



CH-3003 Bern  
BAG

---

## **Einschreiben**

An alle betroffenen  
Pharmaunternehmen

Referenz/Aktenzeichen: 733.4-14  
Unser Zeichen: FRY/AKU  
**Bern, 6. Dezember 2023**

## **Verordnungsanpassungen per 1. Januar 2024 / Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2024<sup>1,2,3</sup>**

Sehr geehrte Damen und Herren

Gemäss Entscheid des Bundesrates vom 22. September 2023 treten per 1. Januar 2024 Anpassungen in der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) in Kraft, welche Auswirkungen auf die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) und die Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von leistungspflichtigen Arzneimitteln haben. Die Änderungen per 1. Januar 2024 werden im ersten Teil des vorliegenden Schreibens aufgeführt und deren Umsetzung bei Bedarf präzisiert. Im gesamten Schreiben wird bei der Nennung von Bestimmungen der KVV und der KLV auf die per 1. Januar 2024 gültige Fassung Bezug genommen.

Der zweite Teil des vorliegenden Schreibens behandelt die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2024. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) prüft sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Im vorliegenden Schreiben wird die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

---

<sup>1</sup> La traduction française de cette lettre sera publiée sur le site internet de l'Office fédéral de la santé publique :

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

<sup>2</sup> La traduzione italiana di questa lettera verrà pubblicata sul sito internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica:

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

<sup>3</sup> The English translation is available on the website of the Federal Office of Public Health:

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

im Jahr 2024 im Detail umschrieben. Insbesondere unter Berücksichtigung der Erfahrungen der Jahre 2017 – 2019 hat das BAG weitere Regelungen zur Durchführung der Überprüfung, namentlich zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, festgelegt, die grösstenteils im Rundschreiben für die Überprüfung des Jahres 2020 bekannt gegeben wurden und auch nachfolgend wieder aufgeführt sind. Weitere Regelungen und Anpassungen aufgrund von Erfahrungen oder der ergangenen Rechtsprechung seit dem Jahr 2019 wurden ergänzt.

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

## **Inhaltsverzeichnis**

- A Verordnungsanpassungen per 1. Januar 2024
  - A.1 Anpassung der KVV und der KLV
  - A.2 Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen
  - A.3 Handbuch betreffend die SL
  
- B Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre
  - B.1 Überprüfungsrhythmus
  - B.2 Ausnahmen
  - B.3 Überführung von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) und SL
  - B.4 Internet-Applikation
  - B.5 Gammeneinteilung
  - B.6 Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit
  - B.7 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit
  - B.8 Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung im Überprüfungsjahr
  - B.9 Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel und Generika
  - B.10 Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS)
  - B.11 Für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel
  - B.12 Fristen
  - B.13 Gebühren
  - B.14 Veröffentlichungen
  - B.15 Hotline

## **A Verordnungsanpassungen per 1. Januar 2024**

### **A.1 Anpassung der KVV und der KLV**

Mit Änderung der KVV und der KLV vom 22. September 2023 hat der Bundesrat insbesondere Anpassungen im Bereich der Vergütung im Einzelfall, zur Wirtschaftlichkeitsbeurteilung im patentabgelaufenen Bereich sowie der Prozesse und der Transparenz beschlossen. Für Details zu den Änderungen wird auf die neuen Verordnungsbestimmungen, den Kommentar vom 22. September 2023 zu den Änderungen sowie die Faktenblätter vom 22. September 2023 «Massnahmen Arzneimittel: Einzelfallvergütung», «Massnahmen Arzneimittel: Optimierung der Prozesse und Erhöhung der Transparenz» und «Massnahmen Arzneimittel: Massnahmen zur Förderung von Generika und Biosimilars» verwiesen. Diese sind publiziert unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html#236602659>.

Nachfolgend werden insbesondere die Neuerungen im patentabgelaufenen Bereich sowie bei den Prozessen und der Transparenz kurz erläutert. Die Umsetzung der neuen Bestimmungen wird, sofern nachfolgend nicht anders festgehalten, in Kapitel B erläutert.

#### **A.1.1 Anpassungen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung im patentabgelaufenen Bereich**

##### **A.1.1.1 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika und Biosimilars**

Neu gelten Generika und Biosimilars im Rahmen der Aufnahme und der Überprüfung als wirtschaftlich, wenn sie folgende Preisabstände zum Originalpräparat resp. Referenzpräparat einhalten.

Marktvolumen	Generika: Preisabstand Aufnahme	Generika: Preisabstand Überprüfung
Bis zu 4 Mio. CHF	20 % (unverändert)	15 % (bisher 10 %)
4-8 Mio. CHF	40 % (bisher 30 %)	25 % (bisher 15 %)
8-16 Mio. CHF	50 % (unverändert)	30 % (bisher 25 %)
16-25 Mio. CHF	60 % (unverändert)	35 % (bisher 30 %)
> 25 Mio. CHF	70 % (unverändert)	40 % (bisher 35 %)

Marktvolumen	Biosimilars: Preisabstand Aufnahme (bisher 25 % für alle Biosimilars)	Biosimilars: Preisabstand Überprüfung (bisher 10 % für alle Biosimilars)
Bis zu 8 Mio. CHF	20 %	10 %
8-16 Mio. CHF	25 %	15 %
16-25 Mio. CHF	30 %	15 %
> 25 Mio. CHF	35 %	20 %

##### **A.1.1.2 Differenzierter Selbstbehalt**

Der Selbstbehalt, mit dem sich eine versicherte Person üblicherweise an den Kosten eines Arzneimittels beteiligen muss, beträgt 10 Prozent. Arzneimittel, die im Vergleich zu wirkstoffgleichen Arzneimitteln zu teuer sind, werden neu mit einem Selbstbehalt von 40 Prozent belegt (statt bisher 20 Prozent).

Neu unterliegen auch biologische Arzneimittel (Referenzpräparate und Biosimilars) dem differenzierten Selbstbehalt.

Details zur Festlegung der Grenzwerte und zu Preissenkungen zur Vermeidung eines erhöhten Selbstbehaltes sind den Rundschreiben vom 29. August 2023<sup>4</sup> und 31. Oktober 2023<sup>5</sup> zu entnehmen.

#### **A.1.1.3 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff (BWS)**

Die Beurteilung von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff (BWS) wird neu in der KVV geregelt. Die Regelung entspricht grundsätzlich der Regelung, die bisher in den Rundschreiben zur dreijährlichen Überprüfung festgehalten war. Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit eines BWS grundsätzlich mittels Auslandpreisvergleich (APV) und TQV. Dabei werden keine Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt, ausser es konnte ein therapeutischer Fortschritt gezeigt werden. Grundsätzlich müssen für den Nachweis eines therapeutischen Mehrwerts klinisch relevante, in Studien belegte Fortschritte gegenüber dem Referenzpräparat aufgezeigt werden. Neu gilt, dass wenn mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt ist, die Wirtschaftlichkeit des BWS, sofern es gegenüber dem Generikum keinen therapeutischen Fortschritt darstellt, ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt wird. Dadurch soll sichergestellt werden, dass BWS preislich den bisher gelisteten Generika entsprechen, weil es nicht sachgerecht ist, dass BWS teurer sind als Generika, wenn sie gegenüber Letzteren keinen Vorteil bieten.

#### **A.1.1.4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln**

Neu werden auch die Beurteilungskriterien für parallelimportierte Arzneimittel in der KVV geregelt. Die Regelungen entsprechen den bisherigen Bestimmungen unter Ziffer C.11.2 des Handbuchs vom 1. Mai 2017 betreffend die Spezialitätenliste (SL).

#### **A.1.2 Anpassungen beim APV**

Neu hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in Artikel 34b KLV nicht nur die üblichen Abzüge, sondern auch die Minimalmargen, die von den ausländischen Apothekeneinstands- oder Publikumspreisen abgezogen werden müssen, geregelt (die Minimalmargen waren bisher im Handbuch betreffend die SL festgehalten). Diese Minimalmargen sind nun mindestens abzuziehen, wobei durch die ausländische Zulassungsinhaberin auch weiterhin zu belegen ist, dass in Dänemark und Grossbritannien die durchschnittlichen, regulären Abzüge nach Artikel 34b Absatz 1 KLV keine Anwendung finden.

#### **A.1.3 Fabrikabgabepreis und Publikumspreis**

Neu ist in Artikel 67 KVV geregelt, dass der Fabrikabgabepreis (FAP) keine Mehrwertsteuer (MwSt) enthält und dass der Publikumspreis (PP) aus FAP plus Vertriebsanteil plus Mehrwertsteuer besteht. Ausserdem wird anstelle des PP durch das BAG neu der FAP verfügt, da sich der PP aus den Vorgaben zum Vertriebsanteil in Artikel 38 KLV und dem MwSt-Satz ergibt. Das BAG wird entsprechend ab 1. Januar 2024 im Fall von Anpassungen des MwSt-Satzes oder des Vertriebsanteils keine neuen PP mehr verfügen. Ausgenommen sind Arzneimittel mit besonderen Vertriebsverhältnissen (z.B. Blutprodukte).

---

<sup>4</sup> Das Rundschreiben vom 29. August 2023 zur Festlegung der Grenzwerte für den differenzierten Selbstbehalt ist publiziert unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>

<sup>5</sup> Das Rundschreiben vom 31. Oktober 2023 zur Festlegung der Grenzwerte für den differenzierten Selbstbehalt bei Biologika ist publiziert unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>

#### **A.1.4 Anpassungen der Prozesse**

Neu kann die ZulassungsinhaberIn gemäss Artikel 69a KVV bei komplexeren Gesuchen bereits vor der Gesuchseinreichung eine Vorabklärung (Early Dialogue) beim BAG beantragen, im Rahmen welcher u.a. eine erste Einschätzung zu möglichen Herausforderungen und die Preisvorstellungen besprochen werden.

Bei Arzneimitteln mit einem hohen medizinischen Bedarf hat die ZulassungsinhaberIn die Möglichkeit, nach einer weiteren Vorabklärung (Early Dialogue 2) unter Beizug der Swissmedic das Gesuch vor dem Vorliegen des Vorbescheids beim BAG einzureichen (Early Access). Voraussetzungen für einen Early-Access-Prozess sind eine ausreichende Dokumentation des Gesuchs durch klinische Studien, eine eindeutige Indikation sowie eine hohe Wahrscheinlichkeit der Zulassung. Mit der vorzeitigen Gesuchseinreichung wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Marktzulassung durch Swissmedic und die Vergütung mit Aufnahme in die SL gleichzeitig erfolgen können.

Eine Vorabklärung resp. eine vorzeitige Gesuchseinreichung kann nur für die in Artikel 31 d KLV festgelegten Gesuchsarten beantragt werden und wird nur gewährt, wenn das BAG den Gesprächsbedarf aufgrund der Komplexität des Gesuchs und/oder des hohen medizinischen Bedarfs entsprechend der Gesuchsart für die Marktzulassung als gegeben erachtet. Des Weiteren müssen dem BAG die erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen.

#### **A.1.5 Anpassungen zur Erhöhung der Transparenz**

Neu publiziert das BAG entsprechend Artikel 71 KVV die Grundlagen der Beurteilung der dreijährlichen Überprüfung und von Preiserhöhungsgesuchen. Ebenfalls werden die Gründe für Ablehnungen von Gesuchen zur SL-Aufnahme eines Originalpräparates, Preissenkungen und Streichungen veröffentlicht. Nach Eingang eines Gesuches für ein Originalpräparat werden zudem Angaben zum betreffenden Originalpräparat und der Krankheit, für welche die Vergütung einer Therapie beantragt wird, publiziert.

Die Publikation der Änderungen der SL im BAG-Bulletin wird eingestellt. Änderungen der SL sind in der elektronischen SL ([www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch)) ersichtlich, die jeweils zum 1. eines Monats angepasst wird.

#### **A.2 Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen**

Die Änderungen der KVV und KLV treten per 1. Januar 2024 in Kraft. Gemäss den Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV und der KLV vom 22. September 2023 gelten die Änderungen vom 22. September 2023 auch für Verfahren, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind. Davon ausgenommen sind Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, die beim Inkrafttreten der Änderung vom 22. September 2023 beim BAG hängig sind. Für diese gilt das bisherige Recht.

#### **A.3 Handbuch betreffend die SL**

Aufgrund der Verordnungsanpassungen per 1. Januar 2024 ist das Handbuch vom 1. Mai 2017 betreffend die SL nicht mehr in allen Punkten aktuell. Eine aktualisierte Version des Handbuches soll voraussichtlich Mitte 2024 publiziert werden. Verweise auf das Handbuch beziehen sich im vorliegenden Schreiben auf die Version vom 1. Mai 2017.

## **B Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre**

### **B.1 Überprüfungsrhythmus**

Nach Artikel 65d Absatz 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Damit der Überprüfungsrhythmus von drei Jahren eingehalten werden kann, hat das BAG alle Arzneimittel der SL entsprechend ihrer Zugehörigkeit zu einer IT-Gruppe in drei vergleichbar grosse Einheiten eingeteilt. Pro Jahr wird eine Einheit überprüft. Dabei wird gewährleistet, dass jährlich etwa ein Drittel der in der SL aufgeführten Arzneimittel und Arzneimittel derselben therapeutischen Gruppe im selben Jahr überprüft werden.

Im Jahr 2024 wird die Einheit B mit den Arzneimitteln folgender IT-Gruppen überprüft:

<b>IT-Gruppe</b>	<b>ÜBERPRÜFUNGSJAHR 2024</b>
<b>1/51</b>	Nervensystem
<b>5/55</b>	Nieren und Wasserhaushalt
<b>6/56</b>	Blut
<b>10/60</b>	Dermatologika
<b>13</b>	Odontostomatologika
<b>14</b>	Diagnostika

Eine Liste mit den zu überprüfenden Präparaten (Originalpräparate<sup>6</sup> und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat) für das Jahr 2024 ist auf der Internetseite des BAG unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/ueberpruefung-der-aufnahmebedingungen-alle-drei-jahre.html> publiziert.

### **B.2 Ausnahmen**

In folgenden Fällen sind die Arzneimittel der Einheit B von der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2024 ausgenommen:

- Die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre findet frühestens im zweiten Jahr nach der SL-Aufnahme statt (Art. 34d Abs. 2 Bst. b KLV). Von der Überprüfung ausgenommen sind deshalb Originalpräparate, die am 1. Januar 2024 seit weniger als 13 Monaten in der SL gelistet sind resp. die per 1. Januar 2023 oder später in die SL aufgenommen wurden. Für diese Originalpräparate der Einheit B findet die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst im Jahr 2027 statt.
- Wurde ein Originalpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV mittels APV und TQV überprüft, so erfolgt die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre frühestens im zweiten Jahr nach der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung. Für diese Originalpräparate der Einheit B, bei denen im Jahr 2023 resp. im Jahr 2024 vor Abschluss der dreijährlichen Überprüfung eine Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung durchgeführt wurde resp. wird, findet die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst im Jahr 2027 statt (Art. 34d Abs. 2 Bst. a KLV).
- Wirkstoffgleiche Generika, Co-Marketing-Arzneimittel und Biosimilars werden im Fall einer Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung des Originalpräparates, Basispräparates resp. Referenzpräparates

<sup>6</sup> Im vorliegenden Schreiben werden unter dem Begriff «Originalpräparat» sowohl Originalpräparate im engeren Sinn als auch Referenzpräparate und BWS, die wie Originalpräparate mittels APV und TQV überprüft werden, zusammengefasst, sofern nicht anders festgehalten

renzpräparates gleichzeitig mit dem Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat überprüft (Art. 66a, 66b KVV). Die Wirtschaftlichkeit der Generika, Co-Marketing-Arzneimittel und Biosimilars wird dabei analog der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung der dreijährlichen Überprüfung durchgeführt, weshalb die nächste Überprüfung für betroffene Generika, Co-Marketing-Arzneimittel und Biosimilars ebenfalls erst im Jahr 2027 stattfindet, sofern auch für das Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat die dreijährliche Überprüfung erst wieder im Jahr 2027 erfolgt.

- Originalpräparate, die befristet in die SL aufgenommen wurden oder mit befristet festgelegten Erweiterungen der Limitierung resp. befristet vergüteten Indikationen, werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht überprüft (Art. 34d Abs. 2 Bst. c KLV). Ziffer E.1.2 des Handbuches vom 1. Mai 2017 betreffend die SL wird entsprechend teilweise aufgehoben. Für diese Arzneimittel ist rechtzeitig vor Ablauf der Befristung ein reguläres Gesuch einzureichen. Die Aufnahmebedingungen werden im Rahmen dieses Gesuchs überprüft.

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

Wie das BAG und das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) bereits im Rundschreiben vom 14. Juli 2021<sup>7</sup> festgehalten haben, hat das Parlament am 19. Juni 2020 die Gesetzesrevision «Weiterentwicklung der Invalidenversicherung (IV)» (WEIV) verabschiedet. Die Revision des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20) trat zusammen mit entsprechenden Anpassungen der relevanten Verordnungsbestimmungen auf den 1. Januar 2022 in Kraft.

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

Die Überführung in die jeweilige Liste erfolgt im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Im Jahr 2024 werden diejenigen Arzneimittel der GGML, des KSME sowie der SL überprüft, die einer therapeutischen Gruppe gemäss Tabelle in Ziffer B.1 hiervor angehören. Für weitere Ausführungen zur Überführung von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die GG-SL und SL wird auf das Supplement vom 20. Dezember 2021 zum Handbuch betreffend die SL<sup>8</sup> und das Rundschreiben vom 10. Dezember 2021 zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2022 und zur Aufnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) und Spezialitätenliste (SL)<sup>9</sup> verwiesen.

---

<sup>7</sup> Das Rundschreiben des BSV und des BAG vom 14. Juli 2021 zur Aufnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) und Spezialitätenliste (SL) ist publiziert unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>

<sup>8</sup> Das Supplement vom 20. Dezember 2021 zum Handbuch betreffend die SL ist publiziert unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>

<sup>9</sup> Das Rundschreiben vom 10. Dezember 2021 zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2022 und zur Aufnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) und Spezialitätenliste (SL) ist publiziert unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

## B.4 Internet-Applikation

Zur beidseitigen Aufwandminimierung und zur Verkürzung der Kommunikationswege macht das BAG den Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat eine Internet-Applikation zugänglich, in der Eingaben zur Wirksamkeit, zur Zweckmässigkeit und zur Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden müssen. Relevante Unterlagen wie Begleitschreiben, Berechnungsgrundlagen, Referenzen usw. können in der Internet-Applikation im PDF-Format hochgeladen werden. Die Schreiben/Unterlagen sind dem BAG nicht anderweitig (per Post, E-Mail) zuzustellen.

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

### B.4.1 Internet-Applikation 2024

Die Internet-Applikation wird am 8. Januar 2024 unter folgendem Link aufgeschaltet:

**<https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2024>**

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

**User-ID:**

**Passwort:**

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

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

### B.4.2 Internet-Applikation der Vorjahre

Der Zugang zu den Applikationen der Jahre 2017 – 2023 ist weiterhin gewährleistet. Per 1. Januar 2020 haben die URL-Adressen der Webseiten geändert. Die Daten, die in den Vorjahren in der Applikation eingegeben worden sind, stehen unter den neuen URL-Adressen mit den pro entsprechendem Jahr generierten Passwörtern für die Zulassungsinhaberinnen weiterhin zur Verfügung.

Zugangsdaten:

Überprüfungsjahr	URL-Adresse neu
2017	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017</a>
2018	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018</a>
2019	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019</a>
2020	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020</a>
2021	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021</a>
2022	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022</a>
2023	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023</a>

## **B.5 Gammeneinteilung**

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

## **B.6 Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit**

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

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

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

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

## **B.7 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit**

### **B.7.1 Angaben zum Patentschutz**

Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG bekannt zu geben, ob für das von ihr vertriebene Arzneimittel eine «Überprüfung nach Patentablauf» nach Artikel 65e KVV stattgefunden hat. Hat eine entsprechende Überprüfung stattgefunden, ist das Datum der Verfügung resp. letzten Mitteilung des BAG im Rahmen dieser Überprüfung anzugeben. Im Weiteren sind dem BAG Angaben zu den relevanten Patenten sowie deren Ablaufdaten mitzuteilen. Das BAG berücksichtigt diejenigen Patente, die von der ZulassungsinhaberIn bis zum 15. Februar 2024 in der Internet-Applikation eingetragen worden sind.

### **B.7.2 Auslandpreisvergleich (APV)**

Der APV wird nach Artikel 34a<sup>bis</sup> KLV aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Indikation im Referenzland, der ZulassungsinhaberIn im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer ZulassungsinhaberIn den FAP im Referenzland beeinflussen kann. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem/gleichen Wirkstoff/en und derselben Darreichungsform. In den Referenzländern parallelimportierte Arzneimittel werden im APV nicht berücksichtigt. Medizinprodukte können als gleiche Arzneimittel gelten und entsprechend im APV berücksichtigt werden.

Stichtag für den APV ist der 1. Januar 2024 (Art. 34e Abs. 1 KLV). Für den APV ist grundsätzlich der FAP in den jeweiligen Referenzländern zu berücksichtigen. In Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Finnland und Schweden werden keine FAP publiziert, jedoch sind die Apothekeneinstandspreise (AEP) (Niederlande, Dänemark, Finnland, Schweden) oder Publikumspreise (Grossbritannien) öffentlich zugänglich. Die FAP der Referenzländer können nach Artikel 34b Absatz 1 KLV unter Berücksichtigung folgender Abzüge berechnet werden:

- Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6.5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen; bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen;
- Grossbritannien: 12.5 Prozent des Publikumspreises;
- Die Niederlande: 6.5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro;
- Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro;
- Schweden: 2.7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 167 schwedische Kronen.

Kann die ZulassungsinhaberIn nachweisen, dass in Dänemark oder Grossbritannien der effektive Abzug vom Abzug nach Artikel 34b Absatz 1 KLV abweicht, so wird der effektive Abzug angewendet. Der Abzug vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis darf jedoch nicht tiefer sein als:

- Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises.

Zudem wird der aus Deutschland öffentlich bekannte, verbindliche Herstellerrabatt, so genannter Zwangsabzug, für den APV berücksichtigt (Art. 65b<sup>quater</sup> KVV i.V.m. Art. 34b Abs. 3 KLV). Dieser beträgt in der Regel bei Originalpräparaten, die in Deutschland patentgeschützt sind, 7 Prozent (5.88 Prozent nach Berücksichtigung der Umsatzsteuer) und bei Originalpräparaten ohne Patentschutz 16 Prozent (13.44 Prozent nach Berücksichtigung der Umsatzsteuer). Ein abweichender Rabatt des pharmazeutischen Unternehmens kann berücksichtigt werden, wenn er in der Lauer-Taxe (vgl. Ziff. C.3.4 des Handbuches betreffend die SL) entsprechend ausgewiesen ist. Kann die ZulassungsinhaberIn oder das BAG belegen, dass der effektive Herstellerrabatt von den in Artikel 34b Absatz 3 KLV genannten Werten abweicht, so wird der effektive Herstellerrabatt abgezogen (Art. 34b Abs. 4 KLV).

Die Bestätigungen des Preises durch die ZulassungsinhaberIn des Referenzlandes, einer Behörde oder eines Verbandes sind in der Applikation als Beilagen hochzuladen, diese sollen allenfalls auch abweichende Abzüge in Dänemark und Grossbritannien resp. einen abweichenden Herstellerrabatt in Deutschland belegen. Erhält die ZulassungsinhaberIn aus einem Land keine Angaben zum Fabrikabgabepreis resp. zum Abzug, sind die Abzüge nach Artikel 34b Absatz 1 KLV zu berücksichtigen.

Der FAP in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs der Schweizerischen Nationalbank über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet (Art. 34c Abs. 2 KLV). Für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2024 sind die durchschnittlichen Wechselkurse der Monate Januar 2023 bis Dezember 2023 massgebend, die vom BAG spätestens bis am 4. Januar 2024 publiziert werden. Die Wechselkurse sind in der Applikation hinterlegt.

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

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

Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG den am 1. Januar 2024 geltenden FAP der umsatzstärksten Packung pro Gamme der Referenzländer bis spätestens am **15. Februar 2024** in der Internet-Applikation bekannt geben (Art. 34e Abs. 1 KLV) sowie die Bestätigungen aller Länder hochladen.

## **B.7.3 Therapeutischer Quervergleich (TQV)**

### **B.7.3.1 Bestimmung der Hauptindikation**

Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird der TQV in der Hauptindikation durchgeführt. Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG die Hauptindikation mitzuteilen und zu begründen, beispielsweise mittels Prävalenzzahlen. Marktzahlen werden nicht berücksichtigt.

Folgenden Aspekten ist zur Bestimmung der Hauptindikation zudem Rechnung zu tragen:

- Die Therapielinie, in der ein Arzneimittel eingesetzt wird, ist zur Bestimmung der Hauptindikation zu berücksichtigen.
- Es kann sachgerecht sein, von der Prävalenz als alleinigem Kriterium zur Bestimmung der Hauptindikation abzuweichen, z.B. bei Unklarheit über die Indikation mit der höchsten Prävalenz eines Arzneimittels oder wenn ein Arzneimittel in der Hauptindikation, bestimmt nach der Prävalenz, nicht mehr eingesetzt wird.
- Wird ein Arzneimittel sowohl in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt als auch als Monotherapie, so gilt in der Regel als Hauptindikation die Monotherapie, unabhängig von weiteren Kriterien wie Therapielinie. Denn bei einer Anwendung als Monotherapie kann der Therapieeffekt dem einen Arzneimittel zugeschrieben werden, was bei einer Kombination mehrerer Arzneimittel nicht eindeutig möglich ist.

Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Bedingungen und Auflagen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt (Ziff. E.1.9.1 des Handbuchs betreffend die SL). Liegt das Preisniveau einer Nebenindikation unter dem mittels Hauptindikation neu eruierten wirtschaftlichen FAP, kann die Vergütung indikationsspezifisch festgelegt werden. Die unterschiedliche Vergütung kann dann als Auflage nach Artikel 65 Absatz 5 KVV mittels Rückstattungsmodell geregelt werden.

### **B.7.3.2 Auswahl der Vergleichspräparate**

#### **B.7.3.2.1 Grundsatz**

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

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

Für die Auswahl der Vergleichspräparate nicht massgebend ist die Zulassung zur Behandlung besonderer Patientengruppen, z.B. von Kindern und Jugendlichen, sofern es sich nicht um ein Arzneimittel handelt, das explizit oder mehrheitlich zur Behandlung bestimmter Personengruppen zugelassen ist resp. bestimmte Personengruppen einen relevanten Anteil an der Patientenpopulation haben. Entsprechend ist es beispielsweise für einen TQV, der unter Berücksichtigung der erwachsenen Patientenpopulation durchgeführt wird, irrelevant, ob die Vergleichspräparate für dieselben Altersgruppen zugelassen sind.

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

Es werden für die Auswahl der Vergleichspräparate die Fachinformation, die SL (Limitierungen) sowie

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

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

#### **B.7.3.2.2 Galenische Form**

Die galenische Form resp. die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme (vgl. vorstehend Ziff. B.5 Gammeneinteilung) ist für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel relevant. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, parenterale mit parenteralen Formen usw. Der Vergleich mit anderen galenischen Formen ist möglich, insbesondere wenn keine Vergleichsarzneimittel in gleicher galenischer Form in der SL aufgeführt und somit in gleicher Gamme der Überprüfung eingeteilt sind. Bei Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard kann mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden, wenn die Präparate Therapiealternativen darstellen und der Vergleich der Kostengünstigkeit entspricht. Es kann also z.B. ein Arzneimittel der Gamme Oral mit Arzneimitteln der Gamme Oral sowie der Gamme OralRetard verglichen werden, wenn die genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

#### **B.7.3.2.3 Patentstatus**

Bei der Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten werden die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich berücksichtigt, entsprechend wird üblicherweise mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen. Sind patentabgelaufene Originalpräparate im TQV von patentgeschützten Originalpräparaten zu berücksichtigen, so werden für den TQV die Preise dieser Arzneimittel vor der ersten Preissenkung nach Patentablauf berücksichtigt. Fand eine «Überprüfung nach Patentablauf» nach Artikel 65e KVV statt, werden die Preise vor der Preissenkung im Rahmen dieser Überprüfung berücksichtigt (Ziff. E.1.9 des Handbuches betreffend die SL).

Patentabgelaufene Originalpräparate werden mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen (Ziff. E.1.9 des Handbuches betreffend die SL). Ist kein Vergleich mit einem patentabgelaufenen Originalpräparat möglich, erfolgt der Vergleich ausnahmsweise mit patentgeschützten Originalpräparaten unter Berücksichtigung eines Abschlages von 20 Prozent auf die FAP der patentgeschützten Originalpräparate. Hintergründe zur Bestimmung dieses Abschlages sind dem Schreiben vom 9. Mai 2022 an die Verbände der Pharmaunternehmen und Versicherer<sup>10</sup> zu entnehmen.

Wird ein patentgeschütztes Arzneimittel im TQV mit einer Kombination aus mehreren Arzneimitteln (z.B. Arzneimittel A und Arzneimittel B) verglichen, so wird berücksichtigt, ob der Patentschutz der Vergleichspräparate abgelaufen ist oder nicht (diese Regelung gilt nicht für Kombinationspräparate [Fix-Kombinationen], vgl. Ziff. B.7.3.2.6):

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

---

<sup>10</sup> Das Schreiben vom 9. Mai 2022 an die Verbände der Pharmaunternehmen und Versicherer ist publiziert unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>

#### **B.7.3.2.4 Nachfolgepräparate und BWS**

Als Nachfolgepräparate bezeichnet das BAG Originalpräparate, die sich von einem anderen Originalpräparat nur wenig unterscheiden (z.B. kleine Anpassung des Wirkstoffmoleküls ohne Einfluss auf die Wirksamkeit bzw. ohne Vorteile hinsichtlich der Wirksamkeit, andere Darreichungsform mit gleicher oder unterschiedlicher Applikationsweise oder -frequenz, sogenannte Scheininnovation). Handelt es sich bei einem Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt gezeigt hat, so werden unabhängig vom Patentstatus die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt (Art. 65b<sup>bis</sup> Abs. 2 KVV). Der TQV erfolgt mit patentabgelaufenen Originalpräparaten und BWS, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind, ausnahmsweise ist ein Vergleich mit patentgeschützten Originalpräparaten möglich, wenn keine patentabgelaufenen Therapiealternativen bestehen. In solchen Fällen kann mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen werden, unter Berücksichtigung eines Abschlages von 20 Prozent auf die FAP der patentgeschützten Originalpräparate.

Arzneimittel, die von Swissmedic als Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS) zugelassen wurden und die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind, sind ebenfalls Nachfolgepräparate. Die Überprüfung von BWS richtet sich nach den Ausführungen unter Ziffer B.10.

Nachfolgepräparate und BWS können auch im TQV von patentabgelaufenen Originalpräparaten berücksichtigt werden. Davon ausgenommen sind BWS, die als Generika in der SL aufgeführt sind oder entsprechend Ziffer B.10 mit Generika verglichen werden.

#### **B.7.3.2.5 Von einer Beschwerde betroffenes Vergleichspräparat**

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

#### **B.7.3.2.6 Kombinationspräparate (Fix-Kombinationen)**

Die Durchführung des TQV erfolgt unter Berücksichtigung der nachfolgenden Kriterien.

Nach Ziffer C.8.1 des Handbuchs betreffend die SL sind für den TQV bei Kombinationspräparaten die Monopräparate der SL mit den im Kombinationspräparat enthaltenen Wirkstoffen massgebend, sofern diese Monopräparate zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind und vergütet werden. Ziffer C.8.1.3 des Handbuchs betreffend die SL bestimmt, dass vergleichbare Kombinationspräparate, sofern sie zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen und vergütungspflichtig sind, für den TQV berücksichtigt würden. Ebenso könne das BAG andere Monopräparate für den TQV heranziehen, insbesondere, wenn diese in Head-to-Head-Studien als Vergleichstherapie eingesetzt wurden und in vorliegender Indikation vergütungspflichtig sind. Ziffer C.8.1.3. des Handbuchs betreffend die SL wurde mit Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 dahingehend aufgehoben, dass seit dem Jahr 2020 Kombinationspräparate üblicherweise mit den Monopräparaten mit gleichen Wirkstoffen, die zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind und vergütet werden, verglichen werden sollen, da ein Kombinationspräparat nicht mehr kosten soll als die Kombination der Monopräparate. Mit Rundschreiben vom 9. Dezember 2022 wurde auch Ziffer C.8.1.2 des Handbuchs betreffend die SL aufgehoben. Zudem wurde festgehalten, dass sowohl wirkstoffgleiche Mono- wie auch Kombinationspräparate Therapiealternativen von Kombinationspräparaten darstellen können. Kombinationspräparate werden deshalb seit

2023 mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten **und** Kombinationspräparaten, die Therapiealternativen darstellen, verglichen. Dabei stellen wirkstoffgleiche Monopräparate eine mögliche Therapiealternative dar, jedes Kombinationspräparat eine weitere Therapiealternative, weshalb der Vergleich mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten gleich hoch gewichtet wird wie der Vergleich mit einem Kombinationspräparat: Erfolgt der Vergleich mit den Monopräparaten und einem Kombinationspräparat, wird der Vergleich mit den Monopräparaten hälftig gewichtet, erfolgt ein Vergleich mit den Monopräparaten und zwei Kombinationspräparaten, so wird der Vergleich mit den Monopräparaten zu einem Drittel gewichtet usw. Im Sinne einer einheitlichen Praxis bei der Durchführung des TQV können zudem überdurchschnittlich teure Präparate in Anwendung der entsprechenden allgemeinen Regel vom Vergleich ausgeschlossen werden (vgl. oben).

Für den Vergleich mit wirkstoffgleichen Monopräparaten wird maximal die Summe der Kosten der entsprechenden Monopräparate berücksichtigt. Ergibt der Kosten-Nutzen-Vergleich der Kombination einen tieferen Nutzen im Vergleich mit dem Nutzen der Monopräparate, kann das BAG dies berücksichtigen. Sind von einem oder mehreren Wirkstoff/en Generika oder Biosimilars in der SL gelistet, wird für den oder die betroffenen Wirkstoff/e der Mittelwert der Kosten von Originalpräparat resp. Referenzpräparat und Generika resp. Biosimilars herangezogen. Co-Marketing-Arzneimittel des Originalpräparates resp. Referenzpräparates werden nicht berücksichtigt.

Stehen keine vergleichbaren Kombinationspräparate oder umgekehrt keine bzw. nicht von allen Wirkstoffen vergleichbare wirkstoffgleiche Monopräparate zur Verfügung, wird der TQV nur mit der einzig möglichen Variante durchgeführt.

Kombinationspräparate gelten als Nachfolgepräparate nach Artikel 65<sup>bis</sup> Absatz 2 KVV. Entsprechend werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt und sie werden daher grundsätzlich wie patentabgelaufene Arzneimittel behandelt. Ein gültiger Patentschutz eines Wirkstoffes führt jedoch dazu, dass Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden. Entsprechend erfolgt die Durchführung des TQV in Abhängigkeit des Patentstatus der Monopräparate, der Patentstatus des Kombinationspräparates ist für die Durchführung des TQV irrelevant:

- a) Alle Wirkstoffe sind noch patentgeschützt: Verglichen wird mit allen wirkstoffgleichen Monopräparaten und den Kombinationspräparaten, die nur patentgeschützte Wirkstoffe enthalten.
- b) Ein Wirkstoff ist noch patentgeschützt und der zweite (oder weitere) ist nicht mehr patentgeschützt: Verglichen wird mit allen wirkstoffgleichen Monopräparaten und den Kombinationspräparaten, die ebenfalls mindestens einen patentgeschützten und mindestens einen patentabgelaufenen Wirkstoff enthalten.
- c) Alle Vergleichspräparate sind nicht mehr patentgeschützt: Verglichen wird mit allen wirkstoffgleichen Monopräparaten und den Kombinationspräparaten, deren Wirkstoffe ebenfalls patentabgelaufen sind.

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

### **B.7.3.3 Durchführung des TQV**

Der TQV wird in der Regel auf Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrößen oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich (Art. 65<sup>d</sup> Abs. 3 KVV). Ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke ist demnach z.B. dann möglich, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Doseinstellung benötigt wird oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (Ziff. E.1.9 des Handbuches betreffend die SL). Ebenso ist ein Abweichen möglich, wenn eine Dosisstärke nur zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen oder zur Behandlung spezifischer Patientengruppen dient oder wenn einzelne Vergleichspräparate eine Preisgestaltung mit einheitlichen Tagestherapiekosten (so genanntes Flat Pricing) haben.

In diesem Fall ist vorgesehen, für alle im TQV berücksichtigten Originalpräparate ohne Flat Pricing fiktive Tagestherapiekosten zu berücksichtigen, die mittels Mittelwert der Kosten der einzelnen Dosisstärken ermittelt werden.

Der TQV wird in der Regel anhand von Tages-, Monats- resp. Jahrestherapiekosten oder anhand von Kurkosten durchgeführt. Ein TQV nach Tages-, Monats- oder Jahrestherapiekosten erfolgt, wenn es sich um eine Dauertherapie handelt oder wenn die zu vergleichenden Therapien gleich lang eingesetzt werden. Bei unterschiedlichen Therapiedauern, die zu einer vergleichbaren Wirksamkeit führen, werden die Kurkosten berücksichtigt (z.B. Antibiotika, Zytostatika). Als Therapiedauer für ein Jahr wird mit 365 Tagen gerechnet, für einen Monat mit 30.41667 Tagen. Eine mehrjährige Therapiedauer umfasst in der Regel  $x$  mal 365 Tage, wobei  $x$  die Anzahl Jahre darstellt.

Der TQV erfolgt üblicherweise unter Berücksichtigung der Erhaltungsdosierung für Erwachsene. Die spezifische Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist für den TQV grundsätzlich irrelevant, ausser es handelt sich um ein Präparat, das ausschliesslich bei Kindern und Jugendlichen zugelassen ist oder dessen Hauptindikation eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darstellt. Für die Bestimmung der zu berücksichtigenden Erhaltungsdosierung wird grundsätzlich auf die Angaben in der Fachinformation abgestellt. Wird in der Fachinformation explizit eine empfohlene oder übliche Erhaltungsdosierung erwähnt und als empfohlene oder übliche Dosierung bezeichnet (analoge Formulierungen wie «im Allgemeinen» gelten gleichermassen), soll diese Dosierung berücksichtigt werden. Als Erhaltungsdosierung kann in der Fachinformation auch eine Dosierungsspanne aufgeführt sein. In diesem Fall wird der Mittelwert der Dosierungsspanne berücksichtigt. Nennt die Fachinformation keine empfohlene oder übliche Erhaltungsdosierung, kann der Mittelwert der gesamten in der Fachinformation aufgeführten Dosisspanne, die zur Erhaltungstherapie benötigt wird, berücksichtigt werden. Ausnahmsweise angewandte tiefe oder hohe Dosierungen werden üblicherweise nicht berücksichtigt. Ist in der Fachinformation die Erhaltungsdosis nicht klar ersichtlich, können Angaben aus der Patienteninformation, Leitlinien, klinischen Studien oder ausländischen Zulassungsunterlagen berücksichtigt werden. Bei Vorliegen direkter Vergleichsstudien können auch die Dosierungen dieser Studien berücksichtigt werden.

Für den TQV werden für **Parenteralia** ohne Weiterverwendung der angebrochenen Darreichungsform (z.B. Ampulle, Vial) bei der nächsten Applikation oder im neuen Therapiezyklus jeweils **ganze** Ampullen, Vials usw. berücksichtigt, auch wenn unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Erhaltungsdosierung keine ganzen Ampullen, Vials usw. benötigt würden. Ausnahmen sind möglich, wenn der Fachinformation zu entnehmen ist, dass angebrochene Ampullen, Vials ausreichend lange haltbar sind, dass sie für die Therapiefortsetzung oder eine erneute Therapie beim gleichen Patienten oder der gleichen Patientin (z.B. im nächsten Zyklus bei einer Krebsbehandlung) noch eingesetzt werden können. In diesen Fällen sind angebrochene Packungen nur bei Therapien mit begrenzter Anwendungsdauer (z.B. Zytostatika, parenterale Antibiotika) und nur am Ende der Therapie bzw. nur im letzten Zyklus ganz zu berücksichtigen.

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

Bei parenteralen **Onkologika** kann von der Regel der kleinsten Packung der niedrigsten Dosisstärke abgewichen und die passendste Packung resp. die passendste Packungskombination pro Applikation berücksichtigt werden, welche zum niedrigsten Verwurf führt und welche die kostengünstigste ist. Ist es auf Grund der Haltbarkeit und Darreichungsform möglich, die angebrochenen Ampullen, Vials usw. über eine Applikation hinaus im Zyklus resp. für die Kurdauer zu verwenden, kann die passendste Packung resp. die passendste Packungskombination für die Dauer der Kur berücksichtigt werden, wobei bei Therapien mit begrenzter Anwendungsdauer (z.B. Zytostatika, Antibiotika) die letzte angebrochene Packung resp. Packungskombination ganz zu berücksichtigen ist. Sollte die Packungskombination mit dem niedrigsten Verwurf nicht auch der kostengünstigsten Möglichkeit entsprechen, wird für die Durchführung des TQV die kostengünstigste Packung resp. Packungskombination berücksichtigt.

Erfolgt die Dosierung unter Berücksichtigung des Körpergewichts oder der Körperoberfläche, so werden

in der Regel für Erwachsene folgende Durchschnittswerte eingesetzt. Die für Frauen resp. Männer geltenden Werte werden nur berücksichtigt, wenn ein Arzneimittel ausschliesslich für Frauen resp. Männer eingesetzt wird.

	<b>Erwachsene</b>	<b>Frauen</b>	<b>Männer</b>
Körperoberfläche <sup>11</sup>	1.79 m <sup>2</sup>	1.71 m <sup>2</sup>	1.91 m <sup>2</sup>
Gewicht <sup>12</sup>	73 kg	65 kg	81 kg

#### **B.7.3.4 Bekanntgabe des durchgeführten TQV**

Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG bis zum **15. Februar 2024** den ermittelten TQV zusammen mit allen für diesen Vergleich verwendeten Grundlagen und Referenzen in die Internet-Applikation eingeben resp. hochladen (Art. 34f Abs. 2 KLV). Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG dabei in einem separaten Schreiben insbesondere die Wahl der im TQV berücksichtigten Arzneimittel und der berücksichtigten Dosierungen zu begründen. Die Berechnung des TQV-Niveaus muss für das BAG nachvollziehbar sein, wünschenswert ist eine tabellarische Darstellung des durchgeführten TQV analog dem nachfolgenden Beispiel:

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

#### **B.7.3.5 Änderungen im Überprüfungsjahr**

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

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

#### **B.7.3.6 Keine Therapiealternative**

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

<sup>11</sup> Sacco JJ et al, The Average Body Surface Area of Adult Cancer Patients in the UK: A Multicentre Retrospective Study, PLoS ONE, 2010 Jan 28;5(1): e8933.

<sup>12</sup> Bundesamt für Statistik, 2019

#### B.7.4 Beispiel: Berechnung des Senkungssatzes

Das Ergebnis von APV und TQV wird hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 3 KVV).

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

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

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

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

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

Dieser Senkungssatz wird auf alle Packungen derselben Gamme angewendet.

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

#### Beispiel

##### Ausgangslage:

Gamme Oral, zwei unterschiedliche Packungsgrössen

Umsatzstärkste Packung: 90 Tabl.

Kleinste Packung: 30 Tabl.

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

FAP<sub>alt</sub> 90 Tabl.: CHF 95.00                      APV 90 Tabl. = CHF 80.00

FAP<sub>alt</sub> 30 Tabl.: CHF 35.30                      TQV 30 Tabl. = CHF 40.00                      Differenz: +13.31444759 %

2. Schritt: Berechnung TQV umsatzstärkte Packung

**TQV 90 Tabl. = CHF 95.00 + 13.31444759 % = CHF 107.6487252 entspricht CHF 107.65**

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

**FAP<sub>neu</sub> 90 Tabl.: = (CHF 80.00 + Fr. 107.65)/2 = CHF 93.825 entspricht Fr. 93.83**

4. Schritt: Festlegung des Senkungssatzes in Prozent.

**Senkungssatz in Prozent: (CHF 95.00 – CHF 93.83)/CHF 95.00 \* 100 = 1.2315789 %**

5. Schritt: Ergebnis. Der Senkungssatz wird auf alle Packungen der Gamme angewendet.

FAP<sub>neu</sub> 30 Tabl. = Fr. 35.30 - 1.2315789 % = **34.8652526 entspricht CHF 34.87**

FAP<sub>neu</sub> 90 Tabl. = Fr. 95.00 - 1.2315789 % = **CHF 93.83**

#### B.7.5 Umfang der Senkung des Fabrikabgabepreises

Ergibt die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, dass der aktuell geltende Höchst-

preis unwirtschaftlich ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den FAP, der sich aufgrund der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung mittels APV und TQV nach Artikel 65b Absatz 3 KVV ergibt (Art. 65d Abs. 4 KVV).

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

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

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

## **B.8 Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung im Überprüfungsjahr**

Wird im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt und wird das Arzneimittel im selben Jahr im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft, so gilt Folgendes: Die Meldung einer Indikationserweiterung oder das Gesuch um Limitierungsänderung muss bis spätestens Ende Mai 2024 abgeschlossen sein. Ein Gesuch um Limitierungsänderung gilt als abgeschlossen, sofern das BAG eine Verfügung erlassen hat und die allenfalls verfügte Anpassung in der SL (z.B. Preissenkung, neue Limitierung) spätestens per 1. Juni 2024 erfolgt ist. Ab Juni 2024 können für Arzneimittel mit im Jahr 2024 stattfindender Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre keine Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen unter Anwendung des Prävalenzmodells verfügt werden, dies ist erst nach dem Abschluss der dreijährlichen Überprüfung wieder möglich. Diese Verfahren (Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung und Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre) werden unabhängig voneinander parallel durchgeführt. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird auch nach Abschluss der Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung fortgeführt.

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

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

## **B.9 Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel und Generika**

### **B.9.1 Kontaktperson**

Für Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel und Generika (ausgenommen Generika ohne entsprechendes Originalpräparat, s. Ziff. B.9.4.1) werden keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben. Dem

BAG sind daher keine Kontaktdaten bekannt. Es zeigt sich jedoch, dass solche Angaben für die rasche Kontaktaufnahme per Mail und den Briefversand von Mitteilungen und Verfügungen von Vorteil sind. Die Zulassungsinhaberinnen von Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimitteln und Generika werden daher gebeten, dem BAG bis zum **15. Februar 2024** eine Kontaktperson inkl. Mail- und Versandadresse sowie Telefonnummer an ueberpruefung@bag.admin.ch zu melden. Allfällige spätere Änderungen sind dem BAG an dieselbe Adresse zu senden.

### **B.9.2 Biosimilars**

Im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gelten Biosimilars grundsätzlich als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres resp. nach Abschluss der Überprüfung des Referenzpräparates geltenden FAP der entsprechenden Referenzpräparate (Art. 65<sup>d</sup>er KVV):

- 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt;
- 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

Die Umsetzung von Absatz 4 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KVV vom 22. September 2023 betreffend die Wirtschaftlichkeit von Biosimilars wird noch geprüft.

Das BAG ermittelt den wirtschaftlichen FAP des Referenzpräparates und das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars für die der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vorangehenden drei Kalenderjahre (Schweizer Marktvolumen für die Jahre 2021 – 2023). Die Wirtschaftlichkeit des Biosimilars wird anhand des wirtschaftlichen Preises der umsatzstärksten Packung des Referenzpräparates und der entsprechenden Packung des Biosimilars überprüft. Der ermittelte Senkungssatz wird auf alle Packungen/Dosisstärken pro Gamme angewendet.

Im Falle einer erforderlichen Preissenkung erhält die ZulassungsinhaberIn zur Wahrung des rechtlichen Gehörs eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Ergeben sich für den FAP des Referenzpräparates nach Versand der Mitteilung an die Zulassungsinhaberinnen von Biosimilars Änderungen, so informiert das BAG die betroffenen Zulassungsinhaberinnen mittels zweiter Mitteilung.

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

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

Wird gegen die Preissenkung und/oder Limitierungsänderung eines Referenzpräparates Beschwerde erhoben, so wird die verfügte Preissenkung und/oder Limitierungsänderung auch für die Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung nicht umgesetzt. Das bedeutet, dass allenfalls während des Beschwerdeverfahrens erzielte Mehreinnahmen (aufgrund der Differenz des FAP während des Verfahrens und nach Abschluss des Verfahrens) auch von den Zulassungsinhaberinnen der Biosimilars rückerstattet werden müssen (Art. 67a Abs. 3 KVV).

### **B.9.3 Co-Marketing-Arzneimittel**

Nach Abschluss der Überprüfung eines Basisarzneimittels ermittelt das BAG den wirtschaftlichen Preis für das Co-Marketing-Arzneimittel. Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist dabei höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat (Art. 66b Abs. 1 KVV). Den Zulassungsinhaberinnen wird das

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

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

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

Wird gegen die Preissenkung und/oder Limitierungsänderung eines Basisarzneimittels Beschwerde erhoben, so wird die verfügte Preissenkung und/oder Limitierungsänderung auch für dessen Co-Marketingarzneimittel nicht umgesetzt. Das bedeutet, dass allenfalls während des Beschwerdeverfahrens erzielte Mehreinnahmen (aufgrund der Differenz des FAP während des Verfahrens und nach Abschluss des Verfahrens) auch von den ZulassungsinhaberInnen der Co-Marketing-Arzneimittel rückerstattet werden müssen (Art. 67a Abs. 3 KVV).

#### **B.9.4 Generika**

Im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres resp. nach Abschluss der Überprüfung des Originalpräparates geltenden FAP der entsprechenden Originalpräparate (Art. 65d<sup>bis</sup> KVV):

- 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

Das BAG ermittelt den wirtschaftlichen FAP des Originalpräparates und den Durchschnitt des Schweizer Marktvolumens des Wirkstoffes für die der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vorangehenden drei Kalenderjahre (Schweizer Marktvolumen für die Jahre 2021 – 2023) (Ziff. E.1.14 des Handbuches betreffend die SL). Die Wirtschaftlichkeit wird unter Berücksichtigung der obgenannten Preisabstände nach Artikel 65d<sup>bis</sup> KVV anhand des wirtschaftlichen Preises der umsatzstärksten Packung des Originalpräparates und der entsprechenden Packung des Generikums überprüft. Der ermit-

telte Senkungssatz wird auf alle Packungen/Dosisstärken pro Gamme angewendet. Ist eine Preissenkung erforderlich, erhält die ZulassungsinhaberIn zur Wahrung des rechtlichen Gehörs eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Ergeben sich für den FAP des Originalpräparates nach Versand der Mitteilung an die ZulassungsinhaberInnen von Generika Änderungen, so informiert das BAG die betroffenen Generika-ZulassungsinhaberInnen mittels zweiter Mitteilung.

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

Das BAG verfügt unter Berücksichtigung des verfügbaren Preises und allfälliger Limitierungsanpassungen des Originalpräparates die entsprechende Preissenkung und/oder Limitierungsänderung für Generika. Es müssen für Generika (ausgenommen Generika ohne entsprechendes Originalpräparat, s. Ziff. B.9.4.1) keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden.

Wird gegen die Preissenkung und/oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates Beschwerde erhoben, so wird die verfügte Preissenkung und/oder Limitierungsänderung auch für die Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung nicht umgesetzt. Das bedeutet, dass allenfalls während des Beschwerdeverfahrens erzielte Mehreinnahmen (aufgrund der Differenz des FAP während des Verfahrens und nach Abschluss des Verfahrens) auch von den ZulassungsinhaberInnen der Generika rückerstattet werden müssen (Art. 67a Abs. 3 KVV).

#### B.9.4.1 Generika ohne entsprechendes Originalpräparat

Ist kein wirkstoffgleiches Originalpräparat in der SL aufgeführt, so wird die Wirtschaftlichkeit der Generika bei der Überprüfung ausschliesslich mittels eines TQV mit anderen Generika beurteilt. Für diesen Vergleich werden nur Generika mit anderer Wirkstoffzusammensetzung herangezogen, die zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind und vergütet werden. Es werden von den Generika, die als Vergleichspräparate berücksichtigt werden, die Preise nach Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre des Jahres 2024 berücksichtigt, sofern es sich um Generika handelt, die ebenfalls im Jahr 2024 überprüft werden und für die wirkstoffgleiche Originalpräparate in der SL aufgeführt sind (Art. 65<sup>bis</sup> Abs. 2 KVV). Der TQV für die Generika ohne entsprechendes Originalpräparat kann somit erst durchgeführt werden, wenn die Überprüfung der vergleichbaren Generika abgeschlossen ist.

Da die Marktvolumina der Wirkstoffe die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Generika beeinflussen, sind sie im Rahmen eines TQV unter Generika ebenfalls zu berücksichtigen. Folgende Umrechnungsfaktoren werden dazu berücksichtigt (zur Anwendung vgl. nachfolgendes Beispiel). Für die Berechnung der Faktoren wird der einzuhaltende Preisabstand des zu überprüfenden Präparates mit dem einzuhaltenden Preisabstand des Vergleichspräparates in ein Verhältnis gesetzt.

#### Beispiel: Berechnung Umrechnungsfaktor

Zu überprüfendes Präparat mit einem theoretischen Preisabstand zum Originalpräparat von 25 Prozent aufgrund eines Marktvolumens des Wirkstoffes von CHF 6.5 Millionen

Generisches Vergleichspräparat mit einem (theoretischen) Preisabstand zum Originalpräparat von 15 Prozent aufgrund des Marktvolumens des Wirkstoffes von CHF 2.7 Millionen

Faktorberechnung:  $(1-0.25) / (1-0.15) = 0.8824$

		Theoretischer Preisabstand des überprüften Generikums				
		15 %	25 %	30 %	35 %	40 %
Preisabstand des Vergleichsgenerikums	15 %	1.0	0.8824	0.8235	0.7647	0.7059
	25 %	1.1333	1.0	0.9333	0.8667	0.8000
	30 %	1.2143	1.0714	1.0	0.9286	0.8571
	35 %	1.3077	1.1538	1.0769	1.0	0.9231
	40 %	1.4167	1.2500	1.1667	1.0833	1.0

Die Frist zur Dateneingabe für Generika ohne entsprechendes Originalpräparat ist analog der unter Ziffer B.12 angegebenen Frist für Originalpräparate der **15. Februar 2024**. Entgegen dem Vorgehen bei Originalpräparaten ist für Generika ohne entsprechendes Originalpräparat kein APV durchzuführen. Dies ist in der Internet-Applikation unter dem Kriterium APV entsprechend zu erfassen. Für die Durchführung des TQV berücksichtigt das BAG die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres resp. nach Abschluss der Überprüfung der Vergleichspräparate geltenden FAP der Vergleichspräparate. Da diese zum Zeitpunkt der Eingaben der Zulassungsinhaberinnen nicht zur Verfügung stehen, sind die Berechnungen mit den zum Zeitpunkt der Eingaben aktuellen FAP zu tätigen.

### Beispiel: Durchführung eines TQV für ein Generikum ohne entsprechendes Originalpräparat

Durchschnittliches Marktvolumen des zu überprüfenden Generikums und allfälliger weiterer wirkstoffgleicher Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr: CHF 10 Millionen

→ Theoretischer Preisabstand zu Originalpräparat: 30 Prozent

Generische Vergleichspräparate weisen unterschiedliche Marktvolumina auf und müssen entsprechend folgende unterschiedliche Preisabstände zu ihren Originalpräparaten einhalten:

Generikum A: Preisabstand 40 Prozent

Generikum B: Preisabstand 15 Prozent

Generikum C: Preisabstand 30 Prozent

Unter Berücksichtigung der oben aufgeführten Umrechnungsfaktoren wird den unterschiedlichen Preisabständen im TQV nach der Berechnung der Tagestherapiekosten (allenfalls Kurkosten etc.) Rechnung getragen.

Präparat	Dosis [mg]	Packungsgrösse [Stk]	Erhaltungsdosis	FAP* [CHF]	Tagestherapiekosten (TTK) [CHF]	Umrechnungsfaktor	TTK mit Faktor [CHF]
Generikum ohne Original (theoretischer Preisabstand 30 %)	10	20	25 mg/d	13.20	1.6500	-	-
Generikum A mit Preisabstand 40 %	20	28	20 mg/d	29.80	1.0643	<b>1.1667</b>	1.2417
Generikum B mit Preisabstand 15 %	5	30	15 mg/d	18.65	1.8650	<b>0.8235</b>	1.5358
Generikum C mit Preisabstand 30 %	15	25	10 mg/d	39.40	1.0507	<b>1</b>	1.0507
TQV-Niveau							1.2761
TQV-Preis Generikum ohne Originalpräparat, 10 mg, 20 Stk [CHF]							10.21

\* Zur Durchführung des TQV von Generika ohne entsprechendes Originalpräparat sind für die generischen Vergleichsarzneimittel die aus der dreijährlichen Überprüfung 2024 resultierenden FAP massgebend.

### B.10 Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS)

BWS werden als Generika in die SL aufgenommen, sofern Swissmedic diesen eine Bioäquivalenz zu einem Originalpräparat attestiert. Für diese Präparate mit Generikum-Status gestaltet sich die Überprüfung wie bei den Generika unter Ziffer B.9.4 beschrieben.

Wurde von der Zulassungsbehörde keine Bioäquivalenz attestiert, wird das BWS grundsätzlich wie ein Originalpräparat behandelt. Folglich prüft das BAG die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit im ordentlichen Verfahren und die Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV (Ziff. 2 des Kommentars vom 22. September 2023 zu den Verordnungsanpassungen). Der TQV erfolgt in der Regel

mit patentabgelaufenen Originalpräparaten und anderen BWS, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind (Art. 65<sup>c</sup><sup>ter</sup> Abs. 2 KVV). Davon kann abgewichen werden, wenn für das BWS gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat ein klinisch relevanter therapeutischer Fortschritt nachgewiesen wurde. Grundsätzlich müssen für den Nachweis des therapeutischen Mehrwerts klinisch relevante, in Studien belegte Fortschritte gegenüber dem Referenzpräparat aufgezeigt werden. Die notwendigen Informationen werden in der Internet-Applikation erfasst. Bei Kombinationspräparaten (Fix-Kombinationen) wird der TQV gemäss den entsprechenden Regeln unter Ziffer B.7.3.2.6 durchgeführt.

Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt und weist das BWS gegenüber diesem Generikum keinen therapeutischen Fortschritt auf, wird die Wirtschaftlichkeit des BWS ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem wirkstoffgleichen Generikum beurteilt, ohne dass ein APV oder ein TQV mit anderen Präparaten durchgeführt wird. Sind mehrere Generika in der SL aufgeführt, erfolgt der Vergleich anhand des durchschnittlichen Preises dieser Generika (Art. 65<sup>c</sup><sup>ter</sup> Abs. 3 KVV). Für die Berechnung des wirtschaftlichen Preises werden alle Packungen des BWS mit dem durchschnittlichen FAP der entsprechenden Packungen der Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung verglichen.

Die Frist zur Dateneingabe für BWS, also auch für BWS, deren Wirtschaftlichkeit anhand eines Preisvergleiches mit Generika beurteilt wird, ist analog der unter Ziffer B.12 angegebenen Frist für Originalpräparate der **15. Februar 2024**. Einzureichen sind Angaben zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, zum Patentstatus sowie entweder ein APV und TQV oder, falls wirkstoffgleiche Generika gelistet sind, unter dem Kriterium des TQV ein Preisvergleich mit wirkstoffgleichen Generika. Für letzteren Fall ist kein APV durchzuführen. Dies ist in der Internet-Applikation unter dem Kriterium APV entsprechend zu erfassen. Das BAG berücksichtigt für den Preisvergleich mit Generika die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres resp. nach Abschluss der Überprüfung der Generika geltenden FAP der Generika. Da diese zum Zeitpunkt der Eingaben der Zulassungsinhaberinnen nicht zur Verfügung stehen, sind die Berechnungen mit den zum Zeitpunkt der Eingaben aktuellen FAP durchzuführen.

#### **B.11 Für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel**

Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eines für den Parallelimport zugelassenen Arzneimittels richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65<sup>c</sup><sup>quater</sup> KVV (Art. 65<sup>c</sup><sup>quinquies</sup> KVV). Demnach gilt ein für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel als wirtschaftlich, wenn sein FAP mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des in der Schweiz zugelassenen Präparates.

#### **B.12 Fristen**

Die Frist zur Dateneingabe für Originalpräparate in die Internet-Applikation ist der **15. Februar 2024**. Das BAG weist die Zulassungsinhaberinnen darauf hin, dass nach Artikel 13 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) die Parteien verpflichtet sind, an der Feststellung des Sachverhaltes mitzuwirken, soweit ihnen eine Auskunfts- und Offenbarungspflicht obliegt.

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

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

Das BAG teilt den Zulassungsinhaberinnen die neuen Preise und allfällige weitere Änderungen (z.B. neue Limitierung, Auflagen) vorgängig mit.

Ergibt sich aufgrund der Überprüfung eine Preissenkung, Limitierung, Limitierungsänderung, Auflage oder Streichung, erlässt das BAG eine Verfügung. Wird das Arzneimittel ohne Anpassungen weiterhin als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich erachtet, erlässt das BAG eine Mitteilung. Die Verfügungen und Mitteilungen werden allen Zulassungsinhaberinnen per Post zugestellt.

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

Allfällige Preissenkungen gelten grundsätzlich per **1. Dezember 2024**. Die neuen Preise und gegebenenfalls Limitierungsänderungen werden im Dezember unter [www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch) veröffentlicht.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über den vorgesehenen Zeitplan für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2024. Änderungen bleiben vorbehalten.

Stichtag ausländische FAP	1. Januar 2024
Stichtag Preise, Sachverhalte für den TQV	1. Juli 2024
Eingaben Internet-Applikation durch ZulassungsinhaberIn bis	15. Februar 2024
Schriftenwechsel in der Internet-Applikation	Ab Ende Februar 2024
Mitteilung Generika/Co-Marketing-Arzneimittel/Biosimilars	Juli, August und September 2024
Versand Verfügung/Mitteilung durch das BAG	September und Oktober 2024
Publikation der Preissenkungen per 1. Dezember	Ende Oktober 2024
Inkrafttreten der verfügten Änderungen	1. Dezember 2024
Publikation der Änderungen unter <a href="http://www.spezialitaetenliste.ch">www.spezialitaetenliste.ch</a>	Dezember 2024

### **B.13 Gebühren**

Die Gebühren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre betragen für Originalpräparate und Referenzpräparate CHF 500.-- und CHF 200.-- für alle weiteren Präparate (Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Präparate, BWS und parallelimportierte Arzneimittel) (Art. 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

Die Gebühren nach Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV werden pro Gamme eines Arzneimittels erhoben. Die Rechnungen werden voraussichtlich Ende Oktober 2024 resp. nach Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gestellt. Die Gebühren sind innert 30 Tagen nach Zustellung der Rechnung zu begleichen.

Keine Gebühren werden erhoben, sofern als Resultat der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Streichung des Arzneimittels resp. der Gamme von der SL verfügt wird. Ebenso werden keine Gebühren erhoben, wenn die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vor dem Erlass der Verfügung/Mitteilung im Rahmen der Überprüfung hinfällig wird.

Nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe e KVV wird ein Arzneimittel auch aus der SL gestrichen, wenn die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden.

### **B.14 Veröffentlichungen**

Das BAG veröffentlicht im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der SL führen, den Durchschnitt des Preises der Referenzländer sowie die Grundlagen zum TQV, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten (Art. 71 Abs. 1 Bst. g KVV). Angaben zur Publikation werden voraussichtlich ab Dezember 2024

zu finden sein unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>.

### **B.15 Hotline**

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

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen Krankenversicherung  
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen



Andrea Rizzi