



CH-3003 Bern
BAG

Einschreiben

An alle betroffenen
Pharmaunternehmen

Referenz/Aktenzeichen: 733.4-7
Unser Zeichen: FRY/AKU
Bern, 04. Dezember 2020

Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 / Umsetzung von HTA-Berichten zu Arzneimitteln¹²³

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 2021 im Detail umschrieben. Unter Berücksichtigung der Erfahrungen der Jahre 2017 – 2020 hat das BAG weitere Regelungen zur Durchführung der Überprüfung, insbesondere zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, festgelegt, die bereits grösstenteils im Rundschreiben für die Überprüfung des Jahres 2020 bekannt gegeben wurden und auch nachfolgend wieder aufgeführt sind.

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 for 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. Spezielle Regelungen zur Beurteilung im Rahmen von Neuaufnahmegesuchen, Limitierungsänderungen etc. bleiben vorbehalten.

Neu wird im zweiten Teil des vorliegenden Schreibens der Prozess beschrieben, den das BAG einleitet, sobald ein neuer Bericht zu einem Health Technology Assessment (HTA) vorliegt, der die Listung eines oder mehrerer Arzneimittel in der SL betrifft.

Inhaltsverzeichnis

- A. *Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre*
 - 1. *Überprüfungsrhythmus*
 - 2. *Ausnahmen*
 - 3. *Internet-Applikation*
 - 4. *Gammeneinteilung*
 - 5. *Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit*
 - 6. *Überprüfung der Wirtschaftlichkeit*
 - 7. *Überprüfung nach einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung unter Anwendung des Prävalenzmodells*
 - 8. *Biosimilars*
 - 9. *Co-Marketing-Arzneimittel*
 - 10. *Generika*
 - 11. *BWS – Präparate mit bekanntem Wirkstoff*
 - 12. *Fristen*
 - 13. *Hotline*

- B. *Umsetzung von HTA-Berichten zu Arzneimitteln*
 - 1. *Einbezug der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK)*
 - 2. *Entscheid des BAG*
 - 3. *Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel, parallelimportierte Arzneimittel*

A. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

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. Die Einteilung der therapeutischen Gruppen in die drei Einheiten und die Zuteilung dieser Einheiten je Überprüfungsjahr wurde vom Eidgenössischen Departement des Inneren (EDI) mit Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) vom 21. Oktober 2015 in Artikel 34d Absatz 1^{bis} KLV verankert.

Im Jahr 2021 wird die Einheit B mit den Arzneimitteln folgender IT-Gruppen überprüft:

IT-Gruppe	ÜBERPRÜFUNGSJAHR 2021
1/51	NERVENSYSTEM
5/55	NIEREN UND WASSERHAUSHALT
6/56	BLUT
10/60	DERMATOLOGICA
13	ODONTOSTOMATOLOGICA
14	DIAGNOSTICA

Eine Liste mit den zu überprüfenden Originalpräparaten für das Jahr 2021 ist auf der Internetseite des BAG publiziert.

2 Ausnahmen

In folgenden Fällen sind die Arzneimittel der Einheit B von der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 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 2021 seit weniger als 13 Monaten in der SL gelistet sind resp. die per 1. Januar 2020 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 2024 statt.
- Wurde ein Originalpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV mittels Auslandspreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (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 2020 eine Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung durchgeführt wurde, findet die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst im Jahr 2024 statt (Art. 34d Abs. 2 Bst. a KLV).
- Originalpräparate, die befristet in die SL aufgenommen wurden oder mit befristet festgelegten Erweiterungen der Limitierung resp. befristet vergüteten Indikationen, werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht überprüft. Ziffer E.1.2 des Handbuchs 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 Internet-Applikation

Zur beidseitigen Aufwandminimierung und zur Verkürzung der Kommunikationswege macht das BAG 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 Überprüfungen der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre notwendigen Unterlagen einzureichen.

3.1 Internet-Applikation 2021

Die Internet-Applikation wird ab dem 7. Januar 2021 unter folgendem Link aufgeschaltet:

<https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021>

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.

3.2 Internet-Applikation der Vorjahre

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

Zugangsdaten:

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

4 Gammeneinteilung

Die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels sind in **16 verschiedene Gammen** eingeteilt (Ziffer E.1.3 des Handbuchs betreffend die SL). Pro Gamme 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 Applikation einzeln sowohl zur Wirksamkeit als auch zur Zweckmässigkeit. Sie hat insbesondere für die Beurteilung massgebende Änderungen im Verhältnis zur letzten Überprüfung / Neuaufnahme / Limitationsänderung bekannt zu geben, wie z.B. neue oder

aktualisierte Studienresultate, Meta-Analysen, Leitlinien usw. Neue Daten und Informationen, insbesondere Publikationen klinischer Studien kann die ZulassungsinhaberIn ebenfalls in die Internet-Applikation hochladen.

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

6 Wirtschaftlichkeit

6.1 Auslandpreisvergleich (APV)

Der APV wird nach Artikel 34a^{bis} KLV aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der ZulassungsinhaberIn im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer ZulassungsinhaberIn den Fabrikabgabepreis (FAP) im Referenzland beeinflussen kann. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem/gleichen Wirkstoff/en und derselben Darreichungsform. Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.

Stichtag für den APV ist der 1. Januar 2021 (Art. 34e Abs. 1 KLV). Für den APV ist grundsätzlich der FAP in den jeweiligen Referenzländern zu berücksichtigen. In Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Finnland und Schweden werden keine FAP publiziert, jedoch sind die Apothekeneinstandspreise (AEP) (Niederlande, Dänemark, Finnland, Schweden) oder Grosshandelspreise (Grossbritannien) öffentlich zugänglich. Die FAP der Referenzländer können nach Artikel 34b Absatz 1 KLV unter Abzug der Grosshandelsmarge wie folgt berechnet werden:

- Dänemark: 6.5 Prozent des Apothekeneinstandspreises
- Grossbritannien: 12.5 Prozent des Grosshandelspreises
- Die Niederlande: 6.5 Prozent des Apothekeneinstandspreises
- Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises
- Schweden: 2.7 Prozent des Apothekeneinstandspreises

Zudem wird der aus Deutschland öffentlich bekannte, verbindliche Herstellerrabatt, so genannter Zwangsrabatt, für den APV berücksichtigt (Art. 65b Abs. 4 KVV i.V.m. Art. 34b Abs. 2 KLV). Dieser beträgt in der Regel bei Originalpräparaten 7 Prozent (5.88 Prozent nach Berücksichtigung der Umsatzsteuer) und bei Originalpräparaten ohne Patentschutz 16 Prozent (13.44 Prozent nach Berücksichtigung der Umsatzsteuer).

Kann die ZulassungsinhaberIn belegen, dass die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt von den in Artikel 34b Absatz 1 und 2 KLV genannten Werten abweicht, so wird die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt abgezogen (Art. 34b Abs. 3 KLV). Die Bestätigungen des Preises durch die ZulassungsinhaberIn des Referenzlandes, einer Behörde oder eines Verbandes sind in der Applikation als Beilagen hochzuladen, diese sollen auch abweichende Grosshandelsmargen resp. einen abweichenden Herstellerrabatt belegen. Erhält die ZulassungsinhaberIn aus einem Land keine Angaben zum Fabrikabgabepreis resp. der Grosshandelsmarge, sind die obgenannten Grosshandelsmargen zu berücksichtigen.

Grosshandelsmargen von 0 Prozent werden nicht akzeptiert. Macht eine ausländische ZulassungsinhaberIn einen Direktvertrieb geltend und kann die Höhe der effektiven Grosshandelsmarge nicht ausweisen, gelangen folgende Minimalmargen zur Anwendung (Ziff. E. 1.7 des Handbuchs betreffend die SL mit Hinweisen):

- Dänemark: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal DKK 224.-- für patentgeschützte Originalpräparate; 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal DKK 224.-- für patentabgelaufene Originalpräparate
- Grossbritannien: 2 Prozent des Grosshandelspreises
- Die Niederlande: 6.5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal EUR 30.--

- Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal EUR 30.--
- Schweden: 2.7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, maximal SEK 167.--

Der FAP in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs der Schweizerischen Nationalbank über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet (Art. 34c Abs. 2 KLV). Für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021 sind die durchschnittlichen Wechselkurse der Monate Januar 2020 bis Dezember 2020 massgebend, die vom BAG spätestens bis am 6. Januar 2021 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.

Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG den am 1. Januar 2021 geltenden FAP der umsatzstärksten Packung pro Gamme der Referenzländer bis spätestens am **15. Februar 2021** in der Internet-Applikation bekannt geben (Art. 34e Abs. 1 KLV) sowie die Bestätigungen aller Länder hochladen.

6.2 Therapeutischer Quervergleich (TQV)

6.2.1 Auswahl der Vergleichspräparate

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

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

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

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

Weiter ist auch die galenische Form resp. die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme (vgl. vorstehend Ziff. 4 Gammeneinteilung) für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel relevant. Orale Formen werden beispielsweise mit oralen Formen verglichen, parenterale mit parenteralen Formen usw. Der Vergleich mit anderen galenischen Formen ist möglich, wenn keine Vergleichsarzneimittel in gleicher galenischer Form in der SL aufgeführt und somit in gleicher Gamme der Überprüfung eingeteilt sind. Bei Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard kann mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden, wenn die Präparate Therapiealternativen darstellen und der Vergleich der Kostengünstigkeit entspricht. Es kann also z.B. ein Arzneimittel der Gamme Oral mit Arzneimitteln der Gamme Oral sowie der Gamme OralRetard verglichen werden, wenn die genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

Bei der Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten werden die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich berücksichtigt, entsprechend wird üblicherweise mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen. Sind patentabgelaufene Originalpräparate im TQV von patentgeschützten

Originalpräparaten zu berücksichtigen, so werden für den TQV die Preise dieser Arzneimittel vor der ersten Preissenkung nach Patentablauf berücksichtigt, fand eine Überprüfung nach Patentablauf nach Artikel 65e KVV statt, werden die Preise vor der Preissenkung im Rahmen dieser Überprüfung berücksichtigt (Ziff. E.1.9 des Handbuchs betreffend die SL).

Patentabgelaufene Originalpräparate werden mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen (Ziff. E.1.9 des Handbuchs betreffend die SL).

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 [Fixkombinationen], vgl. separate Regelung dazu unten):

a) Die Vergleichspräparate sind noch patentgeschützt: Es werden die aktuellen Preise der Vergleichspräparate berücksichtigt.

b) Ein Vergleichspräparat ist noch patentgeschützt (z.B. Arzneimittel A) und das zweite ist nicht mehr patentgeschützt (z.B. Arzneimittel B): Es werden die aktuellen Preise der Vergleichspräparate berücksichtigt, so auch für Arzneimittel B, das nicht mehr patentgeschützt ist.

c) Beide Vergleichspräparate sind nicht mehr patentgeschützt: Es wird der Preis vor Patentablauf desjenigen Arzneimittels berücksichtigt, dessen Patentschutz später abgelaufen ist (z.B. Arzneimittel A). Beim anderen Arzneimittel (Arzneimittel B) wird der aktuelle Preis berücksichtigt.

Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG bekannt zu geben, ob für das von ihr vertriebene Arzneimittel eine Überprüfung nach Patentablauf (Artikel 65e KVV) stattgefunden hat. Hat eine entsprechende Überprüfung stattgefunden, ist das Datum der 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 2021 in der Internet-Applikation eingetragen worden sind.

Handelt es sich bei einem Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, so werden unabhängig vom Patentstatus die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Der TQV erfolgt mit patentabgelaufenen Originalpräparaten. Arzneimittel, die von Swissmedic als Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS) zugelassen wurden und die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind, sind ebenfalls Nachfolgepräparate und werden entsprechend beurteilt. Nachfolgepräparate und BWS können auch im TQV von patentabgelaufenen Originalpräparaten berücksichtigt werden.

Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird der TQV in der Hauptindikation durchgeführt. Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG die Hauptindikation mitzuteilen und mittels Prävalenzzahlen zu begründen. 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 Rückvergütungsmodell erfolgen.

Der Preis des zu überprüfenden Arzneimittels selber und weitere galenische Formulierungen desselben Arzneimittels werden für die Bestimmung des TQV-Niveaus nicht berücksichtigt (Urteil C-6105/2013 vom 13.2.2017 des Bundesverwaltungsgerichts). Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparate in der SL gelistet sind, werden ebenfalls nicht in den TQV miteinbezogen.

Ist ein Vergleichspräparat von einer Beschwerde betroffen, so wird das Vergleichspräparat im TQV üblicherweise berücksichtigt, vorbehalten bleibt der Ausschluss von überdurchschnittlich teuren, gleich wirksamen Vergleichspräparaten (vgl. oben). Beim Abschluss der Überprüfung wird jedoch 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 Aufnahmebedingun-

gen alle drei Jahre herangezogenen Preise weiterer Vergleichspräparate sowie der Referenzländer unverändert übernommen.

Kombinationspräparate (Fix-Kombinationen):

Kombinationspräparate gelten als Nachfolgepräparate nach Artikel 65b Absatz 6 KVV. 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 bereits zur Kombination 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 werden. Ebenso kann 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 wird vorliegend dahingehend aufgehoben, dass seit dem Jahr 2020 Kombinationspräparate üblicherweise mit den Monopräparaten mit gleichen Wirkstoffen, die in Kombination zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind, verglichen werden sollen. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass ein Kombinationspräparat nicht mehr kosten soll als die Kombination der Monopräparate. Sind keine entsprechenden Monopräparate in der SL gelistet, kann ein TQV mit anderen Kombinationspräparaten zur Behandlung derselben Krankheit oder mit Monopräparaten, die bezüglich ihrer Wirksamkeit vergleichbar sind, durchgeführt werden.

Der TQV mit der Kombination der Monopräparate wird wie folgt durchgeführt:

a) Alle Wirkstoffe sind noch patentgeschützt (Ziffer C.8.1.1 des Handbuchs betreffend die SL): Sind bei einem Kombinationspräparat alle Wirkstoffe noch patentgeschützt, so dürfen die Kosten für das Kombinationspräparat die Summe der noch patentgeschützten Monopräparate nicht übersteigen.

b) Nicht mehr alle Wirkstoffe sind patentgeschützt (Ziffer C.8.1.2 des Handbuchs betreffend die SL, Festlegung der Regelung für biologische Arzneimittel): Bei Originalpräparaten mit einer Wirkstoffkombination, deren einzelne Wirkstoffe als Monopräparate bereits kassenzulässig sind und bei welcher eine Komponente nicht mehr patentgeschützt ist, findet die 100-Prozent-plus-maximal-50-Prozent-Regel Anwendung. D.h. die patentgeschützte/n Komponente/n wird/werden dabei zu 100 Prozent und die nicht mehr patentgeschützte/n Komponente/n zu maximal 50 Prozent für die Preisbildung berücksichtigt. Für die Berechnung der 50 Prozent ist der Durchschnittspreis der Generika in der SL massgebend. Ist für den Vergleich ein biologisches Arzneimittel (Biologikum) heranzuziehen, dessen Patentschutz abgelaufen ist, wird zur Berechnung der 50 Prozent der Durchschnittspreis der Biosimilars in der SL berücksichtigt. Sind keine Generika oder Biosimilars in der SL gelistet, werden 50 Prozent des Preises des Originalpräparates resp. Referenzpräparates berücksichtigt.

c) Alle Wirkstoffe sind nicht mehr patentgeschützt: Sind bei einem Kombinationspräparat alle Wirkstoffe nicht mehr patentgeschützt, so dürfen die Kosten für das Kombinationspräparat die Summe der durchschnittlichen Kosten der wirkstoffgleichen Monopräparate nicht übersteigen. Für die Berechnung der durchschnittlichen Kosten der wirkstoffgleichen Monopräparate werden sowohl die Originalpräparate resp. Referenzpräparate als auch die Generika resp. Biosimilars herangezogen.

Der Vergleich von Kombinationspräparaten mit Monopräparaten erfolgt auf Basis der kleinsten Packung mit der tiefsten Dosisstärke, es sei denn die kleinste Packung mit tiefster Dosisstärke erlaubt keinen adäquaten Vergleich, weil z.B. die tiefste Dosis von Kombinationspräparat und Monopräparat(en) nicht übereinstimmt.

Verfügen die Monopräparate mit den Wirkstoffen des Kombinationspräparates nicht über eine Zulassung zur Kombination der Wirkstoffe und wurde die Kombination dieser Wirkstoffe mittels Kombination der Monopräparate bisher entsprechend nicht vergütet, wird der TQV mit anderen Monopräparaten oder Kombinationspräparaten zur Behandlung derselben Krankheit durchgeführt.

6.2.2 Durchführung des TQV

Der TQV wird in der Regel auf Basis der kleinsten Packung mit der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und/oder tiefste Dosisstärke erlauben insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrößen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV). Ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packung und tiefsten Dosisstärke ist z.B. dann möglich, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Aufitrierung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (Ziff. E.1.9 des Handbuchs betreffend die SL mit Hinweisen). 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 30.41666 Tagen.

Der TQV erfolgt üblicherweise unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Erhaltungsdosierung. Dazu wird grundsätzlich auf die Angaben in der Fachinformation abgestellt. Ist in der Fachinformation eine empfohlene oder übliche Dosierung klar als Erhaltungsdosis ersichtlich, soll diese Dosierung berücksichtigt werden. Ist dies nicht der Fall, kann die gesamte in der Fachinformation aufgeführte Dosisspanne berücksichtigt werden, es sei denn, es können beispielsweise vergleichbare Erhaltungsdosen aus einer direkten Vergleichsstudie berücksichtigt werden. Handelt es sich um eine Dosisspanne, so wird deren Mittelwert herangezogen. Ist in der Fachinformation die durchschnittliche Erhaltungsdosis nicht klar ersichtlich, können Äquivalenzdosen aus Leitlinien, klinischen Studien oder ausländischen Zulassungsunterlagen berücksichtigt werden.

Für den TQV werden seit dem Jahr 2020 insbesondere für Onkologika und Therapien mit befristeter Therapiedauer ohne Weiterverwendung der angebrochenen Packungen im neuen Therapiezyklus (z.B. Zytostatika) von Parenteralia jeweils **ganze** Ampullen, Vials, Flaschen berücksichtigt, auch wenn unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Erhaltungsdosierung keine ganzen Ampullen, Vials, Flaschen benötigt würden. Ausnahmen sind möglich, wenn in der Fachinformation unter dem Punkt Sonstige Hinweise (Haltbarkeit) zu entnehmen ist, dass angebrochene Ampullen, Vials, Flaschen derart lange haltbar sind, dass sie für die Therapiefortsetzung (z.B. im nächsten Zyklus bei einer Krebsbehandlung) noch eingesetzt werden können. In diesen Fällen kann auch von der Regel der kleinsten Packung mit der niedrigsten Dosierung abgewichen werden, falls für das Erreichen der Zieldosis pro Applikation mehrere Doseinheiten und/oder Dosisstärken verwendet werden müssen. In diesem Fall ist die passendste Packung resp. die passendste Packungskombination zu berücksichtigen, welche zum niedrigsten Verwurf führt und welche die kostengünstigste ist. Sollte die Packungskombination mit dem niedrigsten Verwurf nicht auch der kostengünstigsten Möglichkeit entsprechen, wird für die Durchführung des TQV die kostengünstigste Packung resp. Packungskombination berücksichtigt.

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

Erfolgt die Dosierung unter Berücksichtigung des Körpergewichts oder der Körperoberfläche, so werden in der Regel für Erwachsene folgende Durchschnittswerte eingesetzt:

	Erwachsene	Frauen	Männer
Körperoberfläche ⁴	1.79 m ²	1.71 m ²	1.91 m ²
Gewicht ⁵	72 kg	65 kg	80 kg

6.2.3. Bekanntgabe des durchgeführten TQV

Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG bis zum **15. Februar 2021** den ermittelten TQV zusammen mit allen für diesen Vergleich verwendeten Grundlagen und Referenzen in die Internet-Applikation eingeben bzw. 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:

Arzneimittel/Packungsgrösse	Wirkstoff	Berücksichtigte mittlere Dosierung	FAP	Tagestherapie-, Kurkosten
<i>Phenomenon 10 mg 20 Stück</i>	<i>Fantasia</i>	<i>25 mg einmal täglich</i>	<i>Fr. 13.20</i>	<i>Fr. 1.65</i>
Exemplia 20 mg 28 Stück	Idea	20 mg einmal täglich	Fr. 29.80	Fr. 1.06
Beispieleia 5 mg 30 Stück	Musterol	5 mg dreimal täglich	Fr. 17.65	Fr. 1.77
TQV-Niveau (Durchschnitt der Kosten der Vergleichspräparate)				Fr. 1.415
TQV-Preis Phenomenon 10 mg 20 Stück				Fr. 11.32

6.2.4 Änderungen im Überprüfungsjahr

Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen FAP der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres (Art. 34f Abs. 3 KLV).

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.

6.2.5 Keine Therapiealternative

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

6.3 Beispiel: Berechnung des Senkungssatzes

Das Ergebnis von APV und TQV wird hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

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

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

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

⁴ 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.

⁵ Bundesamt für Statistik, 2017

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

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

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.

$FAP_{\text{alt}} 90 \text{ Tabl.}: \text{Fr. } 95.00$

$APV 90 \text{ Tabl.} = \text{Fr. } 80.00$

$FAP_{\text{alt}} 30 \text{ Tabl.}: \text{Fr. } 35.30$

$TQV 30 \text{ Tabl.} = \text{Fr. } 40.00$ Differenz: +13.3144476%

2. Schritt: Berechnung TQV umsatzstärkte Packung

$TQV 90 \text{ Tabl.} = \text{Fr. } 95.00 + 13.3144475\% = \text{Fr. } 107.6487252$ entspricht **Fr. 107.65**

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

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

4. Schritt: Festlegung des Senkungssatzes in Prozent.

Senkungssatz in Prozent: $(\text{Fr. } 95.00 - \text{Fr. } 93.83)/\text{Fr. } 95.00 * 100 = 1.2315789\%$

5. Schritt: Ergebnis.

Der Senkungssatz wird auf alle Packungen der Gamme angewendet.

$FAP_{\text{neu}} 30 \text{ Tabl.} = \text{Fr. } 35.30 - 1.2315789\% = 34.8652526$ entspricht **Fr. 34.87**

$FAP_{\text{neu}} 90 \text{ Tabl.} = \text{Fr. } 95.00 - 1.2315789\% = \text{Fr. } 93.83$

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 Höchstpreis (Publikumspreis), der sich aufgrund der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung mittels APV und TQV nach Artikel 65b KVV in Verbindung mit der Regelung zum Vertriebsanteil nach

Artikel 67 Absatz 1^{quater} ergibt (Art. 65d Abs. 4 KVV).

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

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

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 2021 abgeschlossen sein. Ein Gesuch um Limitierungsänderung gilt als abgeschlossen, sofern das BAG eine Verfügung erlassen hat und die allenfalls verfügte Anpassung in der SL (z.B. Preissenkung, neue Limitation) spätestens per 1. Juni 2021 erfolgt ist. Ab Juni 2021 können für Arzneimittel mit im Jahr 2021 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.

8 Biosimilars

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

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

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

Wird gegen die Preissenkung und/oder Limitierungsänderung eines Referenzpräparates Beschwerde erhoben, so wird die verfügte Preissenkung und/oder Limitierungsänderung auch für die Biosimilars mit

gleicher Wirkstoffzusammensetzung nicht umgesetzt. Die Regelungen zur Rückerstattung von Mehreinnahmen während Beschwerdeverfahren nach Artikel 67a Absatz 2 KVV gelangt in diesen Fällen auch für die Biosimilars zur Anwendung. Das bedeutet, dass allenfalls während des Beschwerdeverfahrens erzielte Mehreinnahmen (aufgrund der Differenz des FAP während des Verfahrens und nach Abschluss des Verfahrens) auch von den Zulassungsinhaberinnen der Biosimilars rückerstattet werden müssen.

9 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 verfügten 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 deren Co-Marketingarzneimittel nicht umgesetzt. Die Regelungen zur Rückerstattung von Mehreinnahmen während Beschwerdeverfahren nach Artikel 67a Absatz 2 KVV gelangt in diesen Fällen auch für die Co-Marketing-Arzneimittel zur Anwendung. Das bedeutet, dass allenfalls während des Beschwerdeverfahrens erzielte Mehreinnahmen (aufgrund der Differenz des FAP während des Verfahrens und nach Abschluss des Verfahrens) auch von den Zulassungsinhaberinnen der Co-Marketing-Arzneimittel rückerstattet werden müssen.

10 Generika

Im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres resp. nach Abschluss der Überprüfung des Originalpräparates geltenden FAP der entsprechenden Originalpräparate (Art. 34g KLV):

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

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

Das BAG ermittelt den wirtschaftlichen FAP des Originalpräparates und den Durchschnitt des Schweizer Marktvolumens des Wirkstoffes für die der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vorangehenden drei Kalenderjahre (Schweizer Marktvolumen für die Jahre 2018 – 2020) (Ziff. E.1.14 des Handbuches betreffend die SL). Die Wirtschaftlichkeit wird unter Berücksichtigung der obgenannten Preisabstände nach Artikel 34g KLV anhand des wirtschaftlichen Preises der umsatzstärksten Packung des Originalpräparats und der entsprechenden Packung des Generikums überprüft. Der ermittelte Senkungssatz wird auf alle Packungen/Dosierungen pro Gamme angewendet. Ist eine Preissenkung erforderlich, erhält die ZulassungsinhaberIn zur Wahrung des rechtlichen Gehörs eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Ergeben sich für den FAP des Originalpräparates nach Versand der Mitteilung an die ZulassungsinhaberInnen von Generika Änderungen, so informiert das BAG die betroffenen Generika-ZulassungsinhaberInnen mittels zweiter Mitteilung.

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

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

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

11 BWS – Präparate mit bekanntem Wirkstoff

BWS werden als Generika in die SL aufgenommen, sofern Swissmedic diesen eine Bioäquivalenz zu einem Originalpräparat attestiert. Für diese Präparate mit Generikum-Status gestaltet sich die Überprüfung wie bei den Generika unter Kapitel 10 beschrieben. Wurde von der Zulassungsbehörde keine Bioäquivalenz attestiert, wird das BWS wie ein Originalpräparat behandelt. Folglich prüft das BAG die WZW-Kriterien im ordentlichen Verfahren und die Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV (Ziff. B.1.2.3 des Handbuches betreffend die SL mit Hinweisen). Die notwendigen Informationen werden in der Internet-Applikation erfasst. (vgl. Ausführungen zu den Originalpräparaten unter Ziff. 6 des vorliegenden Schreibens).

12 Fristen

Die Frist zur Dateneingabe für Originalpräparate in die Internet-Applikation ist der **15. Februar 2021**. 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 Auskunftspflicht und Offenbarungspflicht obliegt.

Das BAG teilt die zu überprüfenden Arzneimittel in zwei Tranchen ein. Die Beurteilung und der Versand erster Rückmeldungen zu Arzneimitteln der ersten Tranche durch das BAG erfolgt ab Mitte Februar 2021. Die Beurteilung und der Versand erster Rückmeldungen zu Arzneimitteln der zweiten Tranche ist ab etwa Mitte Mai vorgesehen. Die Zuteilung der Arzneimittel in die beiden Tranchen ist in der Internet-

Applikation im Feld Tranche ersichtlich. Unabhängig davon, ob das Arzneimittel in der ersten oder zweiten Tranche durch das BAG beurteilt wird, sind die Daten durch die ZulassungsinhaberIn bis zum 15. Februar 2021 zu erfassen.

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 Mail an die für die entsprechende Gamme verantwortliche SachbearbeiterIn zu richten (die zuständige SachbearbeiterIn ist in der Stellungnahme des BAG jeweils ersichtlich).

Kommt es aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zu einer Anpassung der SL (Preissenkung, Limitierungsänderung, Streichung, Auflagen) 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 von Originalpräparaten und BWS (innerhalb der Internet-Applikation) sowie Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimitteln und Generika die neuen Preise vorgängig mit. Die Preissenkungsverfügungen werden allen ZulassungsinhaberInnen per Post zugestellt.

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

Allfällige Preissenkungen bei Originalpräparaten, Co-Marketing-Arzneimitteln, Generika und Biosimilars gelten grundsätzlich per **1. Dezember 2021**. Die neuen Preise werden in einem BAG-Bulletin des Monats Dezember veröffentlicht.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über den vorgesehenen Zeitplan für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2021. Änderungen bleiben vorbehalten.

Stichtag ausländische FAP	1. Januar 2021
Stichtag Preise, Sachverhalte für den TQV	1. Juli 2021
Eingaben Internet-Applikation durch ZulassungsinhaberIn bis	15. Februar 2021
Schriftenwechsel in der Internet-Applikation	Ab Ende Februar 2021
Mitteilung Generika/Co-Marketing-Arzneimittel/Biosimilars	August und September 2021
Versand Verfügung/Mitteilung ⁶ durch das BAG	September und Oktober 2021
Publikation der Preissenkungen per 1. Dezember	Ende Oktober 2021
Inkrafttreten der verfügten Änderungen	1. Dezember 2021
Publikation der Änderungen im BAG-Bulletin	Dezember 2021

13 Hotline

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

⁶ 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.

B. Umsetzung von HTA-Berichten zu Arzneimitteln

Im Rahmen des HTA-Programms des Bundes zur Re-Evaluation von bereits von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Leistungen hat das EDI seit dem Jahr 2015 Themen ausgewählt zu denen vollständige HTA-Berichte oder Kurzberichte erstellt werden⁷.

1 Einbezug der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK)

Nach Abschluss des HTA-Verfahrens und der Veröffentlichung des HTA-Berichts sowie der Stakeholder-Rückmeldungen auf der Website des BAG haben die Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten, die vom HTA-Bericht betroffen sind, die Möglichkeit dem BAG eine Stellungnahme zum HTA-Bericht sowie zu den Stakeholder-Rückmeldungen einzureichen. Das BAG lädt die Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten schriftlich zur Stellungnahme ein und gewährt eine angemessene Frist zur Einreichung einer Stellungnahme.

Der HTA-Bericht wird danach der EAK in einer ordentlichen Sitzung unterbreitet. Um den EAK-Mitgliedern die Vorbereitung zu erleichtern, erstellt das BAG unter Berücksichtigung des HTA-Berichts, der Stellungnahmen der Stakeholder und der Stellungnahmen der Zulassungsinhaberinnen ein Faktenblatt (analog den Faktenblättern zu Gesuchen, die der EAK sonst unterbreitet werden). Das Faktenblatt wird allgemeine Fragen an die Mitglieder der EAK enthalten, die sich bei jedem HTA-Bericht ergeben dürften (z.B. ob die EAK aufgrund des Berichts die Aufnahmebedingungen in Frage stellt und Anpassungen der Listung in der SL, wie z.B. Limitation oder Streichung, nötig sind). Es ist jedoch auch möglich, dass spezifische Fragen zum HTA-Bericht, dessen Ergebnisse und auch spezifisch zu den betroffenen Arzneimitteln gestellt werden. Zur Vorbereitung erhalten die Mitglieder der EAK somit folgende Unterlagen:

- HTA-Bericht
- Stellungnahmen der Stakeholder zum HTA-Bericht
- Stellungnahmen der Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten zum HTA-Bericht und zu den Stellungnahmen der Stakeholder
- Faktenblatt des BAG mit einer Zusammenfassung aller oben erwähnten Unterlagen inkl. konkreter Fragen an die EAK.

Die EAK gibt dem BAG ihre Empfehlung ab, ob Anpassungen der SL notwendig sind und wenn ja, welche. Allenfalls wird das BAG im Faktenblatt bereits eine mögliche Limitierung vorschlagen, wenn dies angezeigt ist. Es obliegt der EAK, allfällige Limitierungen zu empfehlen resp. den Vorschlag des BAG zu beurteilen, wie es sonst bei der Beurteilung von Gesuchen zur SL auch der Fall ist.

2 Entscheid des BAG

Nach Vorliegen der Empfehlung durch die EAK entscheidet das BAG, ob aufgrund des HTA-Berichtes eine Anpassung der SL-Listung notwendig ist. Die Zulassungsinhaberinnen erhalten dazu eine schriftliche Mitteilung. Es ist vorgesehen, dass das BAG die Mitteilung zum gleichen Zeitpunkt versendet, zu dem auch die Mitteilungen anderer Gesuche derselben EAK-Sitzung versendet werden. Es ist aber nicht auszuschliessen, dass es zu Verzögerungen kommt, insbesondere wenn aus Sicht des BAG noch weitere Abklärungen notwendig sind.

Werden vom HTA-Bericht betroffene Arzneimittel gleichzeitig im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre geprüft, erfolgt die Rückmeldung bzw. Mitteilung des BAG im Rahmen dieser Überprüfung über die entsprechende Internet-Applikation zur Durchführung der dreijährlichen Überprüfung. Das BAG wird in diesen Fällen die Ergebnisse des HTA-Berichts sowie die Empfehlung der EAK in die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre einfließen lassen.

Unabhängig davon, ob die Stellungnahme des BAG als gewöhnliche Mitteilung oder im Rahmen der

⁷ Die Themen sind abrufbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/re-evaluation-hta/themenwah-hta-programm.html>

dreijährlichen Überprüfung über die Internet-Applikation erfolgt, gewährt das BAG den betroffenen Zulassungsinhaberinnen die Mitwirkungs- und Parteirechte gemäss dem Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG; SR 172.021), so dass die Zulassungsinhaberinnen ausreichend zum beabsichtigten Entscheid des BAG Stellung nehmen können.

Der Entscheid des BAG über eine Anpassung der SL-Listung (z.B. Limitierung, Streichung des Arzneimittels) erfolgt per Verfügung. Ist die Zulassungsinhaberin mit dem Entscheid des BAG nicht einverstanden, steht ihr der Rechtsweg offen.

3 Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel, parallelimportierte Arzneimittel

Sind neben Originalpräparaten auch Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel oder parallelimportierte Arzneimittel von Massnahmen aufgrund eines HTA-Berichts betroffen, so teilt das BAG deren Zulassungsinhaberinnen seinen Entscheid ebenfalls schriftlich mit, bevor die Massnahme verfügt wird.

Der Versand der Verfügungen und die Umsetzung in der SL erfolgt für alle Arzneimittel gleichzeitig, unabhängig davon, ob es sich um Originalpräparate, Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel oder parallelimportierte Arzneimittel handelt. Erhebt die Zulassungsinhaberin eines Originalpräparates Beschwerde gegen den Entscheid des BAG, werden die Massnahmen bei den wirkstoffgleichen Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel oder parallelimportierten Arzneimitteln ebenfalls nicht umgesetzt.

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen Krankenversicherung
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen



Andrea Rizzi