



CH-3003 Bern
BAG

Einschreiben **An alle Pharmaunternehmen**

Referenz/Aktenzeichen: 733.4-14/6
Bern, 14. Juni 2024

Rundschreiben betreffend den Publikationsprozess im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2024¹

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Anwendungsbereich der Veröffentlichungen wurde per 1. Januar 2024 durch die Anpassung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) auf die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ausgeweitet. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) publiziert deshalb neu bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) von Originalpräparaten und Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, deren Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b Absatz 2 i.V.m. Artikel 65c^{ter} Absatz 1 und 2 KVV mittels Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV) beurteilt wird. Keine Veröffentlichung der Beurteilungsgrundlagen erfolgt bei Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimitteln und Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, deren Wirtschaftlichkeit mittels Vergleiches mit wirkstoffgleichen Generika beurteilt wird (Art. 65c^{ter} Absatz 3 KVV). Mit vorliegendem Schreiben informiert das BAG über die geplante Umsetzung der Publikation der Beurteilung der WZW-Kriterien im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2024. Das vorliegende Schreiben wird auf der Webseite des BAG publiziert (abrufbar unter: [Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre](#)).

¹ La traduction française de cette lettre sera publiée sur le site internet de l'Office fédéral de la santé publique: www.bag.admin.ch/bag/fr/home.html

Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Médicaments > Réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments dans la LS (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/ueberpruefung-der-aufnahmebedingungen-alle-drei-jahre.html>)

1. Rechtliche Ausgangslage

Das BAG publiziert gestützt auf Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe g KVV bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre für Originalpräparate und Präparate mit bekanntem Wirkstoff, deren Wirtschaftlichkeit mittels Auslandpreisvergleich und therapeutischem Quervergleich geprüft wird, die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste (SL) führen, die Grundlagen des therapeutischen Quervergleichs sowie Angaben zum Auslandpreisvergleich. Die zur Veröffentlichung bestimmten Inhalte werden gemäss Artikel 71 Absatz 1 und 4 KVV auf der Webseite des BAG publiziert (abrufbar unter: [Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre](#)).

2. Zu publizierende Inhalte

2.1 Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

Das BAG sieht vor, die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit samt den Gründen, die zur Änderung der SL (z.B. Limitierungsänderung) geführt haben, zu publizieren. Die Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit wird nur dann publiziert, wenn diese zu einer Änderung der SL führt.

2.2 Wirtschaftlichkeit

Das BAG publiziert den APV-Durchschnittspreis sowie die relevanten Informationen zum TQV (Hauptindikation, TQV-Tabelle mit den Vergleichsarzneimitteln und deren Kosten). Der APV und der TQV werden auch publiziert, wenn es zu keiner Preissenkung kommt.

Zudem sieht das BAG vor, bei der Gewährung einer Ausnahme von der Preissenkung die Ausnahme ebenfalls in der Publikation zu erwähnen. Auf eine Publikation des Grundes der Ausnahme wird verzichtet.

Ein Beispiel für eine Publikation im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre finden Sie in der Beilage zu diesem Rundschreiben.

2.3 Ausnahmen von der Publikation

Bei Preismodellen mit Rückerstattungen an die Krankenversicherer (semi-transparente/vertrauliche Preismodelle) erfolgt bloss ein Hinweis in der Publikation, dass ein Preismodell besteht und deshalb keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit gemacht werden können. Für die spezielle Situation, in der für das zu publizierende Arzneimittel kein Preismodell besteht, jedoch für ein oder mehrere Vergleichsarzneimittel, werden diese vertraulichen wirtschaftlichen Preise im TQV nicht publiziert. Der APV wird auch nicht publiziert, falls der wirtschaftliche TQV-Preis dadurch errechenbar würde. Weiter gelten die gleichen Ausnahmen wie bei der Publikation der Neuaufnahmen in die SL, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen von Originalpräparaten, welche im Rundschreiben des BAG vom 28. September 2023 zur Anpassung des Publikationsprozesses unter 2.b. festgehalten sind. Dieses Rundschreiben ist auf der Webseite des BAG abrufbar unter: [Mitteilungen zur Spezialitätenliste \(SL\)](#).

3. Vorgehen

Führt die Beurteilung der Wirksamkeit und/oder der Zweckmässigkeit zu einer Änderung in der SL (wie zum Beispiel eine Limitierungsänderung), lädt das BAG unter Resultate den Publikationsentwurf beim Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in der Internet-Applikation hoch.

Gibt es bei der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit keine Änderungen, werden nur Informationen zum TQV und der APV-Durchschnittspreis publiziert. In diesen Fällen lädt das BAG unter Resultate beim Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in der Internet-Applikation keinen Publikationsentwurf hoch. Die Zulassungsinhaberin wird in diesen Fällen bereits mit der letzten TQV-Rückmeldung des BAG über die zu publizierende TQV-Tabelle und die Hauptindikation informiert.

Der zu publizierende APV-Durchschnittspreis ist in der Internet-Applikation unter Resultate für die ZulassungsinhaberIn ersichtlich.

Die ZulassungsinhaberIn wird im Rahmen der automatisch generierten E-Mail beim Abschluss der Überprüfung in der Internet-Applikation auf die Publikation aufmerksam gemacht und erhält Gelegenheit zur geplanten Publikation Stellung zu nehmen:

- **In der Internet-Applikation:** Ergibt sich aufgrund der Überprüfung eine Preissenkung, neu eine Limitierung oder Limitierungsänderung kann die ZulassungsinhaberIn innerhalb der Internet-Applikation zur Publikation Stellung nehmen.
- **Per E-Mail:** Wird das Arzneimittel ohne Anpassungen weiterhin als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich erachtet, ist eine Stellungnahme innerhalb der Internet-Applikation nicht möglich, eine allfällige Rückmeldung zur Publikation durch die ZulassungsinhaberIn erfolgt deshalb in diesem Fall per E-Mail an ueberpruefung@bag.admin.ch.

Die ZulassungsinhaberIn wird in der automatisch generierten E-Mail über die jeweilige Möglichkeit der Stellungnahme zur Publikation informiert.

Nach erfolgtem rechtlichem Gehör wird die Publikation sodann ohne weiteren Schriftenwechsel vorgenommen. Die Publikation erfolgt voraussichtlich im Dezember beziehungsweise nach der rechtskräftigen Umsetzung der Überprüfung. Erhebt eine ZulassungsinhaberIn Beschwerde gegen die Verfügung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, wird die Beurteilung erst publiziert, wenn die entsprechende Verfügung in Rechtskraft erwachsen ist.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme. Bei Fragen können Sie sich per E-Mail an ueberpruefung@bag.admin.ch oder an die Telefonnummer 058 483 96 48 wenden.

Freundliche Grüsse

Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen periodisch



Muriel Grämer

Beilage: Beispiel Publikation



Zulassungsinhaberin

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2024

Phenomenom Oral

Phenomenom Tabl 10 mg 20 Stk, Phenomenom Tabl 10 mg 100 Stk, Phenomenom Tabl 50 mg 20 Stk,
Phenomenom Tabl 50 mg 100 Stk,

1. Wirksamkeit [wird gelöscht, wenn die Beurteilung zu keiner Änderung in der SL führt]

Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit samt den Gründen, die zur Änderung der SL (z.B. Limitierungsänderung) geführt haben.

"WORTLAUT LIMITIERUNG"

2. Zweckmässigkeit [wird gelöscht, wenn die Beurteilung zu keiner Änderung in der SL führt]

Grundlagen zur Beurteilung der Zweckmässigkeit samt den Gründen, die zur Änderung der SL (z.B. Limitierungsänderung) geführt haben.

"WORTLAUT LIMITIERUNG"

3. Wirtschaftlichkeit

APV

Der APV hat einen durchschnittlichen FAP von umgerechnet CHF 52.50 ergeben.

	APV (FAP)
Phenomenom Tabl 10 mg 100 Stk	CHF 52.50

[oder] Für das rubrizierte Arzneimittel ist kein APV durchführbar.

[oder] Es besteht ein semi-transparentes/vertrauliches Preismodell. Deshalb können keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit gemacht werden.

TQV

Hauptindikation	XYZ
Packung	Phenomenom Tabl 10 mg 20 Stk
Vergleichs Arzneimittel	Exemplia Tabl 20 mg 28 Stk, Beispieleia Tabl 5 mg 30 Stk
Errechneter TQV Preis	CHF 11.32

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

[oder] Für das rubrizierte Arzneimittel ist kein TQV durchführbar.

[oder] Der aktuelle FAP der im TQV berücksichtigten Packung beträgt CHF 13.20, wohingegen der TQV einen wirtschaftlichen FAP von CHF 11.32 ergeben hat.

[oder] Es besteht ein semi-transparentes/vertrauliches Preismodell. Deshalb können keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit gemacht werden.

4. Verzicht auf Preissenkung [wird gelöscht, wenn keine Ausnahme genehmigt wird]

Für das rubrizierte Arzneimittel hat das BAG ausnahmsweise auf die Preissenkung verzichtet, um die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sicherzustellen.