



CH-3003 Bern
BAG

Einschreiben

An alle betroffenen
Pharmaunternehmen

Referenz/Aktenzeichen: 733.4-17
Unser Zeichen: GMU/MEM
Bern, 6. Dezember 2024

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2025^{1,2,3}

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) prüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Im vorliegenden Schreiben wird die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2025 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.

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

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

³ The English translation is available on the website of the Federal Office of Public Health:
<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

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.

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 anfangs 2025 publiziert werden. Verweise auf das Handbuch oder Abweichungen davon beziehen sich im vorliegenden Schreiben auf die Version vom 1. Mai 2017.

Inhaltsverzeichnis

1	Überprüfungsrhythmus
2	Ausnahmen
3	Elektronische Plattform Leistungen (ePL)
4	Gammeneinteilung
5	Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit
6	Überprüfung der Wirtschaftlichkeit
7	Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung im Überprüfungsjahr
8	Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel, Generika und für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel
9	Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS)
10	Fristen
11	Gebühren
12	Veröffentlichungen
13	Hotline

1 Überprüfungsrhythmus

Nach Artikel 65d Absatz 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Damit der 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 2025 wird die Einheit C mit den Arzneimitteln folgender IT-Gruppen überprüft:

IT-Gruppe	ÜBERPRÜFUNGSJAHR 2025
2/52	Herz und Kreislauf
3/53	Lunge und Atmung
8/58	Infektionskrankheiten
9/59	Gynaecologika
11/61	Ophthalmologika
12/62	Oto-Rhinolaryngologika
20	Weitere Arzneimittel Komplementärmedizin

Eine Liste mit den zu überprüfenden Präparaten (Originalpräparate⁴ und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat) für das Jahr 2025 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.

2 Ausnahmen

In folgenden Fällen sind die Arzneimittel der Einheit C von der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2025 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 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 [KLV; SR 832.112.31]). Von der Überprüfung ausgenommen sind deshalb Originalpräparate, die am 1. Januar 2025 weniger als 13 Monate in der SL aufgeführt sind resp. die per 1. Januar 2024 oder später in die SL aufgenommen wurden. Für diese Originalpräparate der Einheit C findet die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst im Jahr 2028 statt.
- Wurde ein Originalpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV im Vorjahr mittels APV und TQV überprüft, so erfolgt die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre frühestens im zweiten Jahr nach der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 34d Abs. 2 Bst. a KLV). Für diese Originalpräparate der Einheit C, bei denen im Jahr 2024 resp. im Jahr 2025 vor Abschluss der dreijährlichen Überprüfung eine Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung durchgeführt wurde resp.

⁴ 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.

wird, findet die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst im Jahr 2028 statt.

- Generika, Co-Marketing-Arzneimittel, parallelimportierte Arzneimittel und Biosimilars werden im Fall einer Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung des wirkstoffgleichen Originalpräparates, Basispräparates resp. Referenzpräparates gleichzeitig mit dem Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat überprüft (Art. 65d^{bis} – 65d^{quinquies}, 66b KVV). Die Wirtschaftlichkeit der Generika, Co-Marketing-Arzneimittel, parallelimportierten Arzneimittel und Biosimilars wird dabei analog der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung der dreijährlichen Überprüfung durchgeführt. Die nächste Überprüfung für betroffene Generika, Co-Marketing-Arzneimittel, parallelimportierte Arzneimittel und Biosimilars findet erst im Jahr 2028 statt, sofern auch für das Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat die dreijährliche Überprüfung erst wieder im Jahr 2028 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 Handbuchs vom 1. Mai 2017 betreffend die SL wird entsprechend teilweise aufgehoben. Für diese Arzneimittel ist rechtzeitig vor Ablauf der Befristung ein reguläres Gesuch einzureichen. Die Aufnahmebedingungen werden im Rahmen dieses Gesuchs überprüft.

3 Elektronische Plattform Leistungen (ePL)

Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird im Jahr 2025 erstmalig über die ePL-Applikation erfolgen, in der formale Eingaben sowie Eingaben zur Wirksamkeit, zur Zweckmässigkeit und zur Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden müssen.

Der Aufbau der ePL-Applikation zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre orientiert sich an der bisherigen Internet-Applikation. Es wird jedoch teilweise Anpassungen in der Darstellung und in der Art der Abfrage einzelner Kriterien geben.

Es ist vorgesehen, dass die Stellungnahmen zu den einzelnen Kriterien direkt in den entsprechenden Datenfeldern eingetragen werden. Zusätzlich können relevante Unterlagen wie Begleitschreiben, Berechnungsgrundlagen, Referenzen usw. im System 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 Eingaben in die ePL-Applikation fristgerecht bis zum 17. Februar 2025 vornimmt. 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.

3.1 Zugang ePL-Applikation Überprüfung 2025

Die Überprüfung der Arzneimittel für das Jahr 2025 wird in der ePL-Applikation am **9. Januar 2025** unter folgendem Link freigeschaltet:

<https://epl.bag.admin.ch/>

Die Nutzung der ePL erfolgt durch ein persönliches Login, welches eine vorgängige Registrierung im ePortal <https://ePortal.admin.ch/> mit einem AGOV-Login oder CH-Login zwingend erfordert. Die Registrierung ist jederzeit möglich.

Das BAG wird einen Einladungscode per Post an alle Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat, welche in der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen 2025 überprüft werden, verschicken. Detaillierte Kurzanleitungen zur Registrierung

im ePortal und zum Einlösen des Einladungscode werden auf der Webseite <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/elektronische-plattform-leistungen-e-pl.html> unter «Informationen für Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln auf der SL und GGSL» zu finden sein.

Diese Zulassungsinhaberinnen haben zudem per E-Mail eine Einladung zu einer Mitte Dezember stattfindenden Schulungsveranstaltung erhalten. Alle anderen Zulassungsinhaberinnen werden zu einem späteren Zeitpunkt aufgefordert, sich für die ePL zu registrieren. Für die Durchführung der Überprüfung und Erläuterung der Anpassungen werden auf <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/elektronische-plattform-leistungen-e-pl.html> ab Ende Dezember 2024 eine Demonstration und eine Kurzanleitung zur Verfügung gestellt.

3.2 Internet-Applikation der Vorjahre

Bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2024 wurden die Eingaben zu Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Internet-Applikation vorgenommen, die das BAG den Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre 2017 – 2024 zugänglich gemacht hat. Die Daten, die in den Vorjahren in der Applikation eingegeben worden sind, stehen unter den folgenden URL-Adressen mit den pro entsprechendem Jahr generierten Passwörtern für die Zulassungsinhaberinnen weiterhin zur Verfügung. Es ist geplant, dass zu einem späteren Zeitpunkt die Daten der Vorjahre in die ePL migriert und dort einsehbar sein werden. Das BAG wird die Zulassungsinhaberinnen rechtzeitig über die Migration informieren.

Zugangsdaten:

Überprüfungsjahr	URL-Adresse
2017	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017
2018	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018
2019	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019
2020	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020
2021	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021
2022	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022
2023	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023
2024	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2024

4 Gammeneinteilung

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

5 Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

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

Die Zulassung durch Swissmedic ist eine Voraussetzung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL, jedoch nicht alleine für eine positive Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit durch

das BAG massgebend. Der alleinige Hinweis auf die Swissmedic-Zulassung durch die ZulassungsinhaberIn genügt nicht als Begründung für die Erfüllung der Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit.

Die ZulassungsinhaberIn äussert sich innerhalb der ePL-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.

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

6 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit

6.1 Therapeutischer Quervergleich (TQV)

6.1.1 Angaben zum Patentschutz

Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG bekannt zu geben, ob für das zu überprüfende 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 17. Februar 2025 in der ePL-Applikation eingetragen worden sind.

6.1.2 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. Es werden Prävalenzzahlen herangezogen.

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

- Die Therapielinie, in der ein Arzneimittel eingesetzt wird, die Dosierung und Therapiedauer eines Arzneimittels sind zur Bestimmung der Hauptindikation zu berücksichtigen.
- Es kann sachgerecht sein, von der Prävalenz als alleiniges 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, nur bedingt/eingeschränkt oder 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 der 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 Handbuches 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 Rückerstattungen geregelt werden. Der wirtschaftliche Preis einer Nebenindikation entspricht maximal dem Preisniveau der Hauptindikation.

6.1.3 Auswahl der Vergleichspräparate

6.1.3.1 Grundsatz

Für die Ermittlung des TQV nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV werden diejenigen Originalpräparate sowie Präparate mit bekanntem Wirkstoff (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. Dies kann insbesondere bei Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse der Fall sein. Arzneimittel anderer Wirkstoffklassen können für den TQV berücksichtigt werden, wenn diese zur Behandlung derselben Indikation eingesetzt werden und 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. bei dem 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.

Für die Auswahl der Vergleichspräparate werden 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. Überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate können vom Vergleich ausgeschlossen werden (BGE 143 V 369 E. 5.3.2). Der Ausschluss eines überdurchschnittlich teuren Präparates ist nur möglich, wenn weitere Therapiealternativen vorhanden sind.

Der Preis des zu überprüfenden Arzneimittels selber und weitere galenische Formen 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 aufgeführt sind, werden ebenfalls nicht in den TQV miteinbezogen.

6.1.3.2 Galenische Form

Die galenische Form resp. die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme (vgl. vorstehend Ziff. 4 Gammeinteilung) ist für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel zu berücksichtigen. Orale Formen werden in der Regel 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.

6.1.3.3 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 grundsätzlich die Preise dieser Arzneimittel vor der ersten Preissenkung nach Patentablauf berücksichtigt (z.B. im Rahmen der «Überprüfung nach Patentablauf» nach Artikel 65e KVV). Für Präparate, bei denen der Patentablauf vor SL-Aufnahme war oder welche vor 2001 in die SL aufgenommen wurden, wird der erste FAP des Präparates resp. der FAP per 1. Juli 2001 berücksichtigt. Bei Präparaten, die nie einen Patentschutz hatten (z.B. Blutprodukte), wird der aktuelle Preis berücksichtigt.

Patentabgelaufene Originalpräparate werden mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen (Art. 65b^{bis} Abs. 2 KVV). 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 Versicherer⁵ 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. 6.1.3.6):

- 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.

6.1.3.4 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 insbesondere bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit oder Therapieadhärenz keinen therapeutischen Fortschritt gezeigt hat, so werden unabhängig vom Patentstatus die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt (Art. 65b^{bis} 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 erfolgt ein Abschlag von 20 Prozent auf die FAP der patentgeschützten Originalpräparate (vgl. Ziff. 6.1.3.3).

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 9.

⁵ 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>

Nachfolgepräparate können auch im TQV von patentabgelaufenen Originalpräparaten berücksichtigt werden. Davon ausgenommen sind BWS, die als Generika in der SL aufgeführt sind oder entsprechend Ziffer 9 mit Generika verglichen werden.

6.1.3.5 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. Ziff. 6.1.3.1). 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.

6.1.3.6 Kombinationspräparate (Fix-Kombinationen)

Die Durchführung des TQV erfolgt unter Berücksichtigung der nachfolgenden Kriterien.

Nach Ziffer C.8.1 des Handbuches betreffend die SL sind für den TQV bei Kombinationspräparaten die Monopräparate der SL mit den im Kombinationspräparat enthaltenen Wirkstoffen massgebend, sofern diese Monopräparate zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind und vergütet werden. Ziffer C.8.1.3 des Handbuches betreffend die SL bestimmt, dass vergleichbare Kombinationspräparate, sofern sie zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen und vergütungspflichtig sind, für den TQV berücksichtigt würden. Ebenso könne das BAG andere Monopräparate für den TQV heranziehen, insbesondere, wenn diese in Head-to-Head-Studien als Vergleichstherapie eingesetzt wurden und in vorliegender Indikation vergütungspflichtig sind. Ziffer C.8.1.3. des Handbuches betreffend die SL wurde mit Rundschreiben vom 2. Dezember 2019 dahingehend aufgehoben, dass seit dem Jahr 2020 Kombinationspräparate üblicherweise mit den Monopräparaten mit gleichen Wirkstoffen, die zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind und vergütet werden, verglichen werden sollen, da ein Kombinationspräparat nicht mehr kosten soll als die Kombination der Monopräparate. Mit Rundschreiben vom 9. Dezember 2022 wurde auch Ziffer C.8.1.2 des Handbuches betreffend die SL aufgehoben. Zudem wurde festgehalten, dass sowohl die Kombination der wirkstoffgleichen Monopräparate wie auch weitere 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. (s. nachfolgendes Beispiel). Im Sinne einer einheitlichen Praxis bei der Durchführung des TQV können auch beim TQV von Kombinationspräparaten überdurchschnittlich teure Präparate vom Vergleich ausgeschlossen werden (vgl. Ziff. 6.1.3.1).

Beispiel: TQV eines Kombinationspräparates

Zu überprüfendes Kombinationspräparat: Phenomenom-Beispieleia-Plus

Wirkstoffgleiche Monopräparate: Phenomenom und Beispieleia

Kombinationspräparate, die Therapiealternativen darstellen: Kombipräparatikum 1 und Kombipräparatikum 2

Berücksichtigte Dosierung: Für die Kombinationspräparate (Phenomenom-Beispieleia-Plus, Kombipräparatikum 1, Kombipräparatikum 2) wird die Erhaltungsdosis gemäss Fachinformation berücksichtigt. Für die Monopräparate (Phenomenom, Beispieleia) wird die dem zu überprüfenden Kombinationspräparat (Phenomenom-Beispieleia-Plus) entsprechende Dosierung berücksichtigt.

Präparat	Wirkstoffe	Dosis [mg]	Packungsgrösse [Stk]	Berücksichtigte Dosierung	FAP [CHF]	Tagestherapiekosten [CHF]
Phenomenom-Beispieleia-Plus	Wirkstoff A Wirkstoff X	10/5	28	10/5 mg zweimal täglich	24.80	1.7714
<i>Phenomenon</i>	<i>Wirkstoff A</i>	10	20	10 mg zweimal täglich	13.20	1.3200
<i>Beispieleia</i>	<i>Wirkstoff X</i>	5	30	5 mg zweimal täglich	17.65	1.1767
Summe der Kosten der Monopräparate						2.4967
Kombipräparatikum 1	Wirkstoff A Wirkstoff Y	10/25	28	10/25 mg einmal täglich	25.50	0.9107
Kombipräparatikum 2	Wirkstoff A Wirkstoff Z	10/10	30	10/10 mg dreimal täglich	18.60	1.8600
TQV-Niveau						1.7558
TQV-Preis Phenomenom-Beispieleia-Plus, 10/5 mg, 28 Stk [CHF]						24.58

Für den Vergleich mit wirkstoffgleichen Monopräparaten wird maximal die Summe der Kosten der entsprechenden Monopräparate berücksichtigt. Ist der Nutzen der Kombination im Vergleich zum Nutzen der Monopräparate geringer, kann das BAG dies beim Kosten-Nutzen-Vergleich berücksichtigen. Sind von einem oder mehreren Wirkstoffen Generika oder Biosimilars in der SL aufgeführt, werden nur die Preise vom Originalpräparat resp. Referenzpräparat für den TQV 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 (Fix-Kombinationen) gelten als Nachfolgepräparate nach Artikel 65b^{bis} 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 im Kombinationspräparat enthaltenen Wirkstoffes führt jedoch dazu, dass Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden. Entsprechend erfolgt die Durchführung des TQV in Abhängigkeit des Patentstatus der Monopräparate:

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

6.1.4 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. 65d Abs. 3 KVV). Ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke ist demnach insbesondere dann möglich, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur DosisEinstellung benötigt wird oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (Ziff. E.1.9 des Handbuches betreffend die SL). Ebenso ist ein Abweichen möglich, wenn eine Dosisstärke nur zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen oder zur Behandlung spezifischer Patientengruppen dient oder wenn einzelne Vergleichspräparate eine Preisgestaltung mit einheitlichen Tagestherapiekosten (sog. Flat Pricing) haben. Im letztgenannten Fall ist vorgesehen, für alle im TQV berücksichtigten Originalpräparate ohne Flat Pricing fiktive Tagestherapiekosten zu berücksichtigen, die durch den 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 vergleichbar 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 $365 \text{ Tage} / 12 = 30.41667 \text{ Tagen}$. Eine mehrjährige Therapiedauer umfasst in der Regel die Anzahl Jahre mal 365 Tage.

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, ausländischen Zulassungsunterlagen, Leitlinien oder klinischen Studien berücksichtigt werden. Bei Vorliegen direkter Vergleichsstudien können bei Bedarf 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. Davon abgewichen werden kann, 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 werden. In diesen Fällen wird die passendste Packung resp. die passendste Packungskombination pro Applikation berücksichtigt, welche zum niedrigsten Verwurf führt und welche am kostengünstigsten ist. Ist es aufgrund 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 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.

	Erwachsene	Frauen	Männer
Körperoberfläche ⁶	1.79 m ²	1.71 m ²	1.91 m ²
Gewicht ⁷	73 kg	65 kg	81 kg

6.1.5 Bekanntgabe des durchgeführten TQV

Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG bis zum **17. Februar 2025** den ermittelten TQV zusammen mit allen für diesen Vergleich verwendeten Grundlagen und Referenzen in die ePL-Applikation eingeben resp. hochladen (Art. 34f Abs. 2 KLV). Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG dabei insbesondere die Wahl der im TQV berücksichtigten Arzneimittel und der berücksichtigten Dosierungen im entsprechenden Datenfeld 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]	Tagestherapie-kosten [CHF]
Phenomenom	10	20	25 mg einmal täglich	13.20	1.6500
Exemplia	20	28	20 mg einmal täglich	29.80	1.0643
Beispieleia	5	30	5 mg dreimal täglich	17.65	1.7650
TQV-Niveau					1.4146
TQV-Preis Phenomenom, 10 mg, 20 Stk [CHF]					11.32

⁶ 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.

⁷ Bundesamt für Statistik, 2024

6.1.6 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 ebenfalls bis zum Erlass der Verfügung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung berücksichtigt. In der ePL-Applikation wird das BAG allenfalls abgeschlossene Kriterien widerrufen, um sicherzustellen, dass die neuen Daten für die Überprüfung korrekt abgebildet und berücksichtigt werden.

6.1.7 Keine Therapiealternative

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

6.2 Auslandspreisvergleich (APV)

Der APV wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt (Art. 65b^{quater} KVV i.V.m. 34a^{bis} KLV). 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 Arzneimittel mit gleichem/gleichen Wirkstoff/en und einer vergleichbaren Darreichungsform. Ein Vergleich mit einer im Referenzland verfügbaren vergleichbaren Darreichungsform innerhalb der Gamme der Überprüfung ist möglich, wenn dieselbe Darreichungsform im Referenzland nicht existiert. In die Referenzländer 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 2025 (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;
- 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 gemäss Artikel 34b Absatz 2 KLV jedoch nicht tiefer sein als:

- Dänemark: sowohl bei patentgeschützten als auch bei nicht mehr patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises.

Zudem wird der aus Deutschland öffentlich bekannte, verbindliche Herstellerrabatt, so genannter Zwangsrabatt, für den APV berücksichtigt (Art. 65b^{quater} 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 Handbuchs 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 als Beilagen in die ePL-Applikation 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 2025 sind die durchschnittlichen Wechselkurse der Monate Januar 2024 bis Dezember 2024 massgebend, die vom BAG spätestens bis am 6. Januar 2025 publiziert werden. Die Wechselkurse sind in der ePL-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 unterschiedlicher Packungsgrössen und unterschiedlicher Dosisstärken sind linear umzurechnen.

Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG den am 1. Januar 2025 geltenden FAP der umsatzstärksten Packung pro Gamme der Referenzländer bis spätestens am **17. Februar 2025** in der ePL-Applikation bekannt geben (Art. 34e Abs. 1 KLV) sowie die Bestätigungen aller Länder hochladen.

6.3 Beispiel: Berechnung des Senkungssatzes

Die Ergebnisse des APV und des TQV werden je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 3 KVV).

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

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

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

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

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

Dieser Senkungssatz wird auf alle Packungen derselben Gamme angewendet.

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

Beispiel

Ausgangslage:

Gamme Oral, zwei unterschiedliche Packungsgrößen

Umsatzstärkste Packung: 90 Tabl.

Kleinste Packung: 30 Tabl.

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

FAP_{alt} 90 Tabl.: CHF 95.00

APV 90 Tabl. = CHF 80.00

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

4. Schritt: Festlegung des Senkungssatzes in Prozent.

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

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

FAP_{neu} 30 Tabl. = CHF 35.30 – (CHF 35.30 * 1.2315789 %) = 34.8652526 entspricht CHF 34.87

FAP_{neu} 90 Tabl. = CHF 95.00 – (CHF 95.00 * 1.2315789 %) = CHF 93.83

6.4 Umfang der Senkung des Fabrikabgabepreises

Ergibt die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, dass der aktuell geltende Höchstpreis unwirtschaftlich ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den FAP, der sich aufgrund der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung nach Artikel 65b Absatz 3 KVV ergibt (Art. 65d Abs. 4 KVV).

Sofern bei Originalpräparaten 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 Packung.

7 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 2025 abgeschlossen sein. Ein Gesuch um Limitierungsänderung bzw. das Verfahren einer Indikationserweiterung gilt als abgeschlossen, sofern das BAG eine Verfügung erlassen hat und die allenfalls verfügte Anpassung in der SL (z.B. Preissenkung, neue Limitierung, erweiterte Indikation) spätestens per 1. Juni 2025 erfolgt. Ab Juni 2025 können für Arzneimittel mit im Jahr 2025 stattfindender Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre keine Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen mit Anwendung des Prävalenzmodells verfügt werden. Dies ist erst nach dem Abschluss der dreijährlichen Überprüfung wieder möglich. Die 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 ePL-Applikation vom BAG entsprechend gekennzeichnet.

Generika, Co-Marketing-Arzneimittel, parallelimportierte Arzneimittel und Biosimilars werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht überprüft resp. die Überprüfung wird nicht fortgeführt, wenn das wirkstoffgleiche Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat gleichzeitig im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung mittels APV und TQV geprüft und die Generika, Co-Marketing-Arzneimittel, parallelimportierten 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, parallelimportierten Arzneimittel resp. Biosimilars vor Abschluss der dreijährlichen Überprüfung abgeschlossen und verfügt sein.

8 Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel, Generika und für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel

8.1 Kontaktperson

Für die Überprüfung von Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel, Generika (ausgenommen Generika ohne entsprechendes Originalpräparat, s. Ziff. 8.4.1) und für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel müssen Zulassungsinhaberinnen keine Daten in die ePL-Applikation eingeben. 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, Generika und für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln werden daher gebeten, dem BAG bis zum **17. Februar 2025** 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.

8.2 Biosimilars

Im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gilt ein Biosimilar grundsätzlich als wirtschaftlich, wenn sein FAP mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres resp. nach Abschluss der Überprüfung des Referenzpräparates geltende FAP des entsprechenden Referenzpräparates (Art. 65d^{ter} KVV):

- 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars je Handelsform 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 je Handelsform 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 je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

Bei der ersten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird die Wirtschaftlichkeit von Biosimilars, die vor dem Inkrafttreten der Änderungen vom 22. September 2023 in die SL aufgenommen wurden, auch anhand der Preisabstände der Aufnahme (Art. 65c^{bis} KVV) beurteilt (Abs. 4 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 22. September 2023 der KVV). Es wird der Preis nach Patentablauf des Referenzpräparates des zu überprüfenden Biosimilars herangezogen und von diesem Preis wird der Preisabstand gemäss dem neuen Artikel 65c^{bis} KVV unter Berücksichtigung des für die dreijährliche Überprüfung relevanten Marktvolumens abgezogen. Ist das unter Berücksichtigung der Preisabstände der Aufnahme ermittelte Preisniveau tiefer als das Preisniveau unter Berücksichtigung der Preisabstände der dreijährlichen Überprüfung, so verfügt das BAG neue FAP, die dem Preisniveau unter Berücksichtigung der Preisabstände der Aufnahme entsprechen. Ist es höher als das Preisniveau unter Berücksichtigung der Preisabstände der dreijährlichen Überprüfung, so verfügt das BAG neue FAP, die dem Preisniveau unter Berücksichtigung der Preisabstände der dreijährlichen Überprüfung entsprechen.

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 2022 – 2024). 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 ePL-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 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).

8.3 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 ePL-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-Marketing-Arzneimittel 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).

8.4 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^{bis} KVV):

- 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika 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 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 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 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 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 je Handelsform für die der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vorangehenden drei Kalenderjahre (Schweizer Marktvolumen für die Jahre 2022 – 2024) (Ziff. E.1.14 des Handbuches betreffend die SL). Die Wirtschaftlichkeit wird unter Berücksichtigung der obgenannten Preisabstände nach Artikel 65d^{bis} KVV anhand des wirtschaftlichen Preises der umsatzstärksten Packung des Originalpräparates und der entsprechenden Packung des Generikums überprüft.

Der ermittelte 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. 8.4.1) keine Daten in die ePL-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 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).

8.4.1 Generika ohne entsprechendes Originalpräparat in der SL

Ist kein entsprechendes 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 2025 berücksichtigt, sofern es sich um Generika handelt, die ebenfalls im Jahr 2025 überprüft werden und für die entsprechende Originalpräparate in der SL aufgeführt sind (Art. 65d^{bis} Abs. 2 KVV). Der TQV für die Generika ohne entsprechendes Originalpräparat kann somit erst durchgeführt werden, wenn die Überprüfung der vergleichbaren Generika abgeschlossen ist. Für generische Vergleichspräparate, welche nicht im gleichen Überprüfungsjahr geprüft werden, und für berücksichtigte Generika ohne entsprechendes Originalpräparat in der SL ist der FAP am 1. Juli des Überprüfungsjahres massgebend.

Da die Marktvolumina der Wirkstoffe je Handelsform 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. auch 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 zur Herleitung des Umrechnungsfaktors: Zu überprüfendes Präparat hätte einen Preisabstand zum Originalpräparat von 25 Prozent aufgrund des Marktvolumens des Wirkstoffes von CHF 6.5 Millionen, Generikum als Vergleichspräparat mit einem (allenfalls 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 10 angegebenen Frist für Originalpräparate der **17. Februar 2025**. Entgegen dem Vorgehen bei Originalpräparaten ist für Generika ohne entsprechendes Originalpräparat kein APV durchzuführen. 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 usw.) 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	1.1667	1.2417
Generikum B mit Preisabstand 15 %	5	30	15 mg/d	18.65	1.8650	0.8235	1.5358
Generikum C mit Preisabstand 30 %	15	25	10 mg/d	39.40	1.0507	1	1.0507
TQV-Niveau							1.2761
TQV-Preis Generikum ohne Originalpräparat, 10 mg, 20 Stk [CHF]							10.21

* Es werden von den berücksichtigten Vergleichspräparaten die FAP nach Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre des aktuellen Überprüfungsjahres berücksichtigt, sofern es sich um Generika handelt, die im selben Jahr wie das zu überprüfende Generikum überprüft werden und für die entsprechende Originalpräparate in der SL aufgeführt sind (Art. 65d^{bis} Abs. 2 KVV)

8.5 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 gemäss Arti-

kel 65c^{quater} KVV (Art. 65d^{quinquies} 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.

Parallelimportierte Generika oder Biosimilars sind wirtschaftlich, wenn der FAP des parallelimportierten Generikums oder Biosimilars mindestens 15 Prozent tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende FAP des Schweizer Generikums oder Biosimilars.

9 Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS)

BWS werden als Generika in die SL aufgenommen, sofern Bioäquivalenz zu einem Originalpräparat attestiert wird. Für diese Präparate mit Generikum-Status gestaltet sich die Überprüfung wie bei den Generika unter Ziffer 8.4 beschrieben.

Die dreijährliche Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines BWS, das nicht als Generikum in der SL aufgeführt ist, richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65c^{ter} und Artikel 65d^{quater} KVV. Der TQV erfolgt in der Regel mit patentabgelaufenen Originalpräparaten und anderen BWS, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind (Art. 65c^{ter} 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 wirkstoffgleichen Originalpräparat aufgezeigt werden. Die notwendigen Informationen werden in der ePL-Applikation erfasst. Bei Kombinationspräparaten (Fix-Kombinationen) wird der TQV gemäss den entsprechenden Regeln unter Ziffer 6.1.3.6 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 wirkstoffgleichen Generika 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. 65c^{ter} Abs. 3 KVV).

Die Frist zur Dateneingabe für BWS, also auch für BWS, deren Wirtschaftlichkeit anhand eines Preisvergleiches mit Generika beurteilt wird, ist analog der unter Ziffer 10 angegebenen Frist für Originalpräparate der **17. Februar 2025**. Einzureichen sind Angaben zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und zur Wirtschaftlichkeit. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ist zu berücksichtigen, ob ein TQV mit Generika erfolgt oder nicht (Art. 65c^{ter} Abs. 3 KVV). Wird ein BWS nicht mit Generika verglichen, so sind ein APV und TQV einzureichen. Sind wirkstoffgleiche Generika gelistet und erfolgt der TQV mittels dieser Generika, so ist für den TQV ausschliesslich ein Vergleich mit diesen wirkstoffgleichen Generika durchzuführen und einzureichen. Es ist kein APV durchzuführen und einzureichen. Das BAG berücksichtigt für den Vergleich 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 zuerst mit den zum Zeitpunkt der Eingaben aktuellen FAP durchzuführen.

10 Fristen

Die Frist zur Dateneingabe für Originalpräparate in die ePL-Applikation ist der **17. Februar 2025**. 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 Auskunft- und Offenbarungspflicht obliegt.

Der Zulassungsinhaberin wird üblicherweise jeweils eine Frist von 14 Tagen gewährt, um zu den Ausführungen des BAG betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen Stellung zu nehmen. Frist-

verlängerungen für Stellungnahmen 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.

Kommt es aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zu einer Anpassung der SL (Preissenkung, Limitierungsänderung, Streichung usw.), 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 14 Tage und **ist nicht verlängerbar**.

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, welche das Verfahren abschliesst. 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 voraussichtlichen Preissenkungen Ende Oktober 2025 auf seiner Internetseite unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>.

Allfällige Anpassungen (Preissenkungen, Limitierungsänderungen, Streichungen) gelten grundsätzlich per **1. Dezember 2025** (Art. 34h Abs. 2 KLV), sofern die Überprüfung im Oktober 2025 abgeschlossen ist. Spätere Umsetzungsdaten sind im Fall komplexer Abklärungen möglich. Die Anpassungen werden im Dezember resp. nach Abschluss der Überprüfung unter www.spezialitaetenliste.ch veröffentlicht.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über den vorgesehenen Zeitplan für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2025. Änderungen bleiben vorbehalten.

Stichtag ausländische FAP	1. Januar 2025
Stichtag Preise, Sachverhalte für den TQV	1. Juli 2025
Eingaben ePL-Applikation durch ZulassungsinhaberIn bis	17. Februar 2025
Schriftenwechsel in der ePL-Applikation	Ab Ende Februar 2025
Mitteilung Generika/Co-Marketing-Arzneimittel/Biosimilars	Juli, August und September 2025
Versand Verfügung/Mitteilung durch das BAG	September und Oktober 2025
Publikation der Preissenkungen per 1. Dezember	Ende Oktober 2025
Inkrafttreten der verfügbaren Änderungen	1. Dezember 2025
Publikation der Änderungen unter www.spezialitaetenliste.ch	Dezember 2025

11 Gebühren

Die Gebühren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre betragen für Originalpräparate und Referenzpräparate sowie BWS 500 Franken und 200 Franken für alle weiteren Präparate (Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Präparate und parallelimportierte Arzneimittel) (Art. 70b Abs. 1 Bst. c 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 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 bzw. 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 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden.

12 Veröffentlichungen

Das BAG veröffentlicht im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Abschluss des Verfahrens für Originalpräparate, Referenzpräparate und BWS, deren Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV geprüft wird, die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit, 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). Die Publikation betreffend die Überprüfung erfolgt ab Dezember 2025 unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>.

13 Hotline

Bei fachlichen Fragen betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre 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).

Bei technischen Problemen betreffend die ePL-Applikation wenden Sie sich per E-Mail an epl@bag.admin.ch oder an folgende Telefonnummer des BAG: +41 58 463 87 00 (09:00 Uhr – 12:00 Uhr und 14:00 Uhr – 16:00 Uhr).

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Gesundheit



Jörg Indermitte
Leiter Abteilung Arzneimittel
Krankenversicherung



Muriel Grämer
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen
periodisch