgesetzt werden. Wir bitten Sie, Ihre Mitglieder entsprechend zu informieren. Das vorliegende Schreiben wird auf der Webseite des BAG publiziert (abrufbar unter: [Mitteilungen zur Spezialitätenliste \(SL\) \(admin.ch\)](https://www.bag.admin.ch)).

1. Rechtliche Ausgangslage

Das BAG publiziert nach Abschluss des Verfahrens bei Neuaufnahmen in die SL, bei Indikationserweiterungen und bei Limitierungsänderungen von Originalpräparaten gemäss Art. 71 Abs. 2 KVV die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. Ebenso veröffentlicht das BAG zusätzlich die Dauer einer allfälligen Befristung der SL-Aufnahme (Art. 71 Abs. 3 KVV). Die zur Veröffentlichung bestimmten Inhalte der betreffenden Verfügung werden auf der Webseite des BAG publiziert (Art. 71 Abs. 2 und 6 KVV). Ziffer A.8.3 des Handbuchs betreffend die SL regelt die Einzelheiten der Publikation.

2. Vorgehen

a. Bisherige Vorgehensweise

Nach Erlass der Verfügung durch das BAG wurde der Publikationsentwurf der Zulassungsinhaberin bisher im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs vorgängig zugestellt, damit diese zur vorgesehenen Publikation Stellung nehmen kann (vgl. Ziff. A.8.3 des Handbuchs betreffend die SL).

Bundesamt für Gesundheit BAG
Sektion Arzneimittelaufnahmen
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern
Tel. +41 58 462 90 35
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



b. Neue Vorgehensweise

Neu wird der ZulassungsinhaberIn gleichzeitig mit Zustellung des Verfügungsentwurfs das rechtliche Gehör für die Publikation gewährt. Die ZulassungsinhaberIn hat weiterhin die Möglichkeit zur geplanten Publikation Stellung zu nehmen. Auf die Zustellung eines Publikationentwurfs wird jedoch in Zukunft verzichtet. Nach erfolgtem rechtlichem Gehör und eventueller Anpassung des Publikationstextes, wird die Publikation sodann ohne weiteren Schriftenwechsel vorgenommen. Ziff. A.8.3 des Handbuches betreffend die SL wird mit vorliegendem Schreiben entsprechend teilweise aufgehoben resp. abgeändert. In der Verfügung bzw. der Mitteilung wird neu unter den Rechtsgrundlagen der folgend aufgeführte Textbaustein integriert, welcher die zu publizierenden Inhalte beschreibt.

«Das BAG publiziert bei der Aufnahme eines Originalarzneimittels in die Spezialitätenliste (SL), bei Indikationserweiterungen und bei Limitierungsänderungen die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs und des Innovationszuschlags, sowie Angaben zum Auslandpreisvergleich (Art. 71 Abs. 2 und 3 KVV). Die zur Veröffentlichung bestimmten Inhalte werden gemäss Art. 71 Abs. 2 und 6 KVV auf der Webseite des BAG publiziert.

Von der Publikation ausgeschlossen sind a) Angaben von Preisen bezüglich nicht öffentlich bekannter Rückerstattungen (Vergleichsarzneimittel und TQV-Tabelle, Innovationszuschlag, Rückerstattungsbeträge und APV), b) Angaben zu vertraulichen Volumenmodellen, c) prognostizierter Gesamtumsatz im Rahmen eines Prävalenzmodells, d) Angaben zu Patentsachverhalten, e) Daten unveröffentlichter Studien, deren Rechte nicht bei der ZulassungsinhaberIn liegen, ausser bei Vorliegen des Einverständnisses der/des betreffenden Rechteinhabers, f) Expertennamen und g) Angaben aus dem allgemeinen Sachverhalt sowie zum Schriftenwechsel.»

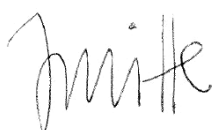
Eine Nichtveröffentlichung weiterer Angaben ist auch weiterhin grundsätzlich nicht vorgesehen und bedarf für jede gemäss ZulassungsinhaberIn nicht zu veröffentlichende Information einer konkreten Begründung.

3. Zweck der Änderung im Publikationsprozess

Ziel ist die zeitnahe und rechtsgleiche Veröffentlichung der Beurteilung des BAG von Arzneimitteln nach Abschluss des SL-Aufnahmeverfahrens, welche der Veröffentlichungspflicht unterliegen (Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen).

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Gesundheit



Dr. phil. nat., Apotheker Jörg Indermitte
Leiter Sektion Arzneimittelaufnahmen