



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

# **Handbuch**

## **betreffend die Spezialitätenliste (SL)**

**2017**

## Inhalt

<b>I</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>10</b>
<b>II</b>	<b>Gesetzliche Grundlagen</b>	<b>12</b>
<b>A</b>	<b>Vorbemerkungen</b>	<b>13</b>
<b>A.1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>13</b>
<b>A.2</b>	<b>Definitionen</b> .....	<b>14</b>
<b>A.3</b>	<b>Verfahren bis zur Verfügung</b> .....	<b>15</b>
A.3.1	Adresse.....	15
A.3.2	Eingangsbestätigung .....	15
A.3.3	Verfahren .....	15
A.3.4	Begutachtung durch die EAK .....	16
<b>A.4</b>	<b>Entscheid des BAG</b> .....	<b>16</b>
A.4.1	Mitteilung .....	16
A.4.2	Verfügung .....	16
A.4.3	Abweisungsverfügung .....	16
<b>A.5</b>	<b>Orientierung der EAK</b> .....	<b>16</b>
<b>A.6</b>	<b>Vertraulichkeit der Unterlagen</b> .....	<b>16</b>
<b>A.7</b>	<b>Termine und Zahlungsfrist der Gebühren</b> .....	<b>17</b>
A.7.1	Ordentliches Verfahren.....	17
A.7.2	Beschleunigtes Verfahren .....	17
A.7.3	Einfaches Verfahren .....	18
A.7.4	Zahlungsfrist .....	18
<b>A.8</b>	<b>Veröffentlichung</b> .....	<b>18</b>
A.8.1	Bulletin des BAG, Publikation von monatlichen Änderungen der SL .....	18
A.8.2	Website BAG .....	18
A.8.3	Publikation der Beurteilung des BAG .....	18
A.8.4	Spezialitätenliste online .....	18
A.8.5	Gedruckte Ausgabe der SL .....	19
<b>A.9</b>	<b>Jahresgebühr</b> .....	<b>19</b>
<b>A.10</b>	<b>Meldung von administrativen Änderungen</b> .....	<b>19</b>
A.10.1	Zulassungsbescheinigung Swissmedic .....	19
A.10.2	Erneuerung/Verlängerung .....	19
A.10.3	Fehlende Markterhältlichkeit / Übernahmen.....	19
<b>A.11</b>	<b>Preissenkungen</b> .....	<b>19</b>
A.11.1	Ausserordentliche Preissenkungen .....	19
A.11.2	Preissenkungen im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre .....	19
A.11.3	Freiwillige Preissenkungen.....	20
A.11.4	Freiwillige Preissenkungen innert 18 Monaten nach SL-Aufnahme.....	20
<b>A.12</b>	<b>Streichung</b> .....	<b>20</b>

A.12.1	Streichung von Amtes wegen.....	20
A.12.2	Freiwillige Streichung .....	20
A.12.3	Wirksamkeit Streichung.....	21
<b>B</b>	<b>Gesuche</b>	<b>22</b>
<b>B.1</b>	<b>Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparat (ordentliches und beschleunigtes Verfahren).....</b>	<b>22</b>
B.1.1	Vorbemerkungen .....	22
B.1.2	Gesuch .....	23
B.1.3	Inhalt Gesuch für Arzneimittel im ordentlichen und beschleunigten Verfahren.....	23
B.1.4	Inhalt Gesuch für komplementärmedizinische Arzneimittel im ordentlichen und beschleunigten Verfahren.....	24
B.1.5	Vollständigkeit der Unterlagen.....	25
B.1.6	EAK.....	26
B.1.7	Gebühren.....	26
<b>B.2</b>	<b>Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparat (einfaches Verfahren).....</b>	<b>26</b>
B.2.1	Vorbemerkungen .....	26
B.2.2	Gesuch .....	26
B.2.3	Inhalt Gesuche im einfachen Verfahren .....	26
B.2.4	EAK.....	27
B.2.5	Gebühren.....	27
B.2.6	Parallelimportierte Arzneimittel.....	27
<b>B.3</b>	<b>Neuaufnahmegesuch (NA) Generika .....</b>	<b>28</b>
B.3.1	Vorbemerkungen .....	28
B.3.2	Gesuch .....	28
B.3.3	Inhalt Gesuch Generika.....	28
B.3.4	EAK.....	29
B.3.5	Gebühren.....	29
<b>B.4</b>	<b>Neuaufnahmegesuch (NA) Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparat bereits in der SL ist.....</b>	<b>29</b>
B.4.1	Vorbemerkungen .....	29
B.4.2	Vollständigkeit der Unterlagen.....	29
B.4.3	Inhalt Gesuch.....	29
B.4.4	Basispräparat nicht in der SL .....	30
B.4.5	EAK.....	30
B.4.6	Gebühren.....	30
<b>B.5</b>	<b>Neuaufnahmegesuch (NA) Biosimilars .....</b>	<b>30</b>
B.5.1	Vorbemerkungen .....	30
B.5.2	Gesuch .....	30
B.5.3	Inhalt Gesuch Biosimilars .....	30
B.5.4	EAK.....	31
B.5.5	Gebühren.....	31
<b>B.6</b>	<b>Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrößen und Dosisstärken (APD).....</b>	<b>31</b>
B.6.1	Vorbemerkungen .....	31

B.6.2	Gesuch .....	31
B.6.3	Inhalt Gesuch APD .....	31
B.6.4	EAK.....	32
B.6.5	Gebühren.....	32
<b>B.7</b>	<b>Preiserhöhungsgesuch (PEG) .....</b>	<b>32</b>
B.7.1	Vorbemerkung .....	32
B.7.2	Gesuch .....	32
B.7.3	Inhalt Gesuch PEG .....	32
B.7.4	EAK.....	33
B.7.5	Gebühren.....	33
B.7.6	Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 1. Februar 2017 .....	33
<b>B.8</b>	<b>Gesuch um Änderung einer Limitation (GÄL) .....</b>	<b>33</b>
B.8.1	Vorbemerkung .....	33
B.8.2	Gesuch .....	35
B.8.3	Inhalt Gesuch GÄL .....	35
B.8.4	Vollständigkeit der Unterlagen.....	36
B.8.5	EAK.....	36
B.8.6	Gebühren.....	36
<b>B.9</b>	<b>Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL- Arzneimitteln (IND).....</b>	<b>37</b>
B.9.1	Meldung .....	37
B.9.2	Inhalt Meldung .....	37
B.9.3	EAK.....	38
B.9.4	Gebühren.....	38
<b>B.10</b>	<b>Meldung einer Indikationseinschränkung.....</b>	<b>38</b>
B.10.1	Meldung .....	38
B.10.2	Inhalt Meldung .....	39
B.10.3	Limitationsanpassung (bei limitierten Arzneimitteln) .....	39
B.10.4	Überprüfung der Aufnahmebedingungen .....	39
B.10.5	EAK.....	40
B.10.6	Gebühren.....	40
<b>B.11</b>	<b>Neuüberprüfungsgesuch (NUG).....</b>	<b>40</b>
B.11.1	Voraussetzungen.....	40
B.11.2	Gesuch .....	40
B.11.3	Inhalt Gesuch NUG .....	40
B.11.4	EAK.....	41
B.11.5	Gebühren.....	41
<b>B.12</b>	<b>Spezialfall (SPEZF) .....</b>	<b>41</b>
B.12.1	Definition.....	41
<b>B.13</b>	<b>Wiedererwägungsgesuch (WEG) .....</b>	<b>41</b>
B.13.1	Voraussetzung.....	41
B.13.2	Vorbemerkung .....	41
B.13.3	Inhalt Gesuch WEG .....	41
B.13.4	EAK.....	42

B.13.5	Gebühren.....	42
<b>C</b>	<b>Beurteilung der Aufnahmebedingungen</b>	<b>43</b>
<b>C.1</b>	<b>Grundsatz</b> .....	<b>43</b>
C.1.1	WZW-Kriterien .....	43
<b>C.2</b>	<b>Therapeutischer Quervergleich (TQV) und Innovationszuschlag</b> .....	<b>43</b>
C.2.1	Grundsätze .....	43
C.2.2	Innovationszuschlag .....	44
<b>C.3</b>	<b>Auslandpreisvergleich (APV)</b> .....	<b>44</b>
C.3.1	Fabrikabgabepreis (FAP) .....	44
C.3.2	Grosshandelsmargen und Herstellerrabatte .....	45
C.3.3	Bestätigungen Vergleichsländer.....	45
C.3.4	Quellen des BAG zur Bestimmung der ausländischen Preise .....	46
C.3.5	Stichtag und Umrechnung .....	46
C.3.6	Andere Packungsgrösse und Dosisstärke im Ausland .....	47
C.3.7	Vergleich mit gleichem Arzneimittel .....	47
C.3.8	Unterschiedliche Indikationen.....	47
C.3.9	APV von Amtes wegen.....	47
<b>C.4</b>	<b>Zweckmässigkeit von Generika</b> .....	<b>47</b>
C.4.1	Zulassung durch Swissmedic.....	48
C.4.2	Darreichungsformen (galenische Form).....	48
C.4.3	Dosisstärken .....	48
C.4.4	Packungsgrössen .....	49
C.4.5	Verfügbarkeit am Markt .....	49
C.4.6	Kinderformen .....	49
C.4.7	Zusätzliche, bioäquivalente Darreichungsformen .....	49
C.4.8	Zusätzliche Dosisstärken.....	50
C.4.9	Indikationserweiterungen und neue Dosisstärken des Originalpräparates .....	50
C.4.10	Abweichungen in der Fachinformation .....	50
C.4.11	Nichtaufnahme bei fehlender Zweckmässigkeit .....	50
<b>C.5</b>	<b>Wirtschaftlichkeit von Generika</b> .....	<b>50</b>
C.5.1	Preisbildung.....	50
C.5.2	Berechnung FAP Generika.....	51
C.5.3	Wechsel des Generikaherstellers.....	52
C.5.4	Preis Anpassung nach Überprüfung des Originalpräparates bei Patentablauf.....	52
C.5.5	Anwendung auf sämtliche Packungen einer Handelsform.....	52
<b>C.6</b>	<b>Biosimilars</b> .....	<b>52</b>
<b>C.7</b>	<b>Gesuch um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken (APD)</b> .....	<b>52</b>
<b>C.8</b>	<b>Kombinationspräparate</b> .....	<b>53</b>
C.8.1	TQV .....	53
<b>C.9</b>	<b>Co-Marketing-Arzneimittel</b> .....	<b>53</b>
C.9.1	Basispräparat.....	53
C.9.2	Co-Marketing-Arzneimittel eines Originalpräparates.....	54

C.9.3	Co-Marketing-Arzneimittel eines Generikums .....	54
<b>C.10</b>	<b>Preise innerhalb der Gamme .....</b>	<b>54</b>
C.10.1	Verschiedene Packungsgrößen bei gleicher Dosisstärke .....	54
C.10.2	Verschiedene Dosisstärken bei gleicher Packungsgröße .....	54
<b>C.11</b>	<b>Parallelimportierte Originalpräparate .....</b>	<b>55</b>
C.11.1	Vorbemerkungen .....	55
C.11.2	Wirtschaftlichkeit .....	55
C.11.3	Preisbildung Gamme .....	55
C.11.4	Zweckmässigkeit .....	55
C.11.5	Selbstbehalt .....	56
C.11.6	Vereinfachtes Verfahren .....	56
<b>C.12</b>	<b>Wirtschaftlichkeit des Vertriebsanteils .....</b>	<b>56</b>
C.12.1	Definition .....	56
C.12.2	Swissmedic-Abgabekategorien A und B .....	56
C.12.3	Swissmedic-Abgabekategorien C und D .....	56
C.12.4	Mehrwertsteuer (MwSt) .....	57
<b>D</b>	<b>Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel .....</b>	<b>58</b>
<b>D.1</b>	<b>Definition und Abgrenzung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel .....</b>	<b>58</b>
D.1.1	Definition .....	58
D.1.2	Abgrenzung .....	58
<b>D.2</b>	<b>Vergütung durch die OKP .....</b>	<b>58</b>
D.2.1	Zulassungspflichtige Arzneimittel .....	58
D.2.2	Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel .....	58
D.2.3	Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel .....	59
D.2.4	Vergütung .....	59
<b>D.3</b>	<b>Beurteilungsverfahren .....</b>	<b>59</b>
D.3.1	Antrag durch ZulassungsinhaberIn .....	59
D.3.2	Arzneimittel ohne Indikation .....	59
<b>D.4</b>	<b>Beurteilungskriterien .....</b>	<b>60</b>
D.4.1	Grundsatz .....	60
D.4.2	Gesuch .....	60
D.4.3	Wirksamkeit .....	60
D.4.4	Zweckmässigkeit .....	60
D.4.5	Wirtschaftlichkeit .....	60
D.4.6	Innovationszuschlag .....	61
<b>E</b>	<b>Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre .....</b>	<b>62</b>
<b>E.1</b>	<b>Verfahren der Überprüfung .....</b>	<b>62</b>
E.1.1	Grundsatz .....	62
E.1.2	Zu überprüfende Arzneimittel .....	62
E.1.3	Gammeneinteilung .....	64
E.1.4	Frist zur Eingabe der Daten in die Internet-Applikation .....	65

E.1.5	Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 1. Februar 2017 .....	65
E.1.6	Erforderliche Angaben .....	65
E.1.7	Länderkorb und Stichtag .....	65
E.1.8	Wechselkurse .....	65
E.1.9	Therapeutischer Quervergleich (TQV) .....	66
E.1.10	Gewichtung von APV und TQV .....	66
E.1.11	Preissenkung .....	66
E.1.12	Preiserhöhung .....	67
E.1.13	Co-Marketing-Arzneimittel .....	67
E.1.14	Generika .....	67
E.1.15	Biosimilars .....	68
<b>E.2</b>	<b>Rückerstattung der Mehreinnahmen .....</b>	<b>68</b>
E.2.1	Ausgangslage .....	68
E.2.2	Verfahren .....	68
E.2.3	Berechnung der Mehreinnahmen .....	68
E.2.4	Wechselkurse .....	69
E.2.5	Überprüfung der Angaben .....	69
E.2.6	Freiwillige Preissenkungen .....	69
<b>F</b>	<b>Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes .....</b>	<b>71</b>
F.1.1	Ausgangslage .....	71
F.1.2	Zeitpunkt der Überprüfung .....	71
F.1.3	Forschung und Entwicklung .....	71
F.1.4	Wirtschaftlichkeit .....	71
F.1.5	Frist zur Einreichung der Unterlagen .....	71
F.1.6	Einzureichende Unterlagen .....	71
F.1.7	Umfang der Überprüfung .....	72
F.1.8	Wechselkurse .....	72
F.1.9	Preissenkung .....	72
F.1.10	Kombinationspräparate .....	72
F.1.11	Patentstreitigkeiten .....	72
<b>G</b>	<b>Differenzierter Selbstbehalt .....</b>	<b>73</b>
<b>G.1</b>	<b>Erhöhter Selbstbehalt von 20 Prozent .....</b>	<b>73</b>
G.1.1	Definition .....	73
G.1.2	Berechnung .....	73
G.1.3	Tabelle .....	73
G.1.4	Stichtag zur Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels .....	74
G.1.5	Umsatzrelevante Monate nach Ziffer G.1.2 für die Berechnung des Referenzwertes (günstigstes durchschnittliches Drittel plus 10 Prozent) .....	75
G.1.6	Kennzeichnung erhöhter Selbstbehalt .....	75
G.1.7	Originalpräparate: Senkung des FAP auf Generikapreisniveau .....	75
G.1.8	Kennzeichnung von Originalpräparaten mit Preissenkung nach Artikel 38a Absatz 4 KLV .....	75

<b>H</b>	<b>Überprüfung bei Indikationserweiterung und Limitationsänderung</b>	<b>76</b>
<b>H.1</b>	<b>Indikationserweiterung (IND)</b>	<b>76</b>
H.1.1	Ausgangslage	76
H.1.2	Meldung der neuen Zulassung	76
H.1.3	Einzureichende Unterlagen	76
H.1.4	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV	76
H.1.5	Anwendung des Prävalenzmodells	76
H.1.6	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre	77
H.1.7	Rückerstattung von Mehreinnahmen an die Gemeinsame Einrichtung KVG	78
H.1.8	Keine Preiserhöhung	78
<b>H.2</b>	<b>Limitationsänderung oder Aufhebung der Limitation (GÄL)</b>	<b>78</b>
H.2.1	Ausgangslage	78
H.2.2	Einzureichende Unterlagen	78
H.2.3	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV	78
H.2.4	Anwendung des Prävalenzmodells	78
H.2.5	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre	79
H.2.6	Rückerstattung von Mehreinnahmen an die Gemeinsame Einrichtung KVG	80
H.2.7	Keine Preiserhöhung	80
<b>I</b>	<b>Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall</b>	<b>81</b>
<b>I.1</b>	<b>Ausgangslage</b>	<b>81</b>
<b>I.2</b>	<b>Kriterien der ausnahmsweisen Vergütung</b>	<b>81</b>
<b>I.3</b>	<b>Vergütung von Arzneimitteln der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitation</b>	<b>81</b>
I.3.1	Bedingungen für die Vergütung	81
I.3.2	Vergütung	82
<b>I.4</b>	<b>Vergütung eines nicht in die SL aufgenommenen Arzneimittels</b>	<b>82</b>
I.4.1	Kriterien der ausnahmsweisen Vergütung	82
I.4.2	Vergütung	82
<b>I.5</b>	<b>Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln ohne Zulassung von Swissmedic (unlicensed use)</b>	<b>82</b>
I.5.1	Kriterien der ausnahmsweisen Vergütung	82
I.5.2	Vergütung	83
I.5.3	Compassionate use	83
<b>I.6</b>	<b>Gemeinsame Bestimmungen</b>	<b>83</b>
I.6.1	Allgemeines	83
I.6.2	Vergütung des Vertriebs von Arzneimitteln, die ausnahmsweise im Einzelfall vergütet werden	84
I.6.3	Kostenbeteiligung der Versicherten	84
<b>I.7</b>	<b>Orphan drug</b>	<b>84</b>
I.7.1	Definition	84
<b>I.8</b>	<b>Orphan status</b>	<b>85</b>
I.8.1	Definition	85
<b>I.9</b>	<b>Orphan indication</b>	<b>85</b>



I.9.1	Definition.....	85
<b>I.10</b>	<b>Zusammenfassung Kapitel I .....</b>	<b>86</b>
<b>J</b>	<b>Geburtsgebrechenmedikamentenliste (GGML) .....</b>	<b>87</b>
<b>J.1</b>	<b>Definition der GGML .....</b>	<b>87</b>
J.1.1	Einleitung .....	87
<b>J.2</b>	<b>Beurteilungskriterien .....</b>	<b>87</b>
J.2.1	Aufnahmebedingungen .....	87
J.2.2	Wirtschaftlichkeit.....	88
<b>J.3</b>	<b>Termine .....</b>	<b>88</b>
<b>J.4</b>	<b>Neuaufnahmegesuch.....</b>	<b>88</b>
J.4.1	Antragsteller.....	88
J.4.2	Gesuch .....	89
J.4.3	Inhalt Gesuch GGML.....	89
J.4.4	EAK.....	89
J.4.5	Gebühren.....	89
<b>J.5</b>	<b>Gesuch um Änderung einer Limitation (GÄL) .....</b>	<b>89</b>
J.5.1	Inhalt Gesuch GÄL .....	89
J.5.2	EAK.....	90
J.5.3	Gebühren.....	90
<b>J.6</b>	<b>Entscheid des BAG.....</b>	<b>90</b>
J.6.1	Mitteilung .....	90
J.6.2	Veröffentlichung.....	90
<b>K</b>	<b>Publikumswerbung .....</b>	<b>91</b>
<b>K.1</b>	<b>Gesetzliche Grundlagen .....</b>	<b>91</b>
K.1.1	Publikumsverbot .....	91
<b>K.2</b>	<b>Begriff der Publikumswerbung.....</b>	<b>91</b>
K.2.1	Heilmittelgesetzgebung .....	91
K.2.2	Arzneimittelwerbeverordnung.....	91
K.2.3	Swissmedic-Abgabekategorien C und D.....	91
K.2.4	Umfang Arzneimittelwerbung .....	91
K.2.5	Informationen allgemeiner Art .....	92
<b>K.3</b>	<b>Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen .....</b>	<b>92</b>
K.3.1	Arzneimittelwerbeverordnung (AWV) .....	92
K.3.2	Direkte Publikumswerbung.....	92
K.3.3	Indirekte Publikumswerbung .....	92
K.3.4	Arten der Publikumswerbung .....	92
K.3.5	Wartefrist .....	93
<b>K.4</b>	<b>SL-Wiederaufnahme nach Publikumswerbung .....</b>	<b>93</b>
<b>L</b>	<b>Schlussbestimmung .....</b>	<b>94</b>
<b>M</b>	<b>Anhänge .....</b>	<b>95</b>

## I Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
ALT	Arzneimittelliste mit Tarif
Amp.	Ampullen
APD	Gesuch um Aufnahme anderer Packungen und Dosierungen
APV	Auslandpreisvergleich
Art.	Artikel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBL	Bundesamt für Bauten und Logistik
BGE	Bundesgerichtsentscheid
BLV	Bundesamt für Lebensmittel und Veterinärwesen
Bst.	Buchstabe
BSV	Bundesamt für Sozialversicherungen
BWS	Präparat mit bekanntem Wirkstoff
bzw.	Beziehungsweise
CTD	Common Technical Documents
d.h.	das heisst
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EG	Europäische Gemeinschaft
EAMGK	Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände
ELGK	Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen
Erw.	Erwägung
EU	Europäische Union
EVG	Eidgenössisches Versicherungsgericht, seit dem 1. Januar 2007 Sozialversicherungsrechtliche Abteilung des Bundesgerichtes
evt.	Eventuell
exkl.	Exklusive
FAP	Fabrikabgabepreis
ff.	Fortfolgend
FSMP	Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Food for Special Medical Purposes)
GÄL	Gesuch um Änderung einer Limitation
GE KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG
GGML	Geburtsgebrechenmedikamentenliste
IV	Invalidenversicherung

i.V.m.	in Verbindung mit
IND	Meldung einer Indikationserweiterung bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln
inkl.	Inklusive
Kap.	Kapitel
KSME	Kreisschreiben über die medizinischen Eingliederungsmassnahmen der Invalidenversicherung
MB	Megabyte
MwSt	Mehrwertsteuer (in der Schweiz für Arzneimittel: 2,5 Prozent)
NA	Neuaufnahmegesuch
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NNT	Number needed to treat: Anzahl Personen, die behandelt werden müssen, um ein unerwünschtes Ereignis zu verhindern
NNH	Number needed to harm: Anzahl Personen, die behandelt werden müssen, damit bei einer Person eine unerwünschte Wirkung eintritt.
NUG	Neuüberprüfungsgesuch
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
Pdf	Portable Document Format
PEG	Preiserhöhungsgesuch
PP	Publikumspreis
SL	Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, die Pflichtleistungen für die Krankenversicherer sind; Spezialitätenliste
sog.	sogenannt(e)
SPEZF	Spezialfall
SR	Systematische Rechtssammlung
Supp.	Suppositorien
Tabl.	Tabletten
TQV	Therapeutischer Quervergleich
u.a.	unter anderem
usw.	und so weiter
vgl.	Vergleiche
WEG	Wiedererwägungsgesuch
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit
z.B.	zum Beispiel
Ziff.	Ziffer

## II Gesetzliche Grundlagen

ATSG	<a href="#">Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000 über den allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts</a> (ATSG; SR 830.1)
KVG	<a href="#">Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung</a> (KVG; SR 832.10)
KVV	<a href="#">Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung</a> (KVV; SR 832.102)
KLV	<a href="#">Verordnung vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung</a> (KLV; SR 832.112.31)
HMG	<a href="#">Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte</a> (HMG; SR 812.21)
AWV	<a href="#">Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung</a> (AWV; SR 812.212.5)
VAZV	<a href="#">Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren</a> (VAZV; SR 812.212.23)
VAM	<a href="#">Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel</a> (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
KPAV	<a href="#">Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln</a> (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV; SR 812.212.24)
EU-Verordnung Nr. 141/2000	<a href="#">Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden</a>
PatG	<a href="#">Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente</a> (Patentgesetz, PatG; SR 232.14)
BGÖ	<a href="#">Bundesgesetz vom 14. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung</a> (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3)
MWSTG	<a href="#">Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Mehrwertsteuer</a> (Mehrwertsteuergesetz, MWSTG; SR 641.20)
GgV	<a href="#">Verordnung über Geburtsgebrechen</a> (GgV) vom 9. Dezember 1985 (SR 831.232.21)

## A Vorbemerkungen

### A.1 Einleitung

Das KVG bestimmt, welche Leistungen von der OKP vergütet werden (Art. 24–31 KVG). Der Grundgedanke des KVG besteht darin, eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu erreichen (Art. 43 Abs. 6 KVG). Daher müssen die zu übernehmenden Leistungen den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) entsprechen (Art. 32 KVG). Als vergütungspflichtig erklärt das KVG u.a. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Vergütungspflicht erstreckt sich dabei nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b KVG grundsätzlich nur auf Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind. Bei der SL handelt es sich um eine abschliessende Positivliste, welche für die Versicherer verbindlich ist. Zuständig zur Erstellung dieser Liste der kassenpflichtigen Arzneimittel ist das BAG. Es nimmt die entsprechenden Arzneimittel auf Gesuch der Zulassungsinhaberinnen hin in die SL auf, sofern diese über eine gültige Zulassung von Swissmedic verfügen und wenn sie die oben beschriebenen Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit für die Vergütungspflicht durch die OKP erfüllen.

Das BAG beurteilt die WZW-Kriterien und lässt sich bei der Bezeichnung der leistungspflichtigen Arzneimittel von der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) beraten. Diese setzt sich aus Vertretern der Leistungserbringer (Ärzeschaft, Apothekerschaft, Spitäler), der Versicherer, der Versicherten, der Kantone, des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (Swissmedic), der Industrie und der Fakultäten der Medizin und Pharmazie zusammen. Das BAG bzw. dessen Sektion Medikamente führt das Sekretariat der EAK.

Beim vorliegenden Handbuch zur SL handelt es sich um eine Verwaltungsverordnung, also um eine generalisierte Dienstanweisung, welche die Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient. Es ist als Arbeitsinstrument nicht nur für das BAG, sondern auch für die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln, Behörden und Verbände bestimmt. Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (siehe Urteil vom 30. April 2010 des Bundesverwaltungsgerichts, C-449/2008). So qualifiziert das Handbuch zur SL die Begriffe der SL-Voraussetzungen „Wirksamkeit“, „Zweckmässigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“ eines Arzneimittels näher. Ausserdem bezeichnet es die Gesuchs- und Entscheidungsprozesse für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL und der Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von leistungspflichtigen Arzneimitteln sowie die ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln, die nicht in der SL aufgeführt sind oder ausserhalb der zugelassenen Indikation oder SL-Limitation angewendet werden. Die Beurteilung von Arzneimitteln erfolgt auf Gesuch hin. Die für die Beurteilung notwendige Gesuchsdokumentation ist von den Zulassungsinhaberinnen zu erstellen (Bringschuld).

## A.2 Definitionen

**Originalpräparat:** Ein von Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV).

**BWS:** Ein BWS (Präparat mit bekanntem Wirkstoff) ist ein nach Artikel 12 VAZV zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von Swissmedic zugelassen ist oder war (bekannter Wirkstoff).

**Generikum:** Generika sind eine Untergruppe der BWS. Bei einem Generikum handelt es sich um ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV).

**Co-Marketing-Arzneimittel:** Ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet (Art. 64a Abs. 3 KVV).

**Basispräparat:** Arzneimittel, auf dessen Zulassungsunterlagen sich das Zulassungsgesuch für ein Co-Marketing-Arzneimittel stützt (Art. 34 VAZV). Das Basispräparat kann sowohl als Originalpräparat als auch als Generikum zugelassen sein.

**Biosimilar:** Ein Biosimilar ist ein ähnliches biologisches Arzneimittel, d.h. ein biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit (similarity) mit einem zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und in einer eigenen Dokumentation auf das Referenzpräparat Bezug nimmt.<sup>1</sup>

**Referenzpräparat:** Das Referenzpräparat ist das in der Schweiz zugelassene Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation des Biosimilars als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität, biologischen Aktivität, Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird, d.h. auf dessen Prüfungsergebnisse sich das Gesuch um Zulassung eines Biosimilars abstützt. Das Referenzpräparat ist das Arzneimittel, welches beim Institut auf der Basis einer vollständigen Dokumentation im Verfahren nach Artikel 11 HMG zugelassen ist oder war<sup>2</sup>. Biosimilars selber sind als Referenzpräparate nicht zulässig.<sup>3</sup>

**Wirkstoff:** Zur Bezeichnung des Wirkstoffs wird der International Nonproprietary Name (INN) der WHO verwendet.

---

<sup>1</sup> Swissmedic: Verwaltungsverordnung / Anleitung Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel (Biosimilars), Definitionen, 2014

<sup>2</sup> Falls das Referenzpräparat in der Schweiz nicht mehr zugelassen ist, so muss sichergestellt sein, dass die erforderlichen Vergleichsstudien noch mit dem Referenzpräparat durchgeführt wurden.

<sup>3</sup> Swissmedic: Verwaltungsverordnung / Anleitung Zulassung ähnlicher biologischer Arzneimittel (Biosimilars); Definitionen, 2014

### **A.3 Verfahren bis zur Verfügung**

#### **A.3.1 Adresse**

Die Gesuche sind zu richten an:

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Sektion Medikamente

3003 Bern

Tel: 058 462 90 35

Fax: 058 462 90 20

E-Mail: [eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch)

#### **A.3.2 Eingangsbestätigung**

Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der ZulassungsinhaberIn eine Eingangsbestätigung und die Gebührenrechnung zu.

#### **A.3.3 Verfahren**

Drei Verfahrensarten sind zu unterscheiden:

- a. **ordentliches** Verfahren mit Beizug der EAK (Art. 31 Abs. 1 KLV);
- b. **beschleunigtes** Verfahren mit Beizug der EAK, wenn Swissmedic ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchführt. Swissmedic entscheidet, ob die "fast track"-Kriterien erfüllt sind. Das BAG übernimmt den Swissmedic-Zulassungs-Entscheid (Art. 31a KLV).
- c. **einfaches** Verfahren ohne Beizug der EAK für folgende Gesuche (Art. 31 Abs. 2 KLV):
  - neue galenische Formen, von bereits in der SL aufgeführten Arzneimitteln zum Einsatz von bereits vergüteten Indikationen;
  - Andere Packungen und/oder Dosisstärken (APD) zum Einsatz von bereits in der OKP vergüteten Indikationen;
  - einfache Neuaufnahmegesuche (NA) für Originalpräparate mit neuer 5-stelliger Swissmedic-Nummer, welche einer neuen Handelsform (z.B. neue Fertigspritze) eines bereits in der SL gelisteten Arzneimittels entsprechen;
  - Arzneimittel (Generika), die nach Artikel 12 HMG bei der Swissmedic zweitemeldet wurden, wenn das Originalpräparat bereits in der SL ist;
  - Co-Marketing-Arzneimittel, wenn das Basispräparat bereits in der SL ist;
  - parallelimportierte Arzneimittel, sofern die Kriterien nach Ziffer C.10.2.2 erfüllt sind und eine gültige Swissmedic-Zulassung vorliegt.

#### **A.3.4 Begutachtung durch die EAK**

**A.3.4.1** Im ordentlichen und im beschleunigten Verfahren werden alle Gesuche der EAK anlässlich einer Sitzung unterbreitet.

**A.3.4.2** Im einfachen Verfahren kann das BAG der EAK Gesuche zur Stellungnahme unterbreiten, wenn offene Fragen zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit bestehen. Das BAG entscheidet, ob ein Gesuch der EAK vorgelegt werden muss. (Art. 31 Abs. 3 KLV).

**A.3.4.3** Die EAK erhält vom BAG vier Wochen vor der Sitzung zu jedem Gesuch ein Faktenblatt. Das Faktenblatt basiert auf den Angaben im eingereichten Gesuch. Das BAG stellt darin die Informationen zum Gesuch übersichtlich dar, macht eine Zusammenfassung der wichtigsten Eckdaten zum Gesuch und stellt allfällige konkrete Fragen des BAG an die EAK.

**A.3.4.4** Die EAK gibt dem BAG eine Empfehlung ab (Art. 31 Abs. 4 KLV).

#### **A.4 Entscheid des BAG**

##### **A.4.1 Mitteilung**

Sind die Voraussetzungen für die Gutheissung des Gesuches nicht erfüllt, teilt das BAG der ZulassungsinhaberIn unter Angabe der Gründe in der Mitteilung mit, dass es beabsichtigt, das Gesuch ganz oder teilweise abzuweisen.

##### **A.4.2 Verfügung**

Das BAG entscheidet über die Aufnahme, Änderung in der SL in der Regel innert 60 Tagen nach der definitiven Zulassung durch Swissmedic, unter der Voraussetzung, dass das Gesuch vor der definitiven Zulassung durch Swissmedic eingereicht wurde und dabei alle Unterlagen vollständig waren (Art. 31b KLV).

Die Aufnahme, Änderung in der SL wird per 1. eines Monats verfügt. Aus administrativen Gründen ist das spätmöglichste Verfügungsdatum in der Regel der 15. des Vormonats.

Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden und zeitlich befristen (Art. 65 Abs. 5 KVV).

##### **A.4.3 Abweisungsverfügung**

Hat das BAG der ZulassungsinhaberIn mitgeteilt, dass die Voraussetzungen für die Gutheissung des Gesuches (noch) nicht erfüllt sind, kann diese das BAG ersuchen, ihr eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zuzustellen.

#### **A.5 Orientierung der EAK**

Das BAG informiert die EAK regelmässig über den Stand der an den letzten vier Sitzungen behandelten Gesuche. Es kann die EAK auch mündlich informieren, wenn Bedingungen und Auflagen verfügt wurden.

#### **A.6 Vertraulichkeit der Unterlagen**

Die eingereichten Unterlagen werden im Verlauf des Antragsverfahrens Mitarbeitenden des BAG und den Mitgliedern der EAK zugänglich gemacht. Diese Personen sind verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln.



Laut dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ) haben nach Abschluss des Verfahrens alle Interessierten Anspruch auf Einsicht in die Unterlagen, es sei denn, schützenswerte Interessen würden verletzt. Der Zugang zu solchen Unterlagen kann indes eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert werden, wenn dadurch Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden (Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ). Sind solche Geheimnisse in einem an sich zugänglichen Dokument enthalten, werden diese geschwärzt bzw. anonymisiert. Ein Geschäftsgeheimnis liegt vor, wenn vier Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: Erstens ist eine Beziehung der Information zum Unternehmen notwendig. Zweitens hat die Information relativ unbekannt zu sein. Drittens muss der Geheimnisherr einen Geheimhaltungswillen haben (subjektives Geheimhaltungsinteresse) und viertens braucht es ein berechtigtes Geheimhaltungsinteresse (objektives Geheimhaltungsinteresse). Schützenswerte Geschäftsinformationen sind lediglich solche, deren Kenntnisnahme durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken bzw. dazu führen, dass dem betroffenen Unternehmen ein Wettbewerbsvorteil genommen wird. Weiter sind Dokumente, welche Personendaten enthalten, vor der Einsichtnahme zu anonymisieren (Art. 9 Abs. 1 BGÖ). Gemäss der Rechtsprechung (Urteil A-3649/2014) genügt der pauschale Hinweis, dass die anonymisierten Passagen entweder Berufs-, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse oder personenbezogene Informationen betreffen, nicht und würde im Falle eines Schlichtungsverfahrens bzw. gerichtlichen Verfahrens nicht standhalten. Vielmehr muss der Geheimnisherr bzw. die Behörde für jede Textpassage detailliert darlegen, welche Informationen genau Geheimnisse darstellen. Für jede Textpassage ist im konkreten Einzelfall kurz anzugeben, aus welchen Gründen der Zugang verweigert wird. Es besteht bereits die Möglichkeit, im Key Facts-Formular Antrag zu stellen und zu begründen, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind.

## **A.7 Termine und Zahlungsfrist der Gebühren**

### **A.7.1 Ordentliches Verfahren**

Die EAK tagt in der Regel 6 Mal jährlich zur Evaluation von Gesuchen, ausserordentliche Sitzungen bleiben vorbehalten. Die Einreichetermine, Sitzungsdaten und Bearbeitungstermine sind aus dem Zeitplan (Anhang 7), das Verfahren aus der Darstellung "Verfahren für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL" (Anhang 8) ersichtlich.

### **A.7.2 Beschleunigtes Verfahren**

Das BAG stellt diese Gesuche unverzüglich der EAK zu und erstellt schnellstmöglich ein entsprechendes Faktenblatt. Damit ein Gesuch an einer Sitzung behandelt werden kann, muss es spätestens 30 Tage vor der betreffenden Sitzung eingereicht werden. Es erleichtert die Planung des BAG, wenn Gesuche, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden sollen, vorangemeldet werden (idealerweise bis zum Einreichetermin für Gesuche im ordentlichen Verfahren).

Das BAG verfügt unverzüglich, sofern die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.

Das BAG bearbeitet ein Gesuch im Rahmen der ersten Einreichung im beschleunigten Verfahren, wenn die Kriterien dafür erfüllt sind. Wird für das Gesuch zu einem späteren Zeitpunkt ein NUG eingereicht oder erfolgt die Aufnahme des Arzneimittels oder die Erweiterung der Limitierung bzw. die Vergütung der Indikation befristet und muss daher später ein neues Gesuch eingereicht werden, so wird das weitere Gesuch im ordentlichen Verfahren beurteilt.

### **A.7.3 Einfaches Verfahren**

Das Gesuch kann bei Vorliegen der Zulassungsverfügung von Swissmedic jeweils auf den 10. eines Monats eingereicht werden. Sofern alle Aufnahmebedingungen erfüllt sind, ist eine Aufnahme in die SL zum Ersten des übernächsten Monats möglich.

### **A.7.4 Zahlungsfrist**

Die Gebühren nach Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV sind innert 30 Tagen nach Zustellung der Rechnung einzuzahlen.

## **A.8 Veröffentlichung**

### **A.8.1 Bulletin des BAG, Publikation von monatlichen Änderungen der SL**

Das BAG setzt Änderungen (Aufnahmen, Streichungen usw.) der SL auf den Ersten eines Monats in Kraft und veröffentlicht sie in der Regel im ersten Bulletin des Monats.

Online ([www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch)) ist die geänderte Spezialitätenliste in Form von Excel- und XML-Dateien bereits am 27. des Vormonats abrufbar. Änderungen bis zum letzten Tag des Vormonats sind möglich.

### **A.8.2 Website BAG**

Die Website des BAG ist unter [www.sl.bag.admin.ch](http://www.sl.bag.admin.ch) abrufbar. Dort sind Informationen zur SL zu finden.

### **A.8.3 Publikation der Beurteilung des BAG**

Nach Abschluss des Verfahrens publiziert das BAG bei Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen von Originalpräparaten die Grundlagen seiner Beurteilung (Art. 71 Abs. 2 KVV). Publiziert werden insbesondere die Beurteilung der Wirksamkeit, der Zweckmässigkeit, der therapeutische Quervergleich, die Höhe des Innovationszuschlages sowie das Ergebnis des Auslandspreisvergleichs.

Ebenso veröffentlicht das BAG die Dauer einer allfälligen Befristung der SL-Aufnahme (Art. 71 Abs. 3 KVV).

Die Publikation erfolgt jeweils einen Monat nach der Anpassung der SL. Die Zulassungsinhaberin erhält die Möglichkeit, innert 7-10 Tagen zur vorgesehenen Publikation Stellung zu nehmen. Das BAG hat den Auftrag, die in Artikel 71 Absätze 2 und 3 genannten Informationen zu publizieren. Eine Nichtveröffentlichung bestimmter Angaben ist nicht vorgesehen. Wenn die Zulassungsinhaberin Schwärzungen vornehmen möchte, muss sie dies in jedem Einzelfall konkret begründen. Das BAG prüft die Begründungen und entscheidet über allfällige Schwärzungen.

Die Publikation erfolgt unter: [www.sl.bag.admin.ch](http://www.sl.bag.admin.ch) > [Beurteilungen BAG von Arzneimitteln der Spezialitätenliste](#)

### **A.8.4 Spezialitätenliste online**

Die Website der SL ist unter [www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch) abrufbar.

#### **A.8.5 Gedruckte Ausgabe der SL**

Das BAG veröffentlicht in der Regel jährlich eine gedruckte Ausgabe der SL. Diese kann gegen Rechnung beim Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Vertrieb Publikationen, 3003 Bern; Tel. 031 325 50 50; Fax. 031 325 50 58; Internet: [www.bbl.admin.ch](http://www.bbl.admin.ch) > [Bundespublikationen](#) bezogen werden.

#### **A.9 Jahresgebühr**

Die Jahresgebühr von Fr. 40.-- wird auf denjenigen Arzneimitteln (Spezialitäten) für jede Packung erhoben, die im betreffenden Jahr am 1. Juli in der SL sind.

#### **A.10 Meldung von administrativen Änderungen**

##### **A.10.1 Zulassungsbescheinigung Swissmedic**

Administrative Änderungen (z.B. neue ZulassungsinhaberIn, neue Firmenadresse) sind mit der aktualisierten gültigen Swissmedic Zulassungsbescheinigung zu belegen.

##### **A.10.2 Erneuerung/Verlängerung**

Erneuerte oder verlängerte Zulassungsbescheinigungen von SL-Arzneimitteln sind dem BAG unverzüglich und unaufgefordert zuzustellen.

##### **A.10.3 Fehlende Markterhältlichkeit / Übernahmen**

Das gemäss der gültigen Swissmedic Zulassungsbescheinigung für den Vertrieb verantwortliche Unternehmen hat dem BAG unverzüglich zu melden, wenn es ein Arzneimittel neu übernommen hat, das Arzneimittel nicht mehr im Handel erhältlich ist oder die Swissmedic-Zulassung erlischt. Ist das Arzneimittel nicht mehr im Handel erhältlich oder wurde die Swissmedic-Zulassung gelöscht, so wird das Arzneimittel aus der SL gestrichen.

#### **A.11 Preissenkungen**

##### **A.11.1 Ausserordentliche Preissenkungen**

Vom BAG verfügte ausserordentliche Preissenkungen publiziert das BAG für die betroffenen ZulassungsinhaberInnen, Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer in der Regel 60 Tage vor Inkrafttreten auf seiner Website.

##### **A.11.2 Preissenkungen im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre**

Vom BAG verfügte Preissenkungen aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. Kap. E) publiziert das BAG für die betroffenen Unternehmen, Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer in der Regel 60 Tage vor Inkrafttreten auf seiner Website.

### **A.11.3 Freiwillige Preissenkungen**

**A.11.3.1** Die Preise von Arzneimitteln können auf Gesuch der Zulassungsinhaberin jeweils per 1. eines Monats gesenkt werden. Ein entsprechendes Gesuch ist schriftlich und bis zum 10. des Vormonats beim BAG (Adresse vgl. Ziff. A.3.1) einzureichen.

**A.11.3.2** Die freiwillige Preissenkung eines Arzneimittels tritt immer am Ersten eines Monats in Kraft und wird üblicherweise im ersten BAG-Bulletin desselben Monats veröffentlicht (vgl. Ziff. A.8.1).

### **A.11.4 Freiwillige Preissenkungen innert 18 Monaten nach SL-Aufnahme**

Die Preise von Originalpräparaten können auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin jeweils per 1. eines Monats gesenkt werden. Ein entsprechendes Gesuch ist schriftlich und spätestens zwei Monate vor dem gewünschten Preissenkungstermin mit den erforderlichen Unterlagen (vgl. Ziff. E 2.6) beim BAG einzureichen (Adresse vgl. Ziff. A.3.1).

## **A.12 Streichung**

### **A.12.1 Streichung von Amtes wegen**

Ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:

- a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt;
- b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird;
- c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;
- d. die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt;
- e. die Gebühren oder Kosten nach Anhang 1 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden;
- f. die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d-65g KVV notwendigen Unterlagen einzureichen;
- g. die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a KVV zurückzuerstatten.

**A.12.1.1** Zusätzlich wird ein Arzneimittel aus der SL gestrichen, wenn es in der Schweiz nicht mehr im Handel erhältlich ist. Wird auf eine Swissmedic-Zulassung verzichtet oder wird diese sistiert, ist dies dem BAG unverzüglich mitzuteilen, damit die Streichung aus der SL vorgenommen werden kann.

### **A.12.2 Freiwillige Streichung**

**A.12.2.1** Möglich ist ferner die Streichung eines Arzneimittels aus der SL auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin. Die Streichung einzelner galenischer Formen, Packungen und Dosisstärken ist nur zulässig, wenn das Arzneimittel gesamthaft auch nach erfolgter Streichung von einzelnen galenischen Formen, Packungen und Dosisstärken noch wirtschaftlich und zweckmässig ist.

**A.12.2.2 Gesuch um Streichung:** Arzneimittel können auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin jeweils per 1. eines Monats aus der SL gestrichen werden. Ein entsprechendes Gesuch ist schriftlich und bis zum 10. des Vormonats beim BAG einzureichen. Die Streichung ist in jedem Fall zu begründen. Es muss angegeben werden, ob und welche therapeutischen Alternativen vorhanden sind.

**A.12.3 Wirksamkeit Streichung**

**A.12.3.1** Die Streichung eines Arzneimittels tritt immer am 1. eines Monats in Kraft und wird in der Regel jeweils im ersten BAG-Bulletin desselben Monats veröffentlicht (vgl. Ziff. A.8.1).

**A.12.3.2** Nach Artikel 68 Absatz 2 KVV wird die Streichung drei Monate nach ihrer Veröffentlichung im Bulletin des BAG wirksam. Das Arzneimittel wird also noch 3 Monate nach der Streichung aus der SL von der OKP vergütet. In begründeten Fällen kann die Streichung mit der Veröffentlichung wirksam sein.

**A.12.3.3** Das BAG publiziert eine Liste der Streichungen und die Dauer der Vergütung unter [www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch).

## B Gesuche

### **B.1 Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparat (ordentliches und beschleunigtes Verfahren)**

#### **B.1.1 Vorbemerkungen**

**B.1.1.1** Ein NA kann für ein Originalpräparat eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält.

**B.1.1.2** Für jede Arzneimittelform (Tabl., Supp., Amp. usw.) sind die Unterlagen nach Ziffer B.1.3, B.1.4 vollständig einzureichen (vgl. Check-Liste, Anhang 1a, Anhang 1b für Komplementärmedizin).

**B.1.1.3** Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der Zulassungsinhaberin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1a, Anhang 1b für Komplementärmedizin).

**B.1.1.4** Ergibt die Bearbeitung eines formal vollständigen Gesuches gemäss Checkliste, dass das Gesuch inhaltlich-materiell unvollständig eingereicht wurde, so wird das Gesuch unter Mitteilung an die Zulassungsinhaberin um einen Einreichetermin zurückgestellt.

**B.1.1.5** Erfordert die Anwendung des anzumeldenden Präparates einen spezifischen diagnostischen Test, sollte die Zulassungsinhaberin frühzeitig mit dem BAG Kontakt aufnehmen, um abzuklären, ob dieser Test in der Analysenliste aufgeführt ist und aus der OKP bereits vergütet wird. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zu Händen der zuständigen Leistungskommissionen behilflich. Wird der Test nicht vergütet, ist der Test zur Aufnahme in die Analysenliste beim BAG zur Beurteilung durch die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände EAMGK anzumelden. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind auf der Website des BAG zu finden unter: [Anträge für Analysen](#)

Das BAG koordiniert die Aufnahme des Tests und die Aufnahme in die SL: Eine Aufnahme in die SL kann erst erfolgen, wenn der Test aufgrund einer entsprechenden Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung aus der OKP vergütet wird.

Aufnahmegesuche für diagnostische Tests in die Analysenliste sind vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, das mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche bei Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines NA für die SL mindestens angegeben werden, ob ein Test zur Aufnahme in die Analysenliste noch angemeldet werden muss.

**B.1.1.6** Erfordert die Anwendung des anzumeldenden Präparates eine Anpassung der KLV oder deren Anhang 1 KLV nach einer Empfehlung durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen ELGK (z.B. bei Impfstoffen, histologischen Voruntersuchungen oder für den Einsatz von Arzneimitteln bei der photodynamischen Therapie) und positivem Entscheid des EDI, sollte die Zulassungsinhaberin frühzeitig mit dem BAG Kontakt aufnehmen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, das mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche von Arzneimitteln und damit die Bearbeitungsprozesse für beide Kommissionen (ELGK und EAK) aufeinander abgestimmt werden können. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zu Händen der verschiedenen Kommissionen behilflich. Vor der Einreichung eines Gesuchs an die EAK ist ein entsprechendes Gesuch für die Beurteilung durch die ELGK einzureichen. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind zu finden unter: [Anträge für medizinische Leistungen](#).

Das BAG koordiniert die Aufnahme der Leistung und die Aufnahme in die SL: Eine Aufnahme in die SL kann erst erfolgen, wenn aufgrund einer entsprechenden Änderung die KLV oder deren Anhang 1 angepasst wurde und die Leistung aus der OKP vergütet wird.

Gesuche an die ELGK sind frühzeitig und vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, das mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche bei Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines NA für die SL mindestens angegeben werden, ob noch ein Gesuch an die ELGK gestellt werden muss. Je später das BAG und die EAK feststellen, dass noch Koordinationsbedarf mit anderen Kommissionen besteht, umso stärker kann sich die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL verzögern, weil das Gesuch zurückgestellt werden muss.

## **B.1.2 Gesuch**

**B.1.2.1** Im **ordentlichen und beschleunigten Verfahren** (vgl. Ziff. A.7.1) besteht ein Gesuch aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick), wobei lediglich der Begleitbrief, das Key-Facts-Formular sowie die Formulare Anhang 2 und 4 in Papierform eingereicht werden müssen. Das BAG stellt das Gesuch den Mitgliedern der EAK zu.

**B.1.2.2** Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente auf dem elektronischen Datenträger sollen insgesamt maximal 200 MB Speicherplatz einnehmen.

**B.1.2.3** Für **BWS** sind dieselben Unterlagen einzureichen wie für schulmedizinische Originalpräparate (vgl. Ziff. B.1.3), sofern sie nicht als Generika zur Aufnahme in die SL angemeldet werden.

**B.1.2.4** Für Phytoarzneimittel und **komplementärmedizinische Arzneimittel** ist zusätzlich das Kapitel D sowie Ziffer 1.4 zu beachten.

## **B.1.3 Inhalt Gesuch für Arzneimittel im ordentlichen und beschleunigten Verfahren**

**B.1.3.1** Das Gesuch für Arzneimittel besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;
- b. Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2);
- c. **Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- d. **Voranzeige von Swissmedic** (Vorbescheid Gutheissung) mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (Art. 6 VAM);
- e. **Key Facts-Formular** (Anhang 3a). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben (inkl. **Executive Summary**) müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Key-Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- f. **TQV**: Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (vgl. Ziff. C.2). Der TQV ist Bestandteil des Key-Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen.

für den TQV gelten die Gegebenheiten (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG;

- g. **APV:** Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während dem Aufnahmeverfahren ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen;

- h. **Die drei wichtigsten klinischen Arbeiten pro zur Vergütung beantragte Indikation** im pdf-Format, in "peer reviewed" Zeitschriften (z.B. „The Lancet“, „New England Journal of Medicine“) veröffentlicht. Sollten die Arbeiten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unveröffentlicht sein, so ist anzugeben, ob die Arbeit zur Publikation in einer Zeitschrift eingereicht wurde und ob der Artikel „under revision“ ist. Poster werden nicht als Ersatz für eine Publikation einer klinischen Arbeit akzeptiert, können aber unterstützend eingereicht werden;
- i. Nonclinical Overview: Modul 2.4 der Swissmedic einzureichenden Common Technical Documents (CTD),
- j. Clinical Overview: Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;
- k. Klinische Leitlinien: Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Leitlinien von Fachgesellschaften oder Behörden. Hierbei werden Leitlinien von Schweizer Fachgesellschaften bevorzugt. Existieren keine spezifischen Schweizer Leitlinien, können europäische oder amerikanische Leitlinien eingereicht werden;
- l. Pharmakoökonomische Studien (falls vorhanden);
- m. **Epidemiologische Daten aus der Schweiz** der zu behandelnden Krankheit.

#### **B.1.3.2 Zusätzliche Unterlagen** nur für das BAG:

Wenn die Durchführung eines beschleunigten Aufnahmeverfahrens beantragt wird, die Mitteilung von Swissmedic, dass ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchgeführt wird, sofern dies nicht aus der Voranzeige ersichtlich ist. Die Durchführung des beschleunigten Aufnahmeverfahrens durch Swissmedic sollte im Begleitbrief erwähnt und im Key-Facts-Formular angekreuzt werden.

#### **B.1.4 Inhalt Gesuch für komplementärmedizinische Arzneimittel im ordentlichen und beschleunigten Verfahren**

Das Gesuch für komplementärmedizinische Arzneimittel besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;
- b. Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2);



- c. **Fachinformation/Patienteninformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- d. **Voranzeige von Swissmedic** (Vorbescheid Gutheissung) mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (Art. 6 VAM);
- e. **Key Facts-Formular** (Anhang 3b). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Key-Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- f. **TQV**: Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Der TQV ist Bestandteil des Key-Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen.  
für den TQV gelten die Gegebenheiten (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG;
- g. Clinical Overview/Expert Report (falls vorhanden);
- h. die **wichtigsten (klinischen) Arbeiten**, in der Regel in anerkannten Zeitschriften veröffentlicht. Es können gegebenenfalls auch Darstellungen aus offiziellen, anerkannten Standardwerken/Pharmakopöen eingereicht werden;
- i. **APV**: Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen.  
Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während dem Aufnahmeverfahren, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen;
- j. **Epidemiologische Daten** der zu behandelnden Krankheit (falls vorhanden).

## **B.1.5 Vollständigkeit der Unterlagen**

**B.1.5.1** Bedingung für die Aufnahme ist, dass die nachfolgend angeführten Unterlagen vorliegen:

- a. die **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- b. die **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- c. die von Swissmedic genehmigte, **definitive Fachinformation**, wobei allfällige Änderungen zu der von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angepassten Fachinformation im Begleitbrief anzugeben sind;
- d. bezüglich APV sind im Begleitbrief allfällige Änderungen im Verhältnis zum eingereichten Formular anzugeben und ein aktualisiertes Formular inkl. Länderbestätigungen noch einzureichen.

**B.1.5.2** Werden die Unterlagen zur Zulassung durch Swissmedic erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, sind die Unterlagen auch in elektronischer Form einzureichen und ist in einem Begleitbrief anzugeben, ob Änderungen im Verhältnis zum Gesuch bestehen.

**B.1.6 EAK**

NA im ordentlichen und beschleunigten Verfahren für Originalpräparate werden der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 1 KLV).

**B.1.7 Gebühren**

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der Zulassungsinhaberin eine Rechnung über Fr. 7'500.-- für jede galenische Form des Arzneimittels zu (Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

Für beschleunigte Verfahren (Ziff. A.7.1) beträgt die Gebühr Fr. 9'000.-- (Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

**B.2 Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparat (einfaches Verfahren)**

**B.2.1 Vorbemerkungen**

**B.2.1.1** Ein NA für Originalpräparate mit neuer 5-stelliger Swissmedic-Nummer, welche einer neuen galenischen Form (z.B. neue Fertigspritze) eines bereits in der SL gelisteten Arzneimittels entsprechen, kann im einfachen Verfahren eingereicht werden, sofern die neue Form dieselben Indikationen aufweist wie die bereits in der SL gelistete Form.

**B.2.1.2** Für jede Arzneimittelform (Tabl., Supp., Amp. usw.) sind die Unterlagen nach Ziffer B.1.3, B.1.4 vollständig einzureichen (vgl. Check-Liste, Anhang 1a, Anhang 1b für Komplementärmedizin).

**B.2.1.3** Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der Zulassungsinhaberin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1a, Anhang 1b für Komplementärmedizin).

**B.2.2 Gesuch**

**B.2.2.1** Im **einfachen Verfahren** (vgl. Ziff. A. 7.3) besteht ein Gesuch aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick), wobei lediglich der Begleitbrief, Anhang 4 und das Key-Facts-Formular in Papierform eingereicht werden müssen.

**B.2.2.2** Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente auf dem elektronischen Datenträger sollen insgesamt maximal 200 MB Speicherplatz einnehmen.

**B.2.2.3** Für **komplementärmedizinische Arzneimittel** ist zusätzlich das Kapitel D sowie Ziffer B.1.4 zu beachten.

**B.2.3 Inhalt Gesuche im einfachen Verfahren**

**B.2.3.1** Das Gesuch besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Angaben zu den bereits gelisteten Formen des Arzneimittels in der SL und Beilagenverzeichnis;
- b. von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**, bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen; die Information ist dem Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" anzuheften (Anhang 2);

- c. **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- d. Zulassungsbescheinigung von Swissmedic;
- e. **Key Facts-Formular** (Anhang 3a). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen;
- f. **TQV**: Vergleich mit der bereits gelisteten Form. Der TQV ist Bestandteil des Key-Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen.

für den TQV gelten die Gegebenheiten (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG;

- g. **APV** (entfällt, wenn die neue Form im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht separat überprüft wird, zur Gammeneinteilung vgl. Ziff. E.1.3): Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während dem Aufnahmeverfahren ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

#### **B.2.4 EAK**

NA im einfachen Verfahren für Originalpräparate werden der EAK nicht unterbreitet (Art. 31 Abs. 2 KLV).

#### **B.2.5 Gebühren**

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der Zulassungsinhaberin eine Rechnung über Fr. 2'500.-- für jede galenische Form des Arzneimittels zu (Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

#### **B.2.6 Parallelimportierte Arzneimittel**

Gesuche um Aufnahme von parallelimportierten Arzneimittel werden im einfachen Verfahren behandelt. Das Gesuch hat zu bestehen aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2);
- c. von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- d. **Zulassungsverfügung** von Swissmedic.
- e. **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- f. **Fachinformation** des Originalpräparates;

- g. **Key Facts-Formular** (Anhang 3e). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden.

### **B.3 Neuaufnahmegesuch (NA) Generika**

#### **B.3.1 Vorbemerkungen**

- B.3.1.1** Ein NA kann für ein Generikum eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann als Generikum zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält.

Für Co-Marketing-Arzneimittel von Generika gelten dieselben Anforderungen wie für Generika.

- B.3.1.2** Das Gesuch kann frühestens 3 Monate vor der beantragten Aufnahme in die SL eingereicht werden.
- B.3.1.3** Ein Generikum kann frühestens im Folgemonat nach Patentablauf in die SL aufgenommen werden.
- B.3.1.4** Für jede Arzneimittelform (Tabl., Supp., Amp. usw.) sind die Unterlagen nach Ziffer B.3.3 vollständig einzureichen (vgl. Check-Liste, Anhang 1c).
- B.3.1.5** Bei unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch unter Mitteilung an die Zulassungsinhaberin retourniert.

#### **B.3.2 Gesuch**

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick), wobei lediglich der Begleitbrief, das Key-Facts-Formular sowie das Formular Anhang 2 in Papierform eingereicht werden müssen. Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge).

#### **B.3.3 Inhalt Gesuch Generika**

Das Gesuch für Generika besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2);
- c. von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- d. **Zulassungsverfügung** von Swissmedic aus der hervorgeht, dass das Arzneimittel von Swissmedic unter Bezugnahme auf ein Referenzpräparat (Originalpräparat) als Präparat mit bekanntem Wirkstoff zugelassen worden ist und Swissmedic dabei die Bioäquivalenz mit dem Originalpräparat im Zulassungsverfahren nachweislich geprüft hat;
- e. **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- f. **Fachinformation** des Originalpräparates;

g. **Key Facts-Formular** (Anhang 3c). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden.

#### **B.3.4 EAK**

Die Gesuche um Aufnahme von Generika in die SL werden nicht der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 2 KLV).

#### **B.3.5 Gebühren**

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der ZulassungsinhaberIn eine Rechnung über Fr. 2'500.-- für jede galenische Form des Generikums zu (Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

### **B.4 Neuaufnahmegesuch (NA) Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparat bereits in der SL ist**

#### **B.4.1 Vorbemerkungen**

**B.4.1.1** Ein NA kann für ein Co-Marketing-Arzneimittel eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann als Co-Marketing-Arzneimittel zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält und von Swissmedic als Co-Marketing-Arzneimittel zugelassen wurde.

**B.4.1.2** Für jede Arzneimittelform (Tabl., Supp., Amp. usw.) sind die Unterlagen nach Ziffer B.3.3, B.3.4 vollständig einzureichen (vgl. Check-Liste, Anhang 1d für Co-Marketing-Arzneimittel).

#### **B.4.2 Vollständigkeit der Unterlagen**

Bei unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch unter Mitteilung an die ZulassungsinhaberIn retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1d).

#### **B.4.3 Inhalt Gesuch**

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick), wobei lediglich der Begleitbrief, das Key-Facts-Formular sowie das Formular Anhang 2 in Papierform eingereicht werden müssen. Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge).

Das Gesuch für Co-Marketing-Arzneimittel besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. **Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL"** (Anhang 2);
- c. Von Swissmedic genehmigte, definitive **Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- d. **Zulassungsverfügung** von Swissmedic aus der hervorgeht, auf welches Basispräparat sich die Zulassung für das Co-Marketing-Arzneimittel stützt;
- e. **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;

f. **Fachinformation des Basispräparates;**

g. **Key Facts-Formular** (Anhang 3d). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden.

**B.4.4 Basispräparat nicht in der SL**

Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparat nicht in der SL ist, sind nach Ziffer B.1 (NA Originalpräparate), bzw. Ziffer B.3 (NA Generikum) einzureichen (Art. 31 Abs. 2 Bst. c KLV).

**B.4.5 EAK**

Die Gesuche um Aufnahme von Co-Marketing-Arzneimitteln in die SL werden nicht der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 2 Bst. b KLV).

Das BAG kann das Gesuch der EAK vorlegen (Art. 31 Abs. 3 KLV).

**B.4.6 Gebühren**

Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der ZulassungsinhaberIn eine Rechnung über Fr. 2'500.-- für jede galenische Form des Co-Marketing-Arzneimittels zu (Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

**B.5 Neuaufnahmegesuch (NA) Biosimilars**

**B.5.1 Vorbemerkungen**

**B.5.1.1** Ein NA kann für ein Biosimilar eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann als Biosimilar zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält und als Biosimilar zugelassen wird.

**B.5.1.2** Für jede Arzneimittelform (Tabl., Supp., Amp. usw.) sind die Unterlagen nach Ziffer B.5.3 vollständig einzureichen (vgl. Check-Liste, Anhang 1f).

**B.5.1.3** Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der ZulassungsinhaberIn retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1f).

**B.5.2 Gesuch**

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick, wobei lediglich der Begleitbrief, das Key-Facts-Formular sowie das Formular Anhang 2 in Papierform eingereicht werden müssen. Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit einem grossen, verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente auf dem elektronischen Datenträger sollen insgesamt maximal 200 MB Speicherplatz einnehmen.

**B.5.3 Inhalt Gesuch Biosimilars**

Das Gesuch für Biosimilars besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" (Anhang 2),

- c. Von Swissmedic genehmigte, definitive **Fachinformation**;
- d. **Zulassungsverfügung** von Swissmedic aus der hervorgeht, dass es sich um ein Biosimilar handelt und auf welches Referenzpräparat sich die Dokumentation des Biosimilars bezieht;
- e. **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- f. Fachinformation des **Referenzpräparates**;
- g. **Key Facts-Formular** (Anhang 3f). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;
- h. Klinische Arbeiten: Klinische Arbeiten sind beizulegen;
- i. Clinical Overview: Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge.

#### **B.5.4 EAK**

Die Gesuche um Aufnahme von Biosimilars in die SL werden der EAK nicht unterbreitet, wenn sie über dieselben Indikationen verfügen wie das Referenzpräparat (Art. 31 Abs. 2 Bst. b KLV). Das BAG kann das Gesuch der EAK vorlegen, insbesondere bei Fragen zu den zugelassenen Indikationen (Art. 31 Abs. 3 KLV).

#### **B.5.5 Gebühren**

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der Zulassungsinhaberin eine Rechnung über Fr. 2'500.-- für jede galenische Form eines Biosimilar-Arzneimittels zu (Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

### **B.6 Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken (APD)**

#### **B.6.1 Vorbemerkungen**

- B.6.1.1** Ein APD kann gestellt werden für Arzneimittel, welche über die gleiche fünfstellige Zulassungsnummer verfügen wie Arzneimittel, welche bereits in der SL eingetragen sind, deren sechste bis achte Zulassungsnummer jedoch neu ist.
- B.6.1.2** Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der Zulassungsinhaberin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1g).

#### **B.6.2 Gesuch**

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick), wobei lediglich der Begleitbrief und das Key-Facts-Formular in Papierform eingereicht werden müssen. Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit einem grossen, verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge).

#### **B.6.3 Inhalt Gesuch APD**

Das Gesuch APD besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;

- b. von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- c. **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- d. **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- e. **Key Facts-Formular** (Anhang 3g). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;
- f. hat die **Dosierungsempfehlung** in der Fachinformation geändert, ist eine entsprechende Dokumentation einzureichen.

#### **B.6.4 EAK**

Die APD-Gesuche werden der EAK nicht unterbreitet, sofern die neuen Packungsgrößen oder Dosisstärken für bereits vergütete Indikationen eingesetzt werden (Art. 31 Abs. 2 Bst. a<sup>bis</sup> KLV). Für noch nicht vergütete Indikationen kann die Aufnahme neu zugelassener Packungen und Dosierungen im Rahmen eines Gesuchs um Änderung der Limitierung resp. der Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln (IND) beantragt werden.

#### **B.6.5 Gebühren**

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der Zulassungsinhaberin eine Rechnung über Fr. 2'500.-- zu (Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

#### **B.7 Preiserhöhungsgesuch (PEG)**

##### **B.7.1 Vorbemerkung**

Das BAG kann eine Preiserhöhung erst bewilligen, wenn seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens **zwei Jahre** verstrichen sind (Art. 67 Abs. 2 Bst. b KVV). PEG können deshalb erst nach Ablauf von 1 Jahr und 9 Monaten seit der Aufnahme in die SL oder seit der letzten Bewilligung einer Preiserhöhung durch das BAG eingereicht werden.

Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der Zulassungsinhaberin retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1i).

##### **B.7.2 Gesuch**

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick), wobei lediglich der Begleitbrief sowie die Formulare Anhang 4 und 6 in Papierform eingereicht werden müssen. Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem grossen Dokument aller Inhalte. Die Dokumente auf dem elektronischen Datenträger sollen insgesamt maximal 200 MB Speicherplatz einnehmen.

##### **B.7.3 Inhalt Gesuch PEG**

Das Gesuch PEG besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;



- b. **Schriftliche Begründung** des Preiserhöhungsgesuches: Begründung der beantragten Preiserhöhung ausser APV und TQV. Die Aussagen der Begründung sind zu belegen;
- c. **TQV**: Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Für den TQV gelten die Gegebenheiten (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG;
- d. Formular **Preiserhöhungsgesuch** (Anhang 6);
- e. **APV**: Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der Krankenversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während dem Verfahren ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

#### **B.7.4 EAK**

Die PEG werden der EAK unterbreitet.

#### **B.7.5 Gebühren**

Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der Zulassungsinhaberin eine Rechnung über Fr. 2'500.-- zu (Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

#### **B.7.6 Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 1. Februar 2017**

Im Jahr 2017 sind Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV ausgeschlossen. Das BAG kann ausnahmsweise Preiserhöhungen gewähren, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen. Die Versorgung der Schweizer Bevölkerung ist unter anderem dann gefährdet, sofern das Arzneimittel für lebensbedrohliche Krankheiten eingesetzt wird (z.B. Antibiotika).

Das EDI prüft jährlich, ob die Bedingungen für eine Verlängerung dieser Übergangsbestimmung erfüllt sind.

#### **B.8 Gesuch um Änderung einer Limitation (GÄL)**

##### **B.8.1 Vorbemerkung**

- B.8.1.1** Ein GÄL kann im ordentlichen und beschleunigten Verfahren durchgeführt werden. Wird das beschleunigte Verfahren beantragt, so ist, sofern dies nicht aus der Voranzeige ersichtlich ist, die Mitteilung von Swissmedic, dass ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchgeführt wird, dem Gesuch beizulegen.

- B.8.1.2** Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der ZulassungsinhaberIn retourniert (vgl. Check-Liste, Anhang 1j).
- B.8.1.3** Ergibt die Bearbeitung eines formal vollständigen Gesuches gemäss Checkliste, dass das Gesuch inhaltlich-materiell unvollständig eingereicht wurde, so wird das Gesuch unter Mitteilung an die ZulassungsinhaberIn um einen Einreichetermin zurückgestellt.
- B.8.1.4** Erfordert die Anwendung des anzumeldenden Präparates einen spezifischen diagnostischen Test, sollte die ZulassungsinhaberIn frühzeitig mit dem BAG Kontakt aufnehmen, um abzuklären, ob dieser Test in der Analysenliste aufgeführt ist und aus der OKP bereits vergütet wird. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zu Händen der zuständigen Leistungskommissionen behilflich. Wird der Test nicht vergütet, ist der Test zur Aufnahme in die Analysenliste beim BAG zur Beurteilung durch die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände EAMGK anzumelden. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind auf der Website des BAG zu finden unter: [Anträge für Analysen](#)
- Das BAG koordiniert die Aufnahme des Tests und die Aufnahme in die SL: Eine Aufnahme in die SL kann erst erfolgen, wenn der Test aufgrund einer entsprechenden Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung aus der OKP vergütet wird.
- Aufnahmegesuche für diagnostische Tests in die Analysenliste sind vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, dass mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche von Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines NA für die SL mindestens angegeben werden, ob ein Test zur Aufnahme in die Analysenliste noch angemeldet werden muss.
- B.8.1.5** Erfordert die Anwendung des anzumeldenden Präparates eine Anpassung der KLV oder deren Anhang 1 nach einer Empfehlung durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen ELGK (z.B. bei Impfstoffen, histologischen Voruntersuchungen oder für den Einsatz von Arzneimitteln bei der photodynamischen Therapie) und positivem Entscheid des EDI, sollte die ZulassungsinhaberIn frühzeitig mit dem BAG Kontakt aufnehmen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, dass mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche bei Arzneimitteln und damit die Bearbeitungsprozesse für beide Kommissionen (ELGK und EAK) aufeinander abgestimmt werden können. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zu Händen der verschiedenen Kommissionen behilflich. Vor der Einreichung eines Gesuchs an die EAK ist ein entsprechendes Gesuch für die Beurteilung durch die ELGK einzureichen. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind zu finden unter: [Anträge für medizinische Leistungen](#).
- Das BAG koordiniert die Aufnahme der Leistung und die Aufnahme in die SL: Eine Aufnahme in die SL kann erst erfolgen, wenn eine entsprechende Änderung der KLV oder deren Anhang 1 vorgenommen wurde und die Leistung aus der OKP vergütet wird.
- B.8.1.6** Gesuche an die ELGK sind frühzeitig und vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, dass mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche bei Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines NA für die SL mindestens angegeben werden, ob noch ein Gesuch an die ELGK gestellt werden muss. Je später das BAG und die EAK feststellen, dass noch Koordinationsbedarf mit anderen Kommissionen besteht, umso stärker kann sich die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL verzögern, weil das Gesuch zurückgestellt werden muss.

## B.8.2 Gesuch

Das Gesuch hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick), wobei lediglich der Begleitbrief, das Key-Facts-Formular sowie Formular Anhang 4 oder 11 in Papierform eingereicht werden müssen. Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem grossen, verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente auf dem elektronischen Datenträger sollen insgesamt maximal 200 MB Speicherplatz einnehmen.

## B.8.3 Inhalt Gesuch GÄL

Das Gesuch GÄL besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. **Voranzeige von Swissmedic** mit der Mitteilung über die Indikation(en), die zugelassen werden soll(en);
- c. **Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind; hat die Dosierungsempfehlung geändert, ist dies zu erläutern;
- d. **Key Facts-Formular** (Anhang 3j). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Key-Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- e. **TQV** (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird): Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Der TQV ist Bestandteil des Key-Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen.

für den TQV gelten die Gegebenheiten (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG;

- f. **APV** (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird): Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben;

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während dem Verfahren ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen;

- g. **Voraussichtlicher Mehrumsatz** (wenn die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt wird, vgl. Art. 65f Abs. 2 KVV): Formular Anhang 11, in welchem Angaben zu den bisherigen

und den voraussichtlichen Absatzmengen gemacht werden. Die Angaben müssen im Key Facts-Formular nachvollziehbar begründet werden.

Dauert das Verfahren länger als 6 Monate, so ist nach 6 Monaten ein angepasstes Formular Anhang 11 einzureichen;

- h. **Die drei wichtigsten klinischen Arbeiten pro neue Indikation** im pdf-Format, in der Regel in „peer reviewed“ Zeitschriften (z.B. „The Lancet“, „New England Journal of Medicine“) veröffentlicht. Sollten die Arbeiten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unveröffentlicht sein, so ist anzugeben, ob die Arbeit zur Publikation in einer Zeitschrift eingereicht wurde, und ob der Artikel „under revision“ ist. Poster werden in der Regel nicht als Ersatz für eine Publikation einer klinischen Arbeit akzeptiert, können aber unterstützend eingereicht werden;
- i. Clinical Overview: Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;
- j. Klinische Leitlinien: Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Leitlinien von Fachgesellschaften oder Behörden. Hierbei werden Leitlinien von Schweizer Fachgesellschaften bevorzugt. Existieren keine spezifischen Schweizer Leitlinien, können europäische oder amerikanische Leitlinien eingereicht werden;
- k. Pharmakoökonomische Studien (falls vorhanden);
- l. **Epidemiologische Daten** der zu behandelnden Krankheit aus der Schweiz.

#### **B.8.4 Vollständigkeit der Unterlagen**

**B.8.4.1 Bedingung** für die Limitationsänderung ist, dass die nachfolgend angeführten Unterlagen vorliegen.

- a. die **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- b. die **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- c. die von Swissmedic genehmigte, **definitive Fachinformation**, wobei allfällige Änderungen zu der von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angepassten Fachinformation im Begleitbrief anzugeben sind;
- d. bezüglich **APV** sind im Begleitbrief allfällige Änderungen im Verhältnis zum eingereichten Formular anzugeben oder die Angaben des Formulars zu bestätigen und ein aktualisiertes Formular inkl. Länderbestätigungen noch einzureichen.

**B.8.4.2** Werden die Unterlagen zur Swissmedic-Zulassung erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, sind die Unterlagen auch auf einem elektronischen Datenträger einzureichen und ist in einem Begleitbrief anzugeben, ob Änderungen im Verhältnis zum Gesuch bestehen.

#### **B.8.5 EAK**

Die GÄL werden der EAK unterbreitet.

#### **B.8.6 Gebühren**

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der Zulassungsinhaberin eine Rechnung über Fr. 7'500.-- zu (Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

Für beschleunigte Verfahren (Ziff. A.7.2) beträgt die Gebühr Fr. 9'000.-- (Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

## **B.9 Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln (IND)**

### **B.9.1 Meldung**

Die Meldung hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick), wobei lediglich der Begleitbrief, das Key-Facts-Formular sowie Formular Anhang 4 oder 11 in Papierform eingereicht werden müssen. Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente auf dem elektronischen Datenträger sollen insgesamt maximal 200 MB Speicherplatz einnehmen.

### **B.9.2 Inhalt Meldung**

Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG innert 90 Tagen seit der Swissmedic-Zulassung die nachfolgenden Unterlagen einzureichen (Art. 37a KLV). Sie kann die Unterlagen auch bereits vor der definitiven Zulassung durch Swissmedic einreichen.

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. **Zulassungsverfügung von Swissmedic** mit der Mitteilung über die neu zugelassene(n) Indikation(en) oder  
**Voranzeige von Swissmedic** mit der Mitteilung über die Indikation(en), die zugelassen werden soll(en);
- c. Von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**, hat die Dosierungsempfehlung geändert, ist dies zu erläutern oder  
**Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind; hat die Dosierungsempfehlung geändert, ist dies zu erläutern;
- c. **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic, falls die Meldung nicht mit Voranzeige eingereicht wurde;
- e. **Key Facts-Formular** (Anhang 3i). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. Das Key-Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- f. **TQV** (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird): Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Der TQV ist Bestandteil des Key-Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen.  
für den TQV gelten die Gegebenheiten (heranzuziehende Vergleichspräparate, Preise der Vergleichspräparate) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG;
- g. **APV** (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird): Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum

Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während dem Verfahren ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen;

- g. **Voraussichtlicher Mehrumsatz** (wenn die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt wird, vgl. Art. 65f Abs. 2 KVV): Formular Anhang 11, in welchem Angaben zu den bisherigen und den voraussichtlichen Absatzmengen gemacht werden. Die Angaben müssen im Key Facts-Formular nachvollziehbar begründet werden.

Dauert das Verfahren länger als 6 Monate, so ist nach 6 Monaten ein angepasstes Formular Anhang 11 einzureichen.

- h. **Die drei wichtigsten klinischen Arbeiten pro neue Indikation** im pdf-Format, in der Regel in „peer reviewed“ Zeitschriften (z.B. „The Lancet“, „New England Journal of Medicine“) veröffentlicht. Sollten die Arbeiten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unveröffentlicht sein, so ist anzugeben, ob die Arbeit zur Publikation in einer Zeitschrift eingereicht wurde, und ob der Artikel „under revision“ ist. Poster werden in der Regel nicht als Ersatz für eine Publikation einer klinischen Arbeit akzeptiert, können aber unterstützend eingereicht werden;

- i. Clinical Overview: Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;

- j. Klinische Leitlinien: Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Leitlinien von Fachgesellschaften oder Behörden. Hierbei werden Leitlinien von Schweizer Fachgesellschaften bevorzugt. Existieren keine spezifischen Schweizer Leitlinien, können europäische oder amerikanische Leitlinien eingereicht werden;

- k. Pharmakoökonomische Studien (falls vorhanden);

- l. **Epidemiologische Daten aus der Schweiz** der zu behandelnden Krankheit.

### **B.9.3 EAK**

Die Meldung der Zulassung einer neuen Indikation wird der EAK unterbreitet.

### **B.9.4 Gebühren**

Nach Eingang der Meldung bestätigt das BAG dessen Eingang, es werden keine Gebühren erhoben.

## **B.10 Meldung einer Indikationseinschränkung**

### **B.10.1 Meldung**

Die Meldung hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick), wobei lediglich der Begleitbrief und das Key-Facts-Formular in Papierform eingereicht werden müssen.

Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente auf dem elektronischen Datenträger sollen insgesamt maximal 200 MB Speicherplatz einnehmen.

### **B.10.2 Inhalt Meldung**

Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG innert 90 Tagen seit der Swissmedic-Zulassung die nachfolgenden Unterlagen einzureichen (Art. 37b KLV):

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. **Zulassungsverfügung von Swissmedic** mit der Mitteilung über die zugelassene(n) Indikation(en);
- c. **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic
- d. Von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**, hat die Dosierungsempfehlung geändert, ist dies zu erläutern;
- e. **Key Facts-Formular** (Anhang 3k). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. Das Key-Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- f. **Die klinischen Arbeiten**, aufgrund derer Swissmedic die Einschränkung der Indikation verfügt hat, im pdf-Format.

### **B.10.3 Limitationsanpassung (bei limitierten Arzneimitteln)**

Schränkt Swissmedic die Indikation eines Arzneimittels ein, so passt das BAG die Limitation des Arzneimittels unverzüglich an (Art. 65g Abs. 1 KVV).

### **B.10.4 Überprüfung der Aufnahmebedingungen**

**B.10.4.1** Das BAG entscheidet nach Durchsicht der Unterlagen, ob die Aufnahmebedingungen überprüft werden.

**B.10.4.2** Beabsichtigt das BAG eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen, so informiert es die Zulassungsinhaberin und verlangt noch folgende Angaben zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit:

- a. **TQV**: Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;
- b. **APV**: Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während dem Verfahren ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem

weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

**B.10.4.3** Verzichtet das BAG auf eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen, so gilt das Arzneimittel bis zur nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen als wirtschaftlich. Das BAG informiert die ZulassungsinhaberIn entsprechend.

#### **B.10.5 EAK**

Das BAG kann die EAK über die Einschränkungen einer Indikation informieren.

#### **B.10.6 Gebühren**

Nach Eingang der Meldung bestätigt das BAG dessen Eingang, es werden keine Gebühren erhoben.

### **B.11 Neuüberprüfungsgesuch (NUG)**

#### **B.11.1 Voraussetzungen**

Gestützt auf eine ablehnende Mitteilung kann die ZulassungsinhaberIn ein NUG einreichen, solange das BAG noch keine beschwerdefähige Verfügung erlassen hat. Sie hat ausführlich zu begründen, weshalb sie mit der Mitteilung nicht einverstanden ist. Es sind neue Tatsachen, insbesondere neue Daten aus Studien, geltend zu machen und diejenigen ergänzenden Unterlagen einzureichen, die das BAG in seiner ablehnenden Mitteilung verlangt hat. Sämtliche Kernaussagen müssen mit Referenzen belegt werden. Liegen keine neuen Tatsachen und Gründe für ein NUG vor, oder ist das NUG unvollständig, kann das BAG das NUG ablehnen oder die Nachreichung weiterer Unterlagen verlangen.

#### **B.11.2 Gesuch**

Ein NUG muss schriftlich eingereicht werden und hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick), wobei nur die unterschreibungspflichtigen Dokumente in Papierform eingereicht werden müssen. Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem grossen, pdf-Dokument aller Inhalte. Die Dokumente auf dem elektronischen Datenträger sollen insgesamt maximal 200 MB Speicherplatz einnehmen.

#### **B.11.3 Inhalt Gesuch NUG**

**B.11.3.1** Reicht die ZulassungsinhaberIn Unterlagen, die sie bereits einmal eingereicht hat, nochmals ein, hat sie dies anzugeben und die neuen Argumente und Daten als solche zu kennzeichnen.

**B.11.3.2** Wurde das Gesuch vor mehr als sechs Monaten eingereicht und abgelehnt, so ist das ursprünglich eingereichte Gesuch in elektronischer Form (auf dem Datenträger) nochmals vollständig einzureichen.

**B.11.3.3** Das ursprünglich eingereichte **Key-Facts-Formular** ist zu überarbeiten und um die neuen Daten, Aussagen zu ergänzen. Die neuen Informationen sind entsprechend zu kennzeichnen.

**B.11.3.4** Es ist ein aktualisierter **APV** einzureichen. Es gelten für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zum Zeitpunkt der Einreichung des NUG zum APV gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse beim ersten Einreichen des Gesuches.



Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während dem Verfahren ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Ländern, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

**B.11.3.5** Wurde im ursprünglich eingereichten Gesuch die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt, so ist ein aktualisiertes **Formular Anhang 11** einzureichen.

**B.11.3.6** Bei inhaltlich-materiell unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch unter Mitteilung an die ZulassungsinhaberIn um einen Einreichetermin zurückgestellt.

#### **B.11.4 EAK**

Die NUG werden der EAK unterbreitet.

#### **B.11.5 Gebühren**

Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang, es werden keine Gebühren erhoben.

### **B.12 Spezialfall (SPEZF)**

#### **B.12.1 Definition**

Das BAG kann der EAK einen Fall zur Klärung von spezifischen Fragen (zu noch pendenten Gesuchen, keine Neubeurteilung) als Spezialfall unterbreiten. Sieht das BAG eine solche Unterbreitung vor, so informiert es die ZulassungsinhaberIn darüber. Die ZulassungsinhaberIn kann dazu bis 30 Tage vor der EAK-Sitzung die nötigen Unterlagen einreichen.

### **B.13 Wiedererwägungsgesuch (WEG)**

#### **B.13.1 Voraussetzung**

Ein WEG kann gestellt werden, wenn das BAG ein Gesuch durch **Verfügung** abgewiesen hat und diese in Rechtskraft erwachsen ist. Es sind neue Tatsachen geltend zu machen und neue Beweismittel einzureichen.

#### **B.13.2 Vorbemerkung**

Bei inhaltlich-materiell unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch unter Mitteilung an die ZulassungsinhaberIn um einen Einreichetermin zurückgestellt.

#### **B.13.3 Inhalt Gesuch WEG**

**B.13.3.1** Ein WEG muss schriftlich eingereicht werden und hat zu bestehen aus 1 Dossier (Papier) und 1 elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick). Es sind nur die Unterschrift-pflichtigen Unterlagen in Papierform einzureichen. Reicht die ZulassungsinhaberIn Unterlagen, die sie bereits einmal eingereicht hat, nochmals ein, hat sie dies anzugeben und die neuen Argumente und Daten als solche zu kennzeichnen. Der elektronische Datenträger umfasst einen

Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem grossen, verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (allfälliges Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente auf dem elektronischen Datenträger sollen insgesamt maximal 200 MB Speicherplatz einnehmen.

**B.13.3.2** Wurde das Gesuch vor mehr als sechs Monaten eingereicht und abgelehnt, so ist das ursprünglich eingereichte Gesuch in elektronischer Form (auf dem Datenträger) nochmals vollständig einzureichen.

**B.13.3.3** Das ursprünglich eingereichte **Key-Facts-Formular** ist zu überarbeiten und um die neuen Daten, Aussagen zu ergänzen. Die neuen Informationen sind entsprechend zu kennzeichnen.

**B.13.3.4** Es ist ein aktualisierter **APV** einzureichen, sofern beim ursprünglichen Gesuch ein APV eingereicht wurde. Es gelten für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zum Zeitpunkt der Einreichung des WEG gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse beim Einreichen des ursprünglichen Gesuches.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während dem Aufnahmeverfahren ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

**B.13.3.5** Wurde im ursprünglich eingereichten Gesuch die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt, so ist ein aktualisiertes **Formular Anhang 11** einzureichen.

#### **B.13.4 EAK**

Die WEG werden der EAK unterbreitet.

#### **B.13.5 Gebühren**

Nach Eingang des WEG-Gesuches stellt das BAG der Zulassungsinhaberin eine Rechnung über Fr. 2'500.-- zu (Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

## C Beurteilung der Aufnahmebedingungen

### C.1 Grundsatz

#### C.1.1 WZW-Kriterien

- C.1.1.1** Ein Arzneimittel darf nur in die SL aufgenommen werden, wenn es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) ist. Das BAG prüft diese Aufnahmebedingungen im Hinblick auf die Vergütung durch die OKP.
- C.1.1.2** Im Rahmen der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit legt das BAG für jede Arzneimittelform den bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreis (Publikumspreis, PP) fest. Dieser besteht aus dem FAP, dem Vertriebsanteil und dem reduzierten Mehrwertsteuersatz von 2.5 Prozent (Art. 67 Abs. 1<sup>bis</sup> KVV und Art. 25 Abs. 2 Bst. a Ziff. 8 MWSTG).
- C.1.1.3** Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird berücksichtigt, ob die indizierte Heilwirkung des Arzneimittels mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet ist. Das BAG zieht zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einen TQV (vgl. Ziff. C.2) und einen APV (vgl. Ziff. C.3) heran (Art. 65b Abs. 2 und Abs.4<sup>bis</sup> KVV i.V.m. Art. 34a<sup>bis</sup> ff. KLV). Für die Ermittlung des Preises werden die Ergebnisse des APV und des TQV je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).
- C.1.1.4** Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels ergibt sich aus der gleichzeitigen Betrachtung von dessen Nutzen und Kosten unter Berücksichtigung der Kostenfolgen. Die Wirtschaftlichkeit kann als erfüllt erachtet werden, wenn die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen stehen.
- C.1.1.5** Verschiedene Packungsgrössen und Dosisstärken desselben Wirkstoffes vergleicht das BAG untereinander (Ziff. C.10) entsprechend den Richtlinien betreffend Preisrelationen (Anhang 5a/5b) oder nach üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe.
- C.1.1.6** Der Vertriebsanteil wird nach Artikel 38 KLV festgelegt und besteht aus einem preisbezogenen Zuschlag und einem Zuschlag je Packung (vgl. Ziff. C.12).

### C.2 Therapeutischer Quervergleich (TQV) und Innovationszuschlag

#### C.2.1 Grundsätze

- C.2.1.1** Bei allen Überprüfungen der Aufnahmebedingungen (Aufnahme von Arzneimitteln, Überprüfung alle drei Jahre sowie Überprüfung nach Patentablauf), Gesuchen um Limitationsänderungen, Meldungen von Indikationserweiterungen und -einschränkungen, freiwilligen Preissenkungen nach 18 Monaten und Preiserhöhungsgesuchen ist ein Kostenvergleich mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, vorzunehmen. In begründeten Fällen kann auch mit einem Arzneimittel, das nicht in der SL aufgeführt ist bzw. dessen Indikation nicht vergütet wird, verglichen werden.
- C.2.1.2** Ein TQV ist möglich, wenn Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit existieren und diese Arzneimittel eine Therapiealternative darstellen. Ein TQV kann auch erfolgen, wenn die zu vergleichenden Arzneimittel über zusätzliche, nicht identische Indikationen verfügen.
- C.2.1.3** Es werden die Behandlungskosten je Tag oder Kur aufgrund des FAP der kleinsten Packungsgrösse und niedrigsten Dosisstärke verglichen. Andere Packungsgrössen oder Dosisstärken können insbesondere dann berücksichtigt werden, wenn die kleinste Packungsgrösse oder tiefste Dosisstärke nur zum Therapiebeginn verwendet wird (z.B. DosisEinstellung) oder nur zu

einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen oder zur Behandlung spezifischer Patientengruppen mit Komorbiditäten dient.

- C.2.1.4** Die therapeutische Äquivalenz zwischen angemeldetem Arzneimittel und dem Vergleichsarzneimittel muss von der ZulassungsinhaberIn anhand von beigelegten klinischen Studien gezeigt werden.
- C.2.1.5** Bei der Aufnahme oder Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten wird grundsätzlich mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen. Sind patentabgelaufene Originalpräparate für den TQV zu berücksichtigen, ist für den TQV deren wirtschaftlicher Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf relevant.
- C.2.1.6** Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation können z.B. Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen eingereicht und belegt werden. Weiter kann die Hauptindikation beispielsweise auch aufgrund der Therapielinie bestimmt werden. Marktzahlen werden jedoch nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt.
- C.2.1.7** Ist das zu überprüfende Arzneimittel das einzige Arzneimittel in vorliegender Indikation und besteht keine Therapiealternative, wird kein TQV durchgeführt.

## **C.2.2 Innovationszuschlag**

Wenn für ein Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln ein bedeutender therapeutischer Fortschritt aufgezeigt werden kann, wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Innovationszuschlag berücksichtigt. Als Basis für die Berechnung des Innovationszuschlages dient der TQV ausgehend vom FAP nach Ziffer C.2.1.1. Der Innovationszuschlag wird vor der Preisfestlegung durch die hälftige Gewichtung von APV und TQV dem TQV zugerechnet. Der Fortschritt resp. therapeutische Mehrwert in der medizinischen Behandlung ist anhand von beigelegten kontrollierten klinischen Studien zu begründen. Bringt ein Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt. In der Regel wird ein Innovationszuschlag von höchstens 20 Prozent gewährt.

## **C.3 Auslandspreisvergleich (APV)**

### **C.3.1 Fabrikabgabepreis (FAP)**

Für den APV wird der FAP eines Arzneimittels exkl. Mehrwertsteuer (MwSt) anhand des Durchschnitts der FAP, dieses Arzneimittels in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden ermittelt. Ist ein Arzneimittel in den Referenzländern nicht zugelassen und wird die Zulassung nicht demnächst erwartet, kann das BAG mit den FAP aus weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vergleichen, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind (Art. 34a<sup>bis</sup> Abs. 1 KLV). Sind zum Zeitpunkt der Verfügung noch nicht alle Preise aus den Referenzländern bekannt, so kann dies einen Grund darstellen, um die Vergütung zu befristen.

### **C.3.2 Grosshandelsmargen und Herstellerrabatte**

Sind in einem Referenzland keine FAP bekannt, werden für den APV vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis Grosshandelsmargen abgezogen um den FAP zu eruieren (Art. 65b Abs. 3 KVV i.V.m. Art. 34b Abs. 1 KLV). Diese Abzüge betragen in Dänemark 6.5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, in Grossbritannien 12.5 Prozent des Grosshandelspreises, in den Niederlanden 6.5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, in Finnland 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises und in Schweden 2.7 Prozent des Apothekeneinstandspreises (Art. 34b Abs. 1 KLV).

Kann die Zulassungsinhaberin belegen, dass die effektiven Grosshandelsmargen von den festgelegten Margen abweichen, so werden die effektiven Grosshandelsmargen abgezogen (Art. 34b Abs. 3 KLV). Die Abweichungen von den in Artikel 34b KLV normierten Grosshandelsmargen müssen auf den entsprechenden Länderbestätigungen belegt werden. Können die tatsächlichen Grosshandelsmargen nicht belegt werden (z.B. aufgrund Geltendmachung eines Geschäftsgeheimnisses), so sind die obgenannten Margen nach Artikel 34b KLV zu berücksichtigen.

Grosshandelsmargen von 0 Prozent werden nicht akzeptiert. Macht eine ausländische Zulassungsinhaberin einen Direktvertrieb geltend und kann die Höhe der effektiven Vertriebskosten nicht ausweisen, gelangen folgende Minimalmargen zur Anwendung:

- 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.--

Vom FAP in Deutschland wird der Herstellerabschlag nach §130a Absatz 1 des Sozialgesetzbuches (SGB) Fünftes Buch (V), so genannter Zwangsrabatt, abgezogen. Die entsprechenden Abzüge betragen bei Originalpräparaten 7 und bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist, 16 Prozent (Art. 34b Abs. 2 KLV). Unter Berücksichtigung der deutschen Umsatzsteuer betragen die effektiven Abzüge 5.88 bzw. 13.44 Prozent.

Findet der so genannte Zwangsrabatt bei einem patentgeschützten Originalpräparat, das nicht dem Festbetragsystem unterstellt ist, keine Anwendung, so ist dies auf der Länderbestätigung zu begründen. Das BAG kann weitere Unterlagen zum Nachweis dieser Ausnahme verlangen.

Vom FAP in Deutschland wird der zwischen pharmazeutischem Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband vereinbarte Herstellerabschlag, ebenfalls berücksichtigt.

### **C.3.3 Bestätigungen Vergleichsländer**

Die Zulassungsinhaberin hat die FAP, allenfalls die Apothekeneinstandspreise oder Grosshandelspreise (exkl. MwSt) aus den neun genannten Ländern einzureichen. Sie sind von einer zeichnungsbefugten Person der Vertriebsgesellschaft im jeweiligen Land unterschriftlich zu bestätigen. Dem BAG ist auch mitzuteilen, welche Indikationen im Ausland zugelassen sind und welche Limitationen/Einschränkungen im Ausland durch Guidelines gelten.

Verweigert die Zulassungsinhaberin eines Referenzlandes die Preisangabe, ist dies schriftlich zu belegen. In diesem Fall kann die Schweizer Zulassungsinhaberin Auszüge aus den vom BAG bestimmten Quellen zur Bestimmung ausländischer Preise (vgl. Ziff. C.3.4) einreichen.

Das BAG kann in diesem Fall bei der Eruerung der ausländischen Preise behilflich sein, insbesondere wenn die Schweizer ZulassungsinhaberIn keinen Zugang zu den von BAG bestimmten Quellen hat.

#### **C.3.4 Quellen des BAG zur Bestimmung der ausländischen Preise**

Das BAG berücksichtigt folgende Quellen im Internet zur Überprüfung der von der ZulassungsinhaberIn eingereichten ausländischen Preise, zur Feststellung eines eindeutigen Preises (vgl. Ziff. C.3.7) und zur Erhebung des APV von Amtes wegen (vgl. Ziff. C.3.8). Die Preise der nachfolgenden Quellen können auch herangezogen werden, wenn keine Bestätigungen der ZulassungsinhaberInnen der Referenzländer eingereicht werden können (vgl. Ziff. C.3.2).

**Dänemark:** Medicinpriser, enthält Apothekeneinstandspreise (<http://www.medicinpriser.dk/>);

**Deutschland:** Lauer-Taxe<sup>4</sup>, enthält Fabrikabgabepreise, massgebend ist der Herstellerabgabepreis (HAP) (<http://www2.lauer-fischer.de/produkte/lauer-taxelauer-taxel/>);

**Die Niederlanden:** Z-Index BV<sup>4</sup>, enthält Apothekeneinstandspreise (<https://www.z-index.nl/>);

**Grossbritannien:** MIMS<sup>4</sup>, enthält Grosshandelspreise (<http://www.mims.co.uk/>);

**Frankreich:** Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, enthält Fabrikabgabepreise (<http://medicprix.sante.gouv.fr/medicprix/welcome.do>) und l'assurance maladie en ligne, enthält auch Fabrikabgabepreise ([http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm\\_it/index.php](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php))

**Schweden:** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), enthält Apothekeneinstandspreise (<http://www.tlv.se/beslut/sok/lakemedel/>);

**Belgien:** Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), enthält Fabrikabgabepreise (<http://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/Pages/specialites-pharma-prix-base.aspx>);

**Finnland:** Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), enthält Apothekeneinstandspreise (<http://www.hila.fi/en/notices>);

**Österreich:** Warenverzeichnis Apothekerverlag Österreich<sup>4</sup>, enthält Fabrikabgabepreise (<http://warenverzeichnis.apoverlag.at/artikelstamm/index>).

#### **C.3.5 Stichtag und Umrechnung**

**C.3.5.1** Der Stichtag für die Einreichung des APV ist jeweils einen Monat vor dem Eingang des Gesuchs beim BAG. Für die Preisfestsetzung gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während dem Aufnahmeverfahren ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke inkl. aktualisierter Länderbestätigungen nachzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

**C.3.5.2** Für die neun genannten Referenzländer und allfällige andere Länder erfolgt die Umrechnung der ausländischen Preise in Schweizer Franken aufgrund des Monatsmittels der Devisenkurse der Schweizerischen Nationalbank über 12 Monate (Art. 34c Abs. 2 KLV). Vom BAG werden

---

<sup>4</sup> Der Zugang zu den Preisen ist kostenpflichtig. Das BAG verfügt über ein Abonnement.

zweimal im Jahr die entsprechenden durchschnittlichen Wechselkurse berechnet und am 1. Januar resp. 1. Juli im Internet unter: [www.sl.bag.admin.ch](http://www.sl.bag.admin.ch) veröffentlicht.

Die am 1. Januar veröffentlichten, durchschnittlichen Wechselkurse gelten für alle Unterlagen, die in der Zeit vom 1. Januar bis 30. Juni eingereicht werden (NA, Unterlagen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bei Patentablauf usw.) sowie für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. Kap. E). Die am 1. Juli veröffentlichten, durchschnittlichen Wechselkurse gelten für alle Unterlagen, die in der Zeit vom 1. Juli bis 31. Dezember eingereicht werden.

### **C.3.6 Andere Packungsgrösse und Dosisstärke im Ausland**

Wird die Packungsgrösse oder Dosisstärke, die Gegenstand des Gesuches oder der Überprüfung ist, in den Vergleichsländern nicht angeboten, sind die Preise der am ehesten vergleichbaren Packungsgrösse und Dosisstärke anzugeben, die in diesen Ländern angeboten wird.

Verschiedene Packungen gleicher Dosisstärke und verschiedene Dosisstärken mit gleicher Packungsgrösse sind linear umzurechnen.

### **C.3.7 Vergleich mit gleichem Arzneimittel**

Verglichen wird grundsätzlich 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 einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Das massgebliche Unternehmen kann also z.B. auch eine Tochtergesellschaft, eine Lizenznehmerin oder eine Rechtsnachfolgerin (z.B. durch Fusion oder den Verkauf der Vertriebsrechte) sein.

Als gleiche Arzneimittel gelten Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und derselben Darreichungsform.

Wird das Vergleichspräparat eines Referenzlandes im Markt zu unterschiedlichen Preisen verkauft (z.B. nicht vergütetes OTC-Präparat), so wird für den APV der in der vom BAG herangezogenen Internet-Quelle (Ziff. C.3.4) publizierte Preis berücksichtigt.

### **C.3.8 Unterschiedliche Indikationen**

Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt, wenn die Zulassung der Arzneimittel in der Schweiz und in den Referenzländern auf denselben klinischen Studien beruht. Der APV wird unabhängig von der Breite der Anwendung in den Referenzländern herangezogen. Im Gegenzug wird darauf verzichtet, den APV nur eingeschränkt zu berücksichtigen, wenn die Indikation in der Schweiz breiter ist.

### **C.3.9 APV von Amtes wegen**

Verweigert eine Zulassungsinhaberin die Einreichung eines APV und der entsprechenden Länderbestätigungen, so führt das BAG einen APV von Amtes wegen durch, sofern das Arzneimittel in den Referenzländern im Handel ist. Dazu werden die unter Ziffer C.3.4 genannten Quellen im Internet und die Grosshandelsmargen und Herstellerrabatte nach Ziffer C.3.2 berücksichtigt.

### **C.4 Zweckmässigkeit von Generika**

Voraussetzung zur Aufnahme von Generika in die SL ist deren Austauschbarkeit mit einem Originalpräparat. Unzweckmässige Gammeln, die zu Mehrkosten für die OKP oder Nachteilen

bezüglich Patientensicherheit und Compliance führen, können nicht akzeptiert werden. Generika gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet werden. Auch alle Indikationen müssen vom Generikum abgedeckt werden. Wird von diesem Grundsatz abgewichen, ist dies medizinisch-therapeutisch oder mit dem gegebenenfalls bestehenden Patent- oder Erstanmelderschutz zu begründen. Rein wettbewerbliche Begründungen (z.B. geringer Umsatz einer Dosisstärke oder Packungsgrösse) genügen nicht.

#### **C.4.1 Zulassung durch Swissmedic**

Arzneimittel, die als Generika in die SL aufgenommen werden sollen, müssen von Swissmedic unter Bezugnahme auf ein Referenzpräparat (Originalpräparat) als Präparat mit bekanntem Wirkstoff zugelassen worden sein. Swissmedic hat dabei die Bioäquivalenz mit dem Originalpräparat im Zulassungsverfahren nachweislich geprüft und bestätigt.

#### **C.4.2 Darreichungsformen (galenische Form)**

Grundsätzlich müssen nicht alle Darreichungsformen für Erwachsene des Originalpräparates angeboten werden. Verlangt die Therapie aufgrund des indikationsspezifischen Therapieschemas unter „Dosierung/Anwendung“ in der Fachinformation die Kombination von zwei Darreichungsformen (z.B. Therapiebeginn mit i.v.-Form, Fortsetzung der Behandlung mit oraler Form oder eine einzelne Indikation benötigt eine spezielle Darreichungsform), so sind beide Darreichungsformen anzubieten. Ausnahmen müssen begründet werden.

#### **C.4.3 Dosisstärken**

Es sind sämtliche in der SL gelisteten Dosisstärken einer Darreichungsform des Originalpräparates anzubieten. Der Ersatz einer tieferen Dosisstärke durch teilbare Arzneiformen (Halbierung der doppelten Dosis) wird in der Regel als unzweckmässig erachtet. Es wird empfohlen, eine allfällige Ausnahme beim BAG mindestens 2 Monate vor Begutachtung des Zulassungsdossiers durch Swissmedic zu beantragen und zu begründen.

Sollen ausnahmsweise Generika in die SL aufgenommen werden, die teilbare Arzneiformen aufweisen, so müssen die Teilbarkeit, die Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen nach Ph. Eur. 2.9.5 und die Dosislinearität und/oder Bioäquivalenz der halben Form mit der entsprechenden Dosisstärke des Originalpräparates nach Massgabe der diesbezüglichen Vorgaben von Swissmedic gezeigt sein.

Ebenso gelten Generika als unzweckmässig, wenn höhere Dosierungen durch die Einnahme eines Mehrfachen der tieferen Dosisstärke abgedeckt werden müssen. Diesbezüglich können keine Ausnahmen gewährt werden.

Dosisstärken des Originalpräparates, die bei Patentablauf weniger als fünf Jahre auf dem Markt sind, müssen bei der Aufnahme des Generikums in die SL nicht angeboten werden. Das BAG kann die Aufnahme mit der Auflage verbinden, dass diese Dosisstärken später noch angemeldet werden müssen.

Werden spezielle Dosisstärken oder teilbare Tabletten des Originalpräparates zur Dosisanpassung bei Nebenwirkungen, Niereninsuffizienz, eingeschränkter Leberfunktion u.a. benötigt, so sind diese vom Generikum ebenfalls anzubieten.



#### **C.4.4 Packungsgrössen**

Grundsätzlich sind dieselben Packungsgrössen anzubieten, wie sie vom Originalpräparat angeboten werden, kleinere Abweichungen (z.B. um einzelne Tabletten) sind möglich, sofern die Dosierungsempfehlung damit ebenfalls eingehalten werden kann und kein Abfall aufgrund zu grosser Packungen entsteht. Das BAG akzeptiert eine Abweichung von maximal 45% bei Packungsgrössen  $\leq 15$  Stück, eine Abweichung von maximal 20% bei Packungsgrössen  $\leq 50$  Stück sowie eine Abweichung von maximal 10% bei Packungsgrössen  $\geq 50$  Stück. Packungen zur Initial- und Langzeittherapie müssen immer angeboten werden. Auf allfällige Packungsgrössen des Originalpräparates, die weder zur Initial- noch zur Langzeittherapie benötigt werden, kann verzichtet werden, solange sichergestellt ist, dass die angebotenen Packungsgrössen für die Therapiedauer sämtlicher zugelassener Indikationen zweckmässig sind (Vermeidung von Abfall durch nicht benötigte Tabletten, Spritzen usw. in einer zu grossen Packung und keine Notwendigkeit zwei Packungen zu verschreiben bei zu kleinen Packungsgrössen).

#### **C.4.5 Verfügbarkeit am Markt**

Sind Packungen des Originalpräparates nicht auf dem Schweizer Markt erhältlich, kann dies die Zulassungsinhaberin von Generika geltend machen. Ist die Zweckmässigkeit trotz fehlender Packungen erfüllt, werden die fraglichen Packungen nicht verlangt. Sind die fraglichen Packungen zur Erfüllung der Zweckmässigkeit notwendig, so müssen diese vom Originalpräparat und vom Generikum auf dem Schweizer Markt erhältlich sein.

Sieht die Zulassungsinhaberin eines Generikums aufgrund fehlender Markterhältlichkeit einzelner Packungen des Originalpräparates vor, nicht alle Packungen des Originalpräparates anzubieten, so wird empfohlen, diese Abweichung dem BAG mindestens zwei Monate vor der Begutachtung des Zulassungsdossiers durch Swissmedic zu melden und die Notwendigkeit der Packungen abzuklären.

#### **C.4.6 Kinderformen**

Pädiatrische Darreichungsformen oder Dosisstärken, die nur für Kinder verwendet werden, müssen in der Regel nicht angeboten werden. Falls Abweichungen zum Originalpräparat (z.B. fehlende Teilbarkeit der Tablette) zu Einschränkungen in der Kinderdosierung führen (z.B. wegen ungerechtfertigtem, erhöhtem Selbstbehalt), so kann das BAG diese Arzneiformen für das Generikum verlangen.

#### **C.4.7 Zusätzliche, bioäquivalente Darreichungsformen**

Wird eine zusätzliche Darreichungsform angeboten, so muss die Dosislinearität und/oder Bioäquivalenz zum Originalpräparat durch die Zulassungsinhaberin gezeigt und durch Swissmedic nach erfolgter Prüfung bestätigt werden. Dabei gelten orale Darreichungsformen mit schneller (unveränderter) Wirkstofffreigabe (z.B. Tabletten, Kapseln, Dragées) als die gleiche Darreichungsform. Orodispersible Formen (Schmelztabletten, Solufilm, dispergierbare Formen) gelten als zusätzliche Darreichungsform. Die Aufnahme einer zusätzlichen, bioäquivalenten Darreichungsform (z.B. orodispersible Form) kann nur erfolgen, wenn die Darreichungsform des Originalpräparates (z.B. Tablette) vom Generikaanbieter ebenfalls angeboten wird. Zusätzliche, bioäquivalente Darreichungsformen werden in der SL mit einem G gekennzeichnet. Auf eine Kennzeichnung als G wird verzichtet, wenn keine eindeutige Zuordnung der zusätzlichen Darreichungsform zur Darreichungsform des Originalpräparates möglich ist (z.B. wenn eine orodispersible Form bioäquivalent zu den Filmtabletten des Originalpräparates ist, vom Originalpräparat aber auch eine orodispersible Form angeboten wird, zu der keine Bioäquivalenz gezeigt wurde).

#### **C.4.8 Zusätzliche Dosisstärken**

Bietet die antragstellende ZulassungsinhaberIn eines Generikums eine zusätzliche Dosisstärke an, mit welcher die Dosierungsempfehlung des Originalpräparates eingehalten werden kann, so muss der Nachweis der Dosislinearität und/oder Bioäquivalenz der zusätzlichen Dosisstärke zum Originalpräparat durch Swissmedic geprüft und bestätigt sein. Die zusätzliche Dosisstärke wird in der SL ebenfalls mit einem G gekennzeichnet.

#### **C.4.9 Indikationserweiterungen und neue Dosisstärken des Originalpräparates**

Alle Indikationen für Erwachsene, die nicht unter Erstanmelderschutz stehen, müssen vom Generikum abgedeckt werden. Wird ein Erstanmelderschutz geltend gemacht, so erfolgt die Aufnahme eines Generikums mit der Auflage, nach Ablauf des Erstanmelderschutzes die fehlenden Indikationen bei Swissmedic anzumelden und allenfalls noch weitere, benötigte Dosisstärken des Originalpräparates beim BAG zur SL-Aufnahme anzumelden und anzubieten. Ebenso sind Indikationen, die dem Originalpräparat nach Aufnahme von Generika in die SL zugesprochen werden, nach Ablauf eines allfälligen Erstanmelderschutzes auch für die entsprechenden Generika zu beantragen und weitere Dosisstärken anzubieten.

Das BAG berücksichtigt bei der Formulierung der Auflage die üblichen Fristen der Entwicklung und Zulassung (in der Regel fünf Jahre).

#### **C.4.10 Abweichungen in der Fachinformation**

Generika gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn die Fach- und Patienteninformation mit derjenigen des Originalpräparates nach Massgabe der Anforderungen der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) übereinstimmt. Allfällige Abweichungen aufgrund der unter Ziffern 4.2.1 bis 4.2.8 genannten Ausnahmen können vorkommen. Arzneimittel, die sich in der Einnahme (wie z.B. vor oder nach der Mahlzeit) und der Applikation (wie z.B. i.v./i.m.) unterscheiden, sind nicht austauschbar und erfüllen die Aufnahmebedingungen für Generika nicht.

#### **C.4.11 Nichtaufnahme bei fehlender Zweckmässigkeit**

Arzneimittel, die von Swissmedic unter Bezugnahme auf ein Referenzpräparat (Originalpräparat) zugelassen wurden und deren Bioäquivalenz mit dem Originalpräparat im Zulassungsverfahren bestätigt worden ist, deren Zweckmässigkeit vom BAG aber als nicht gegeben erachtet wird, können nicht in die SL aufgenommen werden (weder als Generika noch als BWS).

#### **C.5 Wirtschaftlichkeit von Generika**

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit werden die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt (Art. 65c Abs. 1 KVV).

##### **C.5.1 Preisbildung**

Der Preis der Generika wird für deren Aufnahme in die SL in Abhängigkeit des Marktvolumens des Originalpräparates und dessen allfälliger Co-Marketing-Arzneimittel je Handelsform festgelegt (Art. 65c Abs. 2 KVV). Das BAG hat für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre verschiedene Handelsformen in 16 Gammen eingeteilt (vgl. Ziff. E.1.3) Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika gilt als gleiche Handelsform, was im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in derselben Gamme ist. Ein Generikum gilt demnach als wirtschaftlich, wenn dessen FAP

- a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

## **C.5.2 Berechnung FAP Generika**

- C.5.2.1** Massgebend für die Berechnung des FAP des Generikums ist der nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf ermittelte FAP des Originalpräparates (Art. 65c Abs. 3 KVV). Das Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des FAP des Originalpräparates und dessen allfälligem Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Werden Umsatzzahlen eingereicht, so müssen die Umsatzzahlen aller Packungsgrössen und Dosisstärken detailliert aufgeführt sein. Die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels sind in 16 verschiedene Gammen eingeteilt (vgl. Ziffer C.5.1)
- C.5.2.2** Existieren von einem Wirkstoff unterschiedliche Originalpräparate mit unterschiedlicher Indikation, so wird nur das Marktvolumen des Originalpräparates mit gleicher Indikation wie das Generikum berücksichtigt.
- C.5.2.3** Existieren von einem Wirkstoff Mono- und Kombinationspräparate, so wird nur das Marktvolumen des entsprechenden Originalpräparates (Mono- oder Kombinationspräparat) berücksichtigt.
- C.5.2.4** Der Umsatz nach Ziffer C.5.2.1, gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts, ist grundsätzlich von der Zulassungsinhaberin des Originalpräparates im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf einzureichen. Diese Umsatzzahlen werden für die Preisbildung der Generika herangezogen. Von der Zulassungsinhaberin des Generikums werden nur dann Umsatzzahlen verlangt, wenn von der Zulassungsinhaberin des Originalpräparates keine Umsatzzahlen vorliegen.
- C.5.2.5** Falls der FAP des neu in die SL aufzunehmenden Generikums mindestens 70 Prozent unter dem ausländischen Durchschnittspreisniveau des mit ihm austauschbaren Originalpräparates liegt, so kann auf die Einreichung der Umsatzzahlen verzichtet werden.
- C.5.2.6** Liegt der Patentablauf bei der Einreichung des Gesuches um Aufnahme eines Generikums in die SL mehr als sechs Jahre zurück, so verzichtet das BAG auf die Einreichung der Umsatzzahlen. Das neu in die SL aufzunehmende Generikum ist wirtschaftlich, sofern dessen

FAP höchstens dem Durchschnitt der bereits gelisteten Generika entspricht, die zum selben Originalpräparat austauschbar sind.

- C.5.2.7** Liegt der Patentablauf bei der Einreichung des Gesuches um Aufnahme eines Generikums in die SL mehr als sechs Jahre zurück und sind noch keine Generika, die zum selben Originalpräparat austauschbar sind, in der SL gelistet, so sind die Umsatzzahlen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel der letzten drei Jahre einzureichen. Massgebend für die Berechnung des FAP des Generikums ist der gültige FAP des Originalpräparates zum Zeitpunkt der Aufnahmeverfügung für das Generikum.

**C.5.3 Wechsel des Generikaherstellers**

Ist ein Generikum der antragstellenden ZulassungsinhaberIn bereits in der SL und soll aufgrund des Wechsels des Generikaherstellers durch ein anderes Generikum mit demselben Wirkstoff ersetzt werden, so können für das neu angemeldete Generikum die Preise des bisher in der SL aufgeführten Generikums beantragt werden.

**C.5.4 Preisanpassung nach Überprüfung des Originalpräparates bei Patentablauf**

- C.5.4.1** Werden Generika in die SL aufgenommen, bevor das BAG die Preisüberprüfung bei Patentablauf des Originalpräparates abgeschlossen hat, werden sie nach der Preisüberprüfung und bei Bekanntsein des wirtschaftlichen FAP des Originalpräparates zur Wahrung des Abstands preislich angepasst (Art. 65c Abs. 5 KVV).

- C.5.4.2** Nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf veröffentlicht das BAG die Fabrikabgabepreise des Originalpräparates (Art. 71 Abs. 5 KVV).

**C.5.5 Anwendung auf sämtliche Packungen einer Handelsform**

Die Preisabschläge nach Ziffer C.5.1 gelten für sämtliche Packungen einer Handelsform und sind von den FAP der einzelnen Packungsgrössen und Dosisstärken der Originalpräparate zu subtrahieren. Eine grosse Packung darf nicht überlinear teurer sein als eine kleinere.

**C.6 Biosimilars**

Biosimilars gelten als wirtschaftlich, wenn sie im Zeitpunkt der SL-Aufnahme auf Basis FAP mindestens 25 Prozent günstiger sind als das nicht mehr patentgeschützte und nach Artikel 65e KVV auf dem ausländischen Durchschnittspreisniveau überprüfte Referenzpräparat.

**C.7 Gesuch um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken (APD)**

Bei einem Gesuch um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich durch einen TQV mit den bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Packungsgrössen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels.

Es werden dabei die folgenden Kriterien berücksichtigt:

- a. bei einer neuen, grösseren Packung die Richtlinien betreffend Preisrelationen gemäss Anhang 5a oder gemäss üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe;
- b. bei einer neuen, kleineren Packung ist der Preis linear zu berechnen;
- c. bei einer neuen, stärkeren Dosierung gemäss den Richtlinien betreffend Preisrelation in Anhang 5b oder "flat pricing", vgl. C.10.2 und üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe.

d. bei einer neuen, schwächeren Dosierung ist der Preis linear zu berechnen.

Bei einem Gesuch um Aufnahme einer neuen galenischen Form erfolgt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich anhand eines APV und eines TQV. Der APV entfällt, wenn die neue Form im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht als eigenständige Gamme überprüft wird (vgl. Ziffer E 1.3).

## **C.8 Kombinationspräparate**

### **C.8.1 TQV**

Für den TQV bei Kombinationspräparaten sind die Monopräparate der SL mit der im Kombinationspräparat enthaltenen Wirkstoffe massgebend, sofern diese Monopräparate bereits zur Kombination zugelassen sind und vergütet werden. Der TQV wird dann in der Regel anhand der Monopräparate wie folgt durchgeführt:

#### **C.8.1.1** Alle Wirkstoffe sind noch patentgeschützt

Sind bei einem Kombinationspräparat alle Wirkstoffe noch patentgeschützt, so dürfen die Kosten für das Kombinationspräparat die Summe der noch patentgeschützten Monopräparate nicht übersteigen.

Als Basis für die Berechnung gilt die kleinste Packung mit der tiefsten Dosierung.

#### **C.8.1.2** Nicht mehr alle Wirkstoffe sind patentgeschützt

Bei der Neuanmeldung 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 Komponente wird 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 zum Zeitpunkt der Einreichung des Gesuches massgebend.

Als Basis für die Berechnung gilt die kleinste Packung mit der tiefsten Dosierung.

#### **C.8.1.3** Bestehen bereits andere vergleichbare Kombinationspräparate zur Behandlung derselben Krankheit, werden diese für den TQV berücksichtigt. Ebenso kann das BAG andere Monopräparate für den TQV heranziehen, insbesondere wenn diese in Head-to-Head-Studien als Vergleichstherapie eingesetzt wurden.

#### **C.8.1.4** 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.

## **C.9 Co-Marketing-Arzneimittel**

### **C.9.1 Basispräparat**

Massgebend für die Definition des Basispräparates ist die entsprechende Zulassungsverfügung von Swissmedic.

## **C.9.2 Co-Marketing-Arzneimittel eines Originalpräparates**

- C.9.2.1** Co-Marketing-Arzneimittel gelten als zweckmässig, wenn das Aufnahmegesuch alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer galenischen Form des Basispräparates für Erwachsene umfasst. Wird von diesem Grundsatz abgewichen, ist dies zu begründen. Rein wettbewerbliche Begründungen genügen nicht.
- C.9.2.2** Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat.
- C.9.2.3** Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre werden Co-Marketing-Arzneimittel von Originalpräparaten gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.
- C.9.2.4** Bei der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes werden Co-Marketing-Arzneimittel von Originalpräparaten gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.
- C.9.2.5** Bei Ablauf des Wirkstoffpatentes des Originalpräparats wird das Co-Marketing-Arzneimittel in der Generikalistik weiterhin als Originalpräparat aufgeführt, solange keine von der Zulassungsinhaberin beantragte Gleichstellung mit Generika verfügt wird.
- C.9.2.6** Wenn das Co-Marketing-Arzneimittel einem Generikum gleichgestellt werden soll, muss es die Wirtschaftlichkeitskriterien für Generika nach Ziffer C.5.1 erfüllen. Dann wird das Co-Marketing-Arzneimittel in der Generikalistik als Generikum aufgeführt. Eine Listung als Generikum ist frühestens im ersten Monat nach Patenablauf möglich.

## **C.9.3 Co-Marketing-Arzneimittel eines Generikums**

- C.9.3.1** Co-Marketing-Arzneimittel von Generika gelten als zweckmässig, wenn das Aufnahmegesuch alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer galenischen Form des Basispräparates für Erwachsene umfasst. Wird von diesem Grundsatz abgewichen, ist dies zu begründen. Rein wettbewerbliche Begründungen genügen nicht.
- C.9.3.2** Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat.
- C.9.3.3** Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre werden Co-Marketing-Arzneimittel gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

## **C.10 Preise innerhalb der Gamme**

### **C.10.1 Verschiedene Packungsgrössen bei gleicher Dosisstärke**

Die Preisrelationen gemäss Anhang 5a sind zu beachten, wenn sie bei der Preisbildung der Vergleichsarzneimittel berücksichtigt wurden. Ausgangspunkt für die Berechnung der Preisrelationen bildet stets die kleinste Packung mit der tiefsten Dosisstärke.

### **C.10.2 Verschiedene Dosisstärken bei gleicher Packungsgrösse**

Zwischen verschiedenen Dosisstärken gleicher Packungen können die Preise aufgrund unterschiedlicher Ansätze festgelegt werden (der gewählte Ansatz ist zu begründen).

- C.10.2.1 Dosierungsabhängige Preisgestaltung:** Die Preise werden im Verhältnis zur Dosisstärke abgestuft (Anhang 5b). Es sind die übliche Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe und die Preisgestaltung im Ausland zu beachten. Ausgangspunkt für die Berechnung der Preisrelationen bildet stets die kleinste Packung mit der tiefsten Dosisstärke.

**C.10.2.2 Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten (Flat Pricing):** Die Preise werden derart festgelegt, dass unabhängig von der Dosierung einheitliche Therapiekosten pro Tag oder Kur erreicht werden. Es wird berücksichtigt, ob andere Arzneimittel der betreffenden therapeutischen Gruppe ebenfalls im Flat Pricing angeboten werden und in den Vergleichsländern die Preisgestaltung ebenfalls „flat“ ist.

## **C.11 Parallelimportierte Originalpräparate**

### **C.11.1 Vorbemerkungen**

**C.11.1.1** Rechtliche Grundlage bildet Artikel 9a Absatz 5 PatG. Dieser Artikel sieht vor, dass das Inverkehrbringen von patentgeschützter Ware aus dem Ausland ins Inland von der Zustimmung des Patentinhabers abhängt, wenn der Preis der Ware im Inland oder im Land des Inverkehrbringens staatlich festgelegt ist.

**C.11.1.2** Für parallelimportierte Originalpräparate gelten grundsätzlich dieselben Regeln wie für Originalpräparate. Zu berücksichtigen sind aber nachfolgende Besonderheiten:

### **C.11.2 Wirtschaftlichkeit**

**C.11.2.1** Parallelimportierte Originalpräparate sind wirtschaftlich, wenn sie

- a. auf Basis FAP mindestens 15 Prozent günstiger sind als der Schweizer Preis des Originalpräparates;
- b. wenn der Preis des Schweizer Originalpräparates bereits auf Generikapreisniveau (Preissenkung des Originalpräparats nach Artikel 38a Absatz 4 KLV, vgl. G.1.7) gesenkt wurde, haben das Schweizer Originalpräparat und das parallelimportierte Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten.

**C.11.2.2** Im Falle einer anstehenden Preissenkung des Originalpräparates muss der Preis des parallelimportierten Originalpräparats ebenfalls per Ersten des Folgemonats automatisch gesenkt werden, um die 15 Prozent Preisdifferenz einzuhalten.

**C.11.2.3** Im Falle eines Originalpräparates nach Artikel 38a Absatz 4 KLV (vgl. G.1.7) wird der Preis des parallelimportierten Originalpräparats ebenfalls per Ersten des Folgemonats automatisch auf das neue Niveau des Originals gesenkt (Generikapreisniveau). Die Preisdifferenz zum Originalpräparat beträgt in dem Fall 0 Prozent. Es bleibt aber dem Parallelimporteure überlassen, den Preis freiwillig unter denjenigen des Originalpräparats zu senken.

**C.11.2.4** Die Preissenkungen erfolgen jeweils per Verfügung des BAG an die Parallelimporteurein.

### **C.11.3 Preisbildung Gamme**

Die Preisabschläge nach Ziffer C.11.2 gelten für die gesamte Gamme und sind von den FAP der einzelnen galenischen Formen, Packungsgrößen und Dosisstärken des Originalpräparates zu subtrahieren.

### **C.11.4 Zweckmässigkeit**

Parallelimportierte Originalpräparate gelten als zweckmässig, wenn sie dieselbe Gamme aufweisen wie das Schweizer Originalpräparat.

### C.11.5 Selbstbehalt

Der Selbstbehalt, welcher für das parallelimportierte Arzneimittel zu tragen ist, richtet sich nach den Kriterien von Kap. G.

### C.11.6 Vereinfachtes Verfahren

Sind diese Kriterien erfüllt und liegt eine gültige Zulassung der Swissmedic vor, werden parallelimportierte Originalpräparate im vereinfachten Verfahren (vgl. Ziff. A.3.3) in die SL aufgenommen.

## C.12 Wirtschaftlichkeit des Vertriebsanteils

### C.12.1 Definition

Der Vertriebsanteil gilt die logistische Leistung ab (Art. 67 Abs. 1<sup>quater</sup> KVV). Er setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen:

- a. **Preisbezogener Zuschlag:** dieser gilt namentlich Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben ab (Art. 67 Abs. 1<sup>quater</sup> Bst. a Ziff. 1 KVV);
- b. **Zuschlag je Packung:** dieser gilt Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten ab (Art. 67 Abs. 1<sup>quater</sup> Bst. a Ziff. 2 KVV).

### C.12.2 Swissmedic-Abgabekategorien A und B

**C.12.2.1** Für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorien A und B setzt sich der Vertriebsanteil aus einem im Verhältnis zur Höhe des FAP bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag) und einem Zuschlag je Packung zusammen.

**C.12.2.2** Der Vertriebsanteil wird wie folgt geregelt (Art. 38 KLV):

Preisklasse	preisbezogener Zuschlag (% FAP)	Zuschlag je Packung
FAP < Fr. 5.00	12%	Fr. 4.00
FAP ab Fr. 5.00	12%	Fr. 8.00
FAP ab Fr. 11.00	12%	Fr. 12.00
FAP ab Fr. 15.00	12%	Fr. 16.00
FAP ab Fr. 880.00	7%	Fr. 60.00
FAP ab Fr. 2570.00	0%	Fr. 240.00

Zur Berücksichtigung besonderer Vertriebsverhältnisse kann das BAG für gewisse Arzneimittelgruppen in Abweichung von Ziffer C.12.2.2 besondere Vertriebsanteile vorsehen (Art. 38 Abs. 4 KLV).

### C.12.3 Swissmedic-Abgabekategorien C und D

Für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorien C und D besteht der Vertriebsanteil aus einem preisbezogenen Zuschlag, der 80 Prozent beträgt (Art. 38 Abs. 3 KLV). Der Zuschlag je Packung entfällt.



**C.12.4 Mehrwertsteuer (MwSt)**

Für Arzneimittel wird nach der Hinzurechnung des Vertriebsanteils zum FAP auf dem so ermittelten Betrag die Mehrwertsteuer von 2.5 Prozent nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 8 MWSTG erhoben.

## D Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel

### D.1 Definition und Abgrenzung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel

#### D.1.1 Definition

**D.1.1.1 Komplementärarzneimittel:** Arzneimittel, die in der Komplementärmedizin eingesetzt und nach den entsprechenden Herstellungsvorschriften hergestellt werden, namentlich asiatische, homöopathische (einschliesslich homöopathisch-spagyrische/spagyrische) sowie anthroposophische Arzneimittel (Art. 4 Abs. 1 Bst. a der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)).

**D.1.1.2 Phytoarzneimittel:** Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin zuzuordnen sind (Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV).

#### D.1.2 Abgrenzung

Nicht als Komplementärarzneimittel und Phytoarzneimittel gelten:

- a. Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoffe wie z.B. Menthol, Diosmin, Atropin, Tubocurarin;
- b. Arzneimittel mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen (selbst wenn die Ausgangsstoffe aus pflanzlichen Rohstoffen gewonnen werden) wie z.B. Codein, Troxerutin;
- c. Arzneimittel mit gentechnisch hergestellten Wirkstoffen/Ausgangssubstanzen (auch wenn diese mit komplementärmedizinischen Methoden weiterverarbeitet werden);
- d. Mischungen von komplementärmedizinischen Arzneistoffen mit isolierten, synthetischen, partialsynthetischen oder gentechnisch hergestellten Wirkstoffen.

### D.2 Vergütung durch die OKP

#### D.2.1 Zulassungspflichtige Arzneimittel

**D.2.1.1** Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Für komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel sieht Swissmedic vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist (Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG).

**D.2.1.2** Die spezifischen Anforderungen sind in der KPAV festgelegt. Arzneimittel, welche nach HMG zu den zulassungspflichtigen Arzneimitteln mit Indikation gehören, werden in das Kapitel „Spezialitäten der Komplementärmedizin“ der SL aufgenommen.

#### D.2.2 Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel

In Kapitel 70.01 der SL aufgeführte homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel können zugelassene Arzneimittel ohne Indikation sein oder solche die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG keiner Zulassung von Swissmedic bedürfen:

#### Art. 9 Zulassung

<sup>2</sup> Keine Zulassung brauchen:

a. Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden (Formula magistralis); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden;

<sup>2bis</sup> Mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Absatz 2 Buchstaben a–c<sup>bis</sup> darf ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden.

### **D.2.3 Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel**

Traditionell gebräuchliche und nach anerkannten Vorschriften hergestellte homöopathische und anthroposophische Arzneimittel zur Individualtherapie und ohne Fantasienamen ausschliesslich unter ihrer Sachbezeichnung, ohne Angabe eines Anwendungsgebietes oder einer Dosierungsempfehlung werden nach Artikel 17 Absatz 1 und Artikel 19 KPAV zugelassen.

### **D.2.4 Vergütung**

Arzneimittel ohne Indikation, die von Swissmedic zugelassen sind oder die nach den Artikeln 17 Absätze 1 und 19 KPAV zugelassen wurden, sowie Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a HMG werden gemäss Kapitel 70.01 vergütet. Die Vergütung entspricht maximal dem Preis (inkl. MwSt), der im Kapitel 70.01 angegebenen ist.

Diese Arzneimittel werden vergütet:

- a. nach Kapitel 70.01 der SL, sofern sie höchstens zu den in diesem Kapitel angegebenen Preisen abgegeben werden;
- b. aufgrund der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), sofern die verwendeten Wirk- und Hilfsstoffe in dieser Liste enthalten sind. Die ALT ist auf dem Internet unter <https://www.bag.admin.ch> abrufbar.

## **D.3 Beurteilungsverfahren**

### **D.3.1 Antrag durch ZulassungsinhaberIn**

Die Beurteilung eines Arzneimittels durch die EAK erfolgt gestützt auf ein entsprechendes Gesuch der ZulassungsinhaberIn. Im Gesuch ist die spezifische komplementärmedizinische Richtung anzugeben. Das BAG und die EAK prüfen, ob es sich um ein komplementärmedizinisches oder pflanzliches Arzneimittel handelt.

### **D.3.2 Arzneimittel ohne Indikation**

Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation, die ohne Indikations- und Dosierungsangaben nur unter ihrer Sachbezeichnung zugelassen wurden (vgl. Ziff. D.2.1.1) und für nicht-zulassungspflichtige Arzneimittel (vgl. Ziff. D.2.2) kann im Sinne von Kapitel 70.01 der SL eine Beurteilung in Arzneimittelgruppen erfolgen.

## **D.4 Beurteilungskriterien**

### **D.4.1 Grundsatz**

Die Beurteilung der Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen), Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) komplementärmedizinischer Arzneimittel geschieht unter Berücksichtigung der spezifischen Therapiegrundsätze und stützt sich auf die Unterlagen von Swissmedic und gegebenenfalls weitere Fachliteratur.

### **D.4.2 Gesuch**

Die Beurteilung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel umfasst folgende, im Gesuch auszuführende Punkte (vgl. Key Facts-Formular Anhang 3b):

- a. Definition und Zusammensetzung des Arzneimittels;
- b. Begründung der beantragten Zuteilung des Arzneimittels zu einer komplementärmedizinischen Richtung;
- c. Beschreibung des Herstellungsprozesses von der Auswahl und der Qualität der Rohstoffe bis zum gebrauchsfertigen Arzneimittel;
- d. Beschreibung und Begründung von Indikation und Dosierung;
- e. Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen);
- f. Zweckmässigkeit;
- g. Wirtschaftlichkeit.

### **D.4.3 Wirksamkeit**

Die Beurteilung der Wirksamkeit komplementärmedizinischer Arzneimittel erfolgt aufgrund der Unterlagen über den therapeutischen Nutzen, welche der Swissmedic für die Zulassung eingereicht wurden und stützt sich auf dessen Urteil. Die wichtigsten, veröffentlichten Arbeiten sind im pdf-Format einzureichen.

### **D.4.4 Zweckmässigkeit**

Die Zweckmässigkeit ergibt sich aus dem Zusammenhang zwischen den therapeutischen Prinzipien der jeweiligen Therapierichtung, dem Herstellungsverfahren und der Zusammensetzung. Dazu gehören auch die Sicherheit und Unbedenklichkeit.

Dosisstärken und Packungsgrössen sind zu begründen.

### **D.4.5 Wirtschaftlichkeit**

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit erfolgt nach den gleichen Grundsätzen wie für andere Arzneimittel (vgl. Ziff. C.1.1.3).

Zusammenfassend erfolgt sie durch:

- a. einen TQV: Den Vergleich der Arzneimittelkosten mit anderen, in der Regel komplementärmedizinischen resp. pflanzlichen Arzneimitteln die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Falls beim TQV eine rein wirkstoffbezogene Gleichwertigkeit oder eine pharmazeutische Äquivalenz nicht gefunden werden kann (z.B. bei unterschiedlichen Herstel-

lungsverfahren oder Darreichungsformen, bei Wirkstoffgemischen usw.), ist stattdessen aufgrund von Tagestherapie- und Kurkosten die Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen) im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheiten zu berücksichtigen.

b. einen APV (vgl. Ziff. C.3).

#### **D.4.6 Innovationszuschlag**

Für Innovationen kann ein angemessener Zuschlag nach den gleichen Grundsätzen wie für andere Arzneimittel (vgl. Ziff. C.1.1.3) gewährt werden.

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

### **E.1 Verfahren der Überprüfung**

#### **E.1.1 Grundsatz**

Arzneimittel werden alle drei Jahre nach der Aufnahme in die SL vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen (WZW) weiterhin erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV). Die Überprüfung eines Drittels der in der SL aufgeführten Arzneimittel erfolgt dabei einmal pro Kalenderjahr; Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, werden gleichzeitig überprüft (Art. 34d Abs. 1 KLV). Massgebend für die Überprüfung ist die Zugehörigkeit eines Arzneimittels zu einer IT-Gruppe und die Einteilung der letzteren in eine der Einheiten A, B oder C nach Artikel 34d Abs. 1<sup>bis</sup> KLV (vgl. Ziff. E.1.2).

Das BAG informiert alle Zulassungsinhaberinnen, deren Arzneimittel überprüft werden, vorgängig in allgemeiner Form mittels Rundschreiben über den Ablauf der Überprüfung.

#### **E.1.2 Zu überprüfende Arzneimittel**

Arzneimittel, die einer der IT-Gruppen in der Einheit A zugehörig sind, werden im Jahr 2017 überprüft. Arzneimittel, die in der Einheit B erfasst sind, werden im Jahr 2018 und Arzneimittel, die in der Einheit C erfasst sind im Jahr 2019 überprüft (Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 1. Februar 2017). In den Folgejahren wird jede Einheit (A, B und C) alle drei Jahre der Überprüfung unterzogen. So wird Einheit A nach dem Jahr 2017 in den Jahren 2020, 2023, usw. überprüft, Einheit B nach dem Jahr 2018 in den Jahren 2021, 2024, usw. und Einheit C nach dem Jahr 2019 in den Jahren 2022, 2025, usw.

Die nachstehende Tabelle gibt eine Übersicht über die Zuweisung der IT-Gruppen je Überprüfungseinheit.

<b>Einheit A, Überprüfung im Jahr 2017</b>	
4	GASTROENTEROLOGICA
7	STOFFWECHSEL
15	ANTIDOTA
16	KATIONENAUSTAUSCHER
54	GASTROENTEROLOGIKA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
57	STOFFWECHSEL KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
<b>Einheit B, Überprüfung im Jahr 2018</b>	
1	NERVENSYSTEM
5	NIEREN UND WASSERHAUSHALT
6	BLUT
10	DERMATOLOGICA
13	ODONTOSTOMATOLOGICA
14	DIAGNOSTICA
51	NERVENSYSTEM KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
55	NIEREN UND WASSERHAUSHALT KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
56	BLUT KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
60	DERMATOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
<b>Einheit C, Überprüfung im Jahr 2019</b>	
2	HERZ UND KREISLAUF
3	LUNGE UND ATMUNG
8	INFEKTIONSKRANKHEITEN
9	GYNAECOLOGICA
11	OPHTHALMOLOGICA
12	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA
52	HERZ UND KREISLAUF KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
53	LUNGE UND ATMUNG KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
58	INFEKTIONSKRANKHEITEN KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
59	GYNAECOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
61	OPHTHALMOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
62	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN

In folgenden Fällen wird die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ausgesetzt:

- 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 des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monate in der SL gelistet sind resp. die per 1. Januar des Vorjahres oder später in die SL aufgenommen wurden. Für diese Originalpräparate findet die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst drei Jahre später wieder 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). Wird die entsprechende IT-Gruppe des Originalpräparates früher überprüft, wird auf eine Überprüfung des betreffenden Originalpräparates verzichtet. Die nächste Überprüfung

der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erfolgt zusammen mit den anderen Originalpräparaten derselben IT-Gruppe drei Jahre später und somit spätestens vier Jahre nach der Aufnahme einer neuen Indikation oder Limitierung.

- Arzneimittel, welche befristet in die SL aufgenommen wurden, werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht überprüft. Arzneimittel mit befristet festgelegten Erweiterungen der Limitierung resp. befristet vergüteten Indikationen werden hingegen überprüft.

### E.1.3 Gammeneinteilung

Die Gammeneinteilung berücksichtigt, dass ein Arzneimittel unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern aufweisen kann. Die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels sind in 16 verschiedene Gammeneinteilungen eingeteilt (vgl. nachfolgende Tabelle). Pro Gamme eines Arzneimittels wird ein separater APV und TQV durchgeführt.

Galenische Formulierung	Gamme	Galenische Formulierung	Gamme
<b>Oral</b> Tabletten Filmtabletten Schmelztabletten, Sublingualtabletten Kapseln Brausetabletten Granulate/ Pulver in Beutel/ Sachets	<b>1</b>	<b>Topisch</b> Salben Cremen Pasten Gele Lösungen Tinkturen	<b>7</b>
<b>OralRetard</b> Retardformen oder Präparate mit veränderter Wirkstofffreisetzung fester oraler Zubereitungen	<b>2</b>	Wirkstoffhaltige Pflaster	<b>8</b>
<b>OralFlüssig</b> Sirupe Suspensionen Pulver/Granulate für Sirupe/Suspensionen Tropfen oral	<b>3</b>	Shampoos Waschlösungen <b>Auge</b> Augentropfen Augensalben	
<b>Parenteral</b> Ampullen Vials Fertigspritzen Pens	<b>4</b>	<b>Zubereitungen zur Anwendung am Ohr</b> <b>Nasal</b> Nasenspray Nasensalbe <b>Transdermal: TTS/Matrix-Pflaster</b>	<b>10</b> <b>11</b> <b>12</b>
<b>Parenteralia Depotzubereitungen</b>	<b>5</b>	<b>RektalVaginal</b>	<b>13</b>
<b>Inhalationen</b> Dosier-Aerosole Pulverinhalatoren	<b>6</b>	Zubereitungen zur rektalen Anwendung Zubereitungen zur vaginalen Anwendung <b>OralTopisch: Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle</b> <b>Therapie-Geräte zur Anwendung von Arzneimitteln</b> <b>Spezialnahrung</b>	



#### **E.1.4 Frist zur Eingabe der Daten in die Internet-Applikation**

Die Zulassungsinhaberinnen müssen spätestens bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die vorgesehenen Eingaben tätigen (Art. 65d Abs. 5 KVV i.V.m. Art. 34e KLV). Da die Überprüfung elektronisch erfolgt, haben die Zulassungsinhaberinnen die entsprechenden Daten in die Internet-Applikation einzugeben. Unterlagen in Papierform (insbesondere für den APV) müssen nur auf Verlangen eingereicht werden. Das BAG überprüft die Eingaben in der Internet-Applikation. Daher sind die entsprechenden Unterlagen in Papierform bereit zu halten.

#### **E.1.5 Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 1. Februar 2017**

Im Jahr 2017 muss die Zulassungsinhaberin dem BAG die Ergebnisse des APV nach Artikel 34e Absatz 1 KLV und des TQV nach Artikel 34f Absatz 2 KLV und alle für diese Vergleiche verwendeten Daten bis zum 31. März 2017 bekannt geben (Abs. 3 der Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 1. Februar 2017).

#### **E.1.6 Erforderliche Angaben**

Artikel 34e Absätze 1 bis 3 KLV führen aus, welche Unterlagen die Zulassungsinhaberinnen für Stichproben durch das BAG bereithalten müssen und welche Daten dem BAG mittels Internet-Applikation bekannt zu geben sind, damit die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre durchgeführt werden kann.

Bekannt zu geben sind die am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden FAP aller Referenzländer sowie Angaben zum TQV. Zudem sind die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zu belegen und die dafür erforderlichen Begründungen in die Internet-Applikation einzugeben.

Auf Verlangen des BAG sind die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten, am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden FAP aller Referenzländer und im Falle einer erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die SL in der Schweiz verkauften Packungen des Originalpräparates, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen, einzureichen.

#### **E.1.7 Länderkorb und Stichtag**

Die Zulassungsinhaberin, die das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, muss die umsatzstärkste Packung einer Gamme während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekanntgeben. Ausgehend von dieser umsatzstärksten Packung in der Schweiz sind die FAP, allenfalls Apothekeneinstandspreise oder Grosshandelspreise vom 1. Januar des Überprüfungsjahres der neun Referenzländer (Dänemark, Deutschland, die Niederlande, Grossbritannien, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden) in die Internet-Applikation einzugeben.

Die Regelungen bezüglich Grosshandelsmargen und Herstellerrabatten (vgl. Ziffer C.3.2) finden auch bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre Anwendung. Die entsprechenden Belege und Länderbestätigungen sind von den Zulassungsinhaberinnen bereit zu halten und dem BAG auf Verlangen einzureichen.

#### **E.1.8 Wechselkurse**

Die ausländischen FAP sind gestützt auf den vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizer Franken umzurechnen (Art. 34c Abs. 2 KLV). Der durchschnittliche Wechselkurs für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird einmal pro Jahr, spätestens am 5. Januar des Überprüfungsjahres veröffentlicht.

### **E.1.9      Therapeutischer Quervergleich (TQV)**

Für die Durchführung des TQV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV). Änderungen im TQV (neu aufgenommene oder gestrichene Arzneimittel, Änderungen der Preis der Vergleichspräparate) bis und mit 1. Juli des Überprüfungsjahres werden berücksichtigt.

Das BAG führt den TQV bei patentgeschützten Originalpräparaten üblicherweise mit patentgeschützten Originalpräparaten durch. Werden auch patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen, berücksichtigt das BAG bei den patentabgelaufenen Originalpräparaten den wirtschaftlichen Preis vor der Überprüfung nach Patentablauf.

Analog zur Überprüfung nach Patentablauf werden für den TQV von patentabgelaufenen Originalpräparaten nur patentabgelaufene Originalpräparate herangezogen.

Der TQV wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung und Dosierung erlaube 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 Dosierung ist demnach z.B. dann möglich, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Auftitrung zu Beginn der Therapie benötigt wird oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet (vgl. auch Ziff. C.2.1.3).

**E.1.9.1** Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die Hauptindikation berücksichtigt. Die Hauptindikation ist diejenige Indikation, für die das Arzneimittel gemäss Prävalenzzahlen am meisten eingesetzt werden kann. Zur Bestimmung der Hauptindikation sind deshalb Prävalenzzahlen für die Schweiz zu den verschiedenen Indikationen einzureichen und zu belegen. Marktzahlen werden nicht berücksichtigt. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt.

In die Internet-Applikation ist der aus dem durchgeführten TQV resultierende FAP des Originalpräparates einzutragen. Wurde der TQV nicht mit der umsatzstärksten Packung durchgeführt, ist auch der aus dem TQV resultierende Preis der umsatzstärksten Packung zu berechnen und anzugeben. Die detaillierte Zusammenstellung des TQV sowie dessen Begründung ist auf einem Dokument festzuhalten und in der Internet-Applikation hochzuladen resp. direkt in dem vorgesehenen Kommentarfeld in der Applikation zu begründen.

Für den TQV werden in der Regel dieselben Arzneimittel beigezogen, wie dies im Rahmen von anderen Gesuchen resp. Überprüfungen geschieht (Neuaufnahme, Indikationserweiterung- oder Limitierungsänderung, Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf) (vgl. Ziffer C.2 und C.8).

### **E.1.10     Gewichtung von APV und TQV**

Nach der Durchführung des APV und des TQV werden für die Preisbildung beide Ergebnisse je hälftig gewichtet. Es gelten die Ausführungen unter Ziffer C.1 hiervoor.

### **E.1.11     Preissenkung**

Liegt der Schweizer FAP der umsatzstärksten Packung über dem mittels APV und TQV eruierten Preisniveau, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die FAP sämtlicher Packungen der-

selben Gamme angewendet, d.h. sämtliche Packungen derselben Gamme müssen um denselben Prozentsatz gesenkt werden (Art. 34h Abs. 1 KLV). Die Preissenkung erfolgt mit Wirkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres (Art. 34h Abs. 2 KLV).

#### **E.1.12 Preiserhöhung**

Preiserhöhungen sind im Rahmen der Überprüfung nicht vorgesehen. Für eine allfällige Preiserhöhung muss ein ordentliches PEG (Ziff. B.7) gestellt werden, welches vom BAG entsprechend geprüft wird.

#### **E.1.13 Co-Marketing-Arzneimittel**

Ergibt die Überprüfung eines Arzneimittels, welches auch Basispräparat eines Co-Marketing-Arzneimittels ist, eine Preissenkung, so prüft das BAG, ob das Co-Marketing-Arzneimittel ebenfalls einer Preissenkung zu unterziehen ist. Ein Co-Marketing-Arzneimittel gilt so lange als wirtschaftlich als sein Preis denjenigen des Basispräparates nicht übersteigt (Art. 64a Abs. 3 KVV i.V.m. Ziffer C.8.3.2).

#### **E.1.14 Generika**

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erfolgt analog zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Aufnahme von Generika in die SL, wobei im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geringere Preisabstände verlangt werden als im Rahmen der Aufnahme in die SL. Der Preisabstand zwischen Originalpräparat und Generikum bemisst sich anhand des erzielten Marktvolumens des Wirkstoffes je Handelsform drei Jahre vor der Überprüfung. Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika gilt als gleiche Handelsform, was im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in derselben Gamme ist (vgl. Ziff. C.5.1.) Als Grundlage zur Berechnung des wirtschaftlichen Preises der Generika wird der aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultierende FAP des Originalpräparates per 1. Dezember des Überprüfungsjahres berücksichtigt, der sich durch die Anwendung von APV und TQV ergibt. Generika müssen in Abhängigkeit des Marktvolumens des Wirkstoffes je Handelsform zwischen 10 und 35 Prozent günstiger sein als das Originalpräparat.

Ein Generikum gilt demnach als wirtschaftlich, wenn dessen FAP um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden FAP der entsprechenden Originalpräparate:

- a. 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;
- b. 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;
- c. 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;

- d. 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;
- e. 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 Franken übersteigt.

Die Marktvolumen zur Festlegung der Preisabstände der Generika werden vom BAG erhoben und den betroffenen Zulassungsinhaberinnen gleichzeitig mit der beabsichtigten Preissenkung mitgeteilt.

Generika werden gleichzeitig mit dem entsprechenden Originalpräparat überprüft. Ergibt die Überprüfung, dass ein Generikum zu teuer ist, so erfolgt die Preissenkung ebenfalls mit Wirkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres.

### **E.1.15 Biosimilars**

Biosimilars gelten als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens 10 Prozent tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres gültigen durchschnittlichen FAP des entsprechenden Referenzpräparates am 1. Dezember des Überprüfungsjahres.

Ergibt die Überprüfung, dass ein Biosimilar zu teuer ist, so erfolgt die Preissenkung ebenfalls mit Wirkung per 1. Dezember des Überprüfungsjahres.

## **E.2 Rückerstattung der Mehreinnahmen**

### **E.2.1 Ausgangslage**

Bei der ersten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Aufnahme eines Originalpräparates in die SL erfolgt die Prüfung der Rückerstattung allfälliger Mehreinnahmen (Art. 37e Abs. 1 Bst. a KLV). Massgebend hierfür ist die erste Handelsform eines Arzneimittels, die in die SL aufgenommen wurde. Für die Berechnung der zurück zu erstattenden Mehreinnahmen werden alle verkauften Packungen eines Arzneimittels herangezogen, auch wenn eine Handelsform erst zu einem späteren Zeitpunkt in die SL aufgenommen wurde (Art. 37e Abs. 2 KLV).

### **E.2.2 Verfahren**

Übersteigt der bei der Aufnahme ermittelte FAP den bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ermittelte FAP um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens CHF 20'000, so ist die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung dieser Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG verpflichtet (Art. 67a Abs. 1 KVV). Die gemeinsame Einrichtung KVG ist eine von den Krankenversicherern aufgrund von Artikel 18 KVG gegründete Stiftung. Der Betrag ist innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Verfügung zu bezahlen.

### **E.2.3 Berechnung der Mehreinnahmen**

Die Mehreinnahmen werden wie folgt berechnet (Art. 37e Abs. 3 KLV):

- a. Zuerst wird für jede einzelne Packung die Preisdifferenz zwischen dem FAP bei der SL-Aufnahme und demjenigen nach der Preissenkung ermittelt;
- b. Danach wird diese Preisdifferenz mit der Anzahl der seit der SL-Aufnahme bis zur Preissenkung verkauften Packungen multipliziert. Kann die ZulassungsinhaberIn den Nachweis erbringen, dass ein Teil der Packungen im stationären Bereich angewendet und im Rahmen von Pauschalen in Rechnung gestellt wurde, so werden diese Packungen bei der Berechnung der Mehreinnahmen nicht berücksichtigt, weil sie den Versicherten bzw. den Versicherern unabhängig vom Preis der SL in Rechnung gestellt wurden. Demgegenüber werden alle Packungen, die im ambulanten Bereich angewendet wurden bei der Berechnung der Mehreinnahmen berücksichtigt. Dies unabhängig davon, ob sie von den Versicherern oder im Rahmen der Kostenbeteiligung von den Versicherten bezahlt wurden.

#### **E.2.4 Wechselkurse**

Artikel 37e Absatz 5 KLV legt fest, dass für die Berechnung der Mehreinnahmen die Wechselkurse, die bei der Aufnahme des Arzneimittels Gültigkeit hatten, massgebend sind. Das heisst, dass für die Berechnung der FAP, welche zur Berechnung der Mehreinnahmen herangezogen werden, für den APV diejenigen Wechselkurse berücksichtigt werden, die bei der SL-Aufnahme galten. Diese Bestimmung soll vermeiden, dass die ZulassungsinhaberInnen von Originalpräparaten nur aufgrund von Wechselkursschwankungen zur Rückzahlung von Mehreinnahmen gezwungen sind.

#### **E.2.5 Überprüfung der Angaben**

Hat das BAG begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der ZulassungsinhaberIn gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch die externe Revisionsstelle dieses Unternehmens verlangen (Art. 37e Abs. 6 KLV).

#### **E.2.6 Freiwillige Preissenkungen**

Senkt die ZulassungsinhaberIn vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis ihres Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65b KVV ermittelten FAP (vgl. Ziff. C.1.1.4), so hat sie dem BAG die FAP der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen (Art. 37e Abs. 7 erster Satz KLV). Ebenso hat sie dem BAG gleichzeitig einen TQV einzureichen. Basierend auf diesen Angaben prüft das BAG dann, ob eine Preissenkung nötig und Mehreinnahmen zurückzuerstatten sind. Auf Verlangen muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG zudem die Unterlagen nach Artikel 34e Absatz 2 Buchstabe b KLV einreichen. Für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken gilt der zum Zeitpunkt der Verfügung der Preissenkung gültige Wechselkurs. Ändern die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) für den APV während dem Verfahren ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen der Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen. Für den TQV sind ebenfalls die zum Zeitpunkt der Verfügung gültigen Preise der für den TQV herangezogenen Arzneimittel massgebend.

Zur Prüfung der Mehreinnahmen berücksichtigt das BAG auch hier die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme (vgl. Ziff. E.2.4)..

Erfolgt die freiwillige Preissenkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die SL, so wird die ZulassungsinhaberIn von der Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV befreit (Art. 37e Abs. 7 zweiter Satz KLV). Zur Umrechnung der ausländischen FAP der neun Referenzländer in Schweizer Franken ist der zum Zeitpunkt der Verfügung der freiwilligen Preissenkung gültige Wechselkurs massgebend. Ändern die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) für den APV während dem Verfahren ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen der Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen. Für den TQV sind ebenfalls die zum Zeitpunkt der Verfügung gültigen Preise der für den TQV herangezogenen Arzneimittel massgebend.

Auf eine Rückerstattung der Mehreinnahmen wird auch verzichtet, wenn die diesbezügliche Überprüfung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme eines Originalpräparates in die SL oder die freiwillige Überprüfung vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres ergibt, dass die Schweizer FAP gleich oder unter dem nach Artikel 65b KVV ermittelten Wert liegen.

## F Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes

### F.1.1 Ausgangslage

Das BAG überprüft die Arzneimittel nach Ablauf des Patentschutzes darauf hin, ob sie die Aufnahmebedingungen (WZW) noch erfüllen (Art. 65e Abs. 1 KVV).

### F.1.2 Zeitpunkt der Überprüfung

Die Überprüfung nach Patentablauf erfolgt, wenn der Markteintritt von Generika erwartet werden kann. Die Überprüfung erfolgt somit nach Ablauf des Wirkstoffpatentes sowie nach Ablauf allfälliger Patente für die galenische Form, die Dosierung, die Kombination oder die Indikation.

Der Patentschutz für eine Indikation wird nicht berücksichtigt, wenn für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen sind und nicht mehr alle Indikationen patentrechtlich geschützt sind. Die Überprüfung des Originalpräparates erfolgt, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Es steht der Zulassungsinhaberin frei, für eine noch patentgeschützte Indikation eine separate Marktzulassung und SL-Aufnahme zu beantragen, damit der Patentschutz für diese Indikation weiterhin berücksichtigt wird. Die Aufnahme eines solchen Originalpräparates in die SL kann maximal zum Preis des bisherigen Originalpräparates (vor einer allfälligen Überprüfung des Ablaufs des Patentschutzes) erfolgen.

### F.1.3 Forschung und Entwicklung

Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Patentablauf werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Art. 65e Abs. 3 KVV).

### F.1.4 Wirtschaftlichkeit

Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird anhand eines APV und eines TQV durchgeführt (Art. 65e Abs. 2 KVV, vgl. Ziff. C. 1.1). Im Rahmen des TQV wird der Vergleich nach Artikel 65e Absatz 2 KVV ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Nach Patentablauf sind im Gegensatz zur Neuaufnahme eines Originalpräparates in die SL unter anderem die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr zu berücksichtigen und es wird auch kein Innovationszuschlag mehr gewährt (Art 65b Abs. 6 und Abs. 7 KVV i.V.m. Art 65e Abs. 2 und 3 KVV).

### F.1.5 Frist zur Einreichung der Unterlagen

Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes die entsprechenden Unterlagen einzureichen (Art. 37 KLV).

### F.1.6 Einzureichende Unterlagen

Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG die FAP der neun Referenzländer nach Artikel 34a<sup>bis</sup> Absatz 1 KLV und einen TQV einzureichen. Die ausländischen FAP sind in das Formular Anhang 9 des Handbuches einzutragen. Danach hat die Zulassungsinhaberin den Anpassungssatz, der sich aufgrund des APV und TQV nach Artikel 65b Absatz 5 KVV ergibt (vgl. Ziffer C 1.1.4), gestützt auf die Zulassungsnummer von Swissmedic (8-Stellen) auf das Formular 10 für alle Packungsgrössen, Dosisstärken und galenischen Formen zu übertragen. Zudem muss sie die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2 bis 4 KVV einreichen (Art. 37 KLV).

### **F.1.7 Umfang der Überprüfung**

Grundsätzlich wird die gesamte Gamme, d.h. sämtliche Packungsgrössen, Dosisstärken und galenischen Formen derselben Wirksubstanz überprüft, wenn für eine Packungsgrösse, Dosisstärke oder galenische Form des Arzneimittels die Überprüfung nach Patentablauf fällig ist (Art. 37d KLV). Da auch galenische Patente berücksichtigt werden, kann die Überprüfung nach Patentablauf unter Umständen nicht für die gesamte Gamme zum selben Zeitpunkt erfolgt. Die Überprüfung nach Patentablauf erfolgt in diesen Fällen nur für diejenigen galenischen Formen, deren Patente abgelaufen sind.

### **F.1.8 Wechselkurse**

Bei der Einreichung der Unterlagen sind für den APV diejenigen Wechselkurse zu berücksichtigen, die zum Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen zur Überprüfung nach Patentablauf auf der BAG-Website aufgeschaltet sind. Diese werden über eine Zeitspanne von zwölf Monaten ermittelt und zweimal jährlich vom BAG bekannt gegeben (ca. am 5. Januar und 1. Juli).

Für die abschliessende Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gelten jedoch schlussendlich die Gegebenheiten zum Zeitpunkt der Verfügung (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern). Ändern diese Gegebenheiten während des Verfahrens ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen der Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

### **F.1.9 Preissenkung**

Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Preis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 5 KVV und Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> KVV ermittelten Höchstpreis (Art. 65e Abs. 4 KVV). Diese erfolgt auf den ersten Tag des Monats, welcher auf den Patentablauf folgt. Für APV und TQV sind die Gegebenheiten zum Verfügungszeitpunkt massgebend.

### **F.1.10 Kombinationspräparate**

Zur Erueierung der umsatzstärksten Handelsform innerhalb der Gamme werden Kombinationspräparate nicht beigezogen.

Bei den Kombinationspräparaten erfolgt die Überprüfung nach Patentablauf sobald das Kombinationspräparat den Patentschutz verliert. Verglichen wird der Schweizer FAP mit den FAP des Kombinationspräparates in den Referenzländern. Für den TQV gelten dieselben Kriterien wie bei der Aufnahme von Kombinationspräparaten in die SL (vgl. Ziff. C.8)

### **F.1.11 Patentstreitigkeiten**

Das BAG beurteilt bei der Aufnahme eines Generikums in die SL nicht, ob dessen Vermarktung Patentrechten entgegensteht. Die Beurteilung von Patentstreitigkeiten zwischen Original- und Generikaherstellern ist ebenso wie die Beurteilung der Rechtmässigkeit des Vertriebs von Arzneimitteln Sache der Zivilgerichte.



## **G Differenzierter Selbstbehalt**

### **G.1 Erhöhter Selbstbehalt von 20 Prozent**

#### **G.1.1 Definition**

Nach Artikel 38a Absatz 1 KLV gilt ein erhöhter Selbstbehalt von 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten für ein Arzneimittel dann, wenn sein FAP den Durchschnitt der FAP des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL um mindestens 10 Prozent übersteigt. Der differenzierte Selbstbehalt findet Anwendung auf Arzneimittel gleicher Wirkstoffzusammensetzung, die austauschbar sind und entsprechend in der SL als Originalpräparate und Generika gekennzeichnet sind. Es sind sowohl Originalpräparate, Co-Marketing-Arzneimittel wie Generika vom differenzierten Selbstbehalt betroffen.

Ein Selbstbehalt von 10 Prozent wird erst dann wieder erlangt, wenn der FAP eines Arzneimittels diese Differenz von 10 Prozent zum Durchschnitt des günstigsten Drittels der auf der SL gelisteten Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung unterschreitet.

#### **G.1.2 Berechnung**

Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der FAP der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL. Nicht berücksichtigt werden dabei die Packungen, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen (Art. 38a Abs. 2 KLV). Beträgt der Umsatz eines Arzneimittels über die gleiche Zeitspanne über alle Packungen und Dosisstärken betrachtet im Vergleich zum Gesamtumsatz der Arzneimittel gleicher Wirkstoffzusammensetzung 0.3 Prozent oder weniger, wird dieses zur Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ebenfalls nicht berücksichtigt.

#### **G.1.3 Tabelle**

Die nachfolgende Tabelle gibt die genaue Anzahl der Arzneimittel an, die im Verhältnis zur Gesamtzahl aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung das günstigste Drittel bilden:

Anzahl	1/3 davon	Anzahl	1/3 davon	Anzahl	1/3 davon
1	0	11	4	21	7
2	0	12	4	22	7
3	1	13	4	23	8
4	1	14	5	24	8
5	2	15	5	25	8
6	2	16	5	26	9
7	2	17	6	27	9
8	3	18	6	28	9
9	3	19	6	29	10
10	3	20	7	30	10

#### G.1.4 Stichtag zur Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels

Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung erfolgt einmal pro Jahr auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums in die SL (Art. 38a Absatz 3 KLV).

##### Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels nach Aufnahme des ersten Generikums:

Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels nach Aufnahme des ersten Generikums erfolgt sobald drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL gelistet sind. Ein allenfalls erhöhter Selbstbehalt gilt erst im Folgemonat nach der Aufnahme erster Generika in die SL. Das BAG informiert die Zulassungsinhaberinnen zu Beginn des Monats über einen allfälligen erhöhten Selbstbehalt des von ihnen vertriebenen Arzneimittels. Die betroffenen Zulassungsinhaberinnen (von Originalpräparaten oder Generika) haben so nach der Aufnahme der ersten Generika in die SL die Möglichkeit auf den neu festgelegten Grenzwert zu reagieren und allenfalls eine Preissenkung zu beantragen, um eine Belegung des von ihnen vertriebenen Arzneimittels mit einem erhöhten Selbstbehalt zu vermeiden. Bei einer Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels bei der Aufnahme des ersten Generikums müssten die Zulassungsinhaberinnen während einem Monat einen erhöhten Selbstbehalt hinnehmen, ohne dass ihnen das günstige durchschnittliche Drittel vorgängig bekannt war und sie darauf reagieren konnten. Im Rahmen der freiwilligen Preissenkung sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken (Art. 38a Abs. 4 KLV).

Für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, deren günstigstes durchschnittliches Drittel vier Monate oder weniger vor dem Stichtag der Berechnung (1. August, vgl. Ziff. G.1.5) berechnet wurde, entfällt eine erneute Berechnung. Der bisherige Referenzwert wird übernommen und gilt bis zum nächsten Stichtag.

**G.1.5 Umsatzrelevante Monate nach Ziffer G.1.2 für die Berechnung des Referenzwertes (günstigstes durchschnittliches Drittel plus 10 Prozent)**

Für die Eruiierung, ob ein Arzneimittel für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels herangezogen wird, sind die Monate April, Mai und Juni massgebend. Massgebender Stichtag für die Berechnung ist der 1. August. Der Referenzwert wird den Zulassungsinhaberinnen per 15. September unter <http://www.sl.bag.admin.ch> > [Differenzierter Selbstbehalt bei Arzneimitteln](#) mitgeteilt. Somit verbleibt den Zulassungsinhaberinnen genügend Zeit, um mit freiwilligen Preissenkungen vor dem 1. Dezember einem allfälligen Selbstbehalt von 20 Prozent zu entgehen.

Freiwillige Preissenkungen zur Erlangung des 10-prozentigen Selbstbehaltes sind auch nach dem Stichtag jeweils auf den Ersten des Monats möglich. Einzig die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt jeweils erst wieder auf den nächsten Stichtag (1. Dezember des nachfolgenden Jahres).

Im Rahmen der freiwilligen Preissenkung sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken (Art. 38a Abs. 4 KLV).

**G.1.6 Kennzeichnung erhöhter Selbstbehalt**

Das BAG kennzeichnet die Arzneimittel, für die der Selbstbehalt von 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten gilt, in der elektronischen SL mit einem **rot markierten Kreuz** in der Spalte „SB“ sowie in der elektronischen Generikalist der SL mit einem **roten Balken**. Die roten Markierungen in der elektronischen SL und der Generikalist der SL werden automatisch entfernt, sobald wieder ein Selbstbehalt von 10 Prozent erlangt wird.

**G.1.7 Originalpräparate: Senkung des FAP auf Generikapreisniveau**

Senkt die Zulassungsinhaberin eines Originalpräparates oder eines Co-Marketing-Arzneimittels nach Patentablauf den FAP in einem Schritt auf das Generikapreisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten nach der Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten (Art. 38a Abs. 4 KLV). Nach Ablauf dieser 24 Monate gelangt wieder Absatz 1 von Artikel 38a KLV zur Anwendung. Es ist Aufgabe der Zulassungsinhaberin rechtzeitig eine freiwillige Preissenkung zu beantragen, damit das Originalpräparat oder Co-Marketing-Arzneimittel nach Ablauf der 24 Monate keinen erhöhten Selbstbehalt aufweist. Das BAG informiert die Zulassungsinhaberinnen nicht über den Ablauf der 24 Monate.

Im Rahmen der freiwilligen Preissenkungen sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform um denselben Senkungssatz zu senken (Art. 38a Abs. 4 KLV).

**G.1.8 Kennzeichnung von Originalpräparaten mit Preissenkung nach Artikel 38a Absatz 4 KLV**

Das BAG kennzeichnet die Arzneimittel, die in einem Schritt auf das Generikapreisniveau bei Patentablauf gesenkt wurden in der elektronischen Generikalist der SL mit einem **gelben Balken**. Der gelbe Balken wird automatisch in einen **weissen Balken oder roten Balken** umgewandelt, sobald die 24 Monate seit der Anpassung entsprechend Ziffer G.1.7 abgelaufen sind.

## H Überprüfung bei Indikationserweiterung und Limitationsänderung

### H.1 Indikationserweiterung (IND)

#### H.1.1 Ausgangslage

Lässt Swissmedic für ein Originalpräparat, das ohne Limitation in die SL aufgenommen wurde, eine neue Indikation zu, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen (WZW vgl. Ziffer C.1.1) erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV).

#### H.1.2 Meldung der neuen Zulassung

Die Zulassungsinhaberinnen der Originalpräparate müssen das BAG unaufgefordert informieren, sobald ihnen Swissmedic die Zulassung einer neuen Indikation für ihr Originalpräparat erteilt hat (65f Abs. 5 KVV). Die Meldung hat innert 90 Tagen zu erfolgen (vgl. Ziff. B.9). Änderungen der Zielpopulation sowie der Therapiedauer müssen dem BAG ebenfalls gemeldet werden, da sie mit einer Mengenausweitung bezüglich Umsatz des Arzneimittels verbunden sind.

#### H.1.3 Einzureichende Unterlagen

Einzureichen sind die entsprechende Voranzeige Gutheissung resp. Zulassungsverfügung mit der neuen Indikation sowie die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 Buchstaben a–f und Absatz 2 KLV (siehe Ziffer B.9.1).

#### H.1.4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV

Es gelten die üblichen Kriterien und Vorgehensweisen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (vgl. Ziff. C.2 und Ziffer C.3). Für den APV und den TQV gelten die Gegebenheiten (publizierte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern, Preise der im TQV berücksichtigten Arzneimittel) zum Zeitpunkt der Verfügung.

#### H.1.5 Anwendung des Prävalenzmodells

Das Originalpräparat gilt bei einer Indikationserweiterung bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d KVV in Verbindung mit Artikel 37e KLV als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes durch die neue Indikation zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des FAP umgesetzt. Die Umsetzung des Verzichts erfolgt über eine prozentuale Senkung des FAP über sämtliche Packungen (Prävalenzmodell).

Die Preissenkung erfolgt anhand der untenstehenden Formel

$$\left(1 - \frac{(\text{Umsatz}_{\text{alt}} + \text{Mehrumsatz} \times 0.65)}{\text{Umsatz}_{\text{neu}}}\right) = \text{neuer FAP}$$

Grundlage für die Berechnung der Preisreduktion ist die Mengenausweitung, welche durch eine neue Indikation voraussichtlich resultieren wird. Der prognostizierte Absatz der alten Indikation(en) sowie derjenige der neuen Indikation (Mengenausweitung) ist für jede Packung in Formular Anhang 11 für eine Zeitperiode von 24 Monaten anzugeben. Der prognostizierte Umsatz der alten Indikation(en) und die prognostizierte Mengenausweitung sollen anhand von Budget Impact Analysen, Kennzahlen zur Inzidenz/Prävalenz, Angaben zu Marktentwicklungen, Konkurrenzabschätzungen (Produkte-Neueintritte oder Rückzüge, Marktanteilsveränderungen

etc.) und/oder mit Hilfe von Expertengutachten belegt werden. Auch Trendänderungen der alten Indikation sind zu begründen.

Eine Anwendung des Prävalenzmodells ist nicht möglich bei Originalpräparaten, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als 100 Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation oder wenn deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist. Hier erfolgt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV (siehe Ziffer C.2 und Ziffer C.3). Ebenso kann das Prävalenzmodell nicht angewendet werden bei Arzneimitteln, die befristet in die SL aufgenommen wurden oder für Indikationserweiterungen, die nur befristet zugelassen werden, sofern das Arzneimittel nach der Preissenkung aufgrund der Indikationserweiterung nicht während mindestens zwei Jahren in der SL gelistet sein wird resp. die Indikationserweiterung für weniger als zwei Jahre genehmigt wird. Denn bei einem Ablauf der Befristung innert der nächsten zwei Jahre ist keine zuverlässige Schätzung des voraussichtlichen Umsatzes möglich, da nicht klar ist, ob das Arzneimittel während zwei Jahren durch die OKP vergütet wird. Es kann dann bei der Überprüfung des Umsatzes nach zwei Jahren zu massgeblichen Differenzen kommen.

Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Umsatz mit dem tatsächlichen nach der Indikationserweiterung erzielten Umsatz nach Artikel 65f Absatz 2 KVV übereinstimmt. Die Umsatzzahlen sind dem BAG unaufgefordert nach zwei Jahren und zwei Monaten einzureichen. Das BAG verpflichtet die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung von erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichtet, wenn der tatsächliche Umsatz höher ist, als im Rahmen der Anwendung des Prävalenzmodells geschätzt wurde.

#### **H.1.6 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre**

Nach einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Rahmen einer Indikationserweiterung findet die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. Kap. E) erst im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Indikationserweiterung wieder statt (Art.34d Abs. 2 Bst. a KLV).

Falls das Prävalenzmodell zur Anwendung kommt, verschiebt sich der Rhythmus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht.

Wird im Rahmen einer Indikationserweiterung die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt und wird das Arzneimittel im selben Jahr im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft, so gilt folgender Grundsatz:

- a. Wird die Preissenkung unter Berücksichtigung des Prävalenzmodells per 1. Dezember oder früher verfügt, so gilt für die Berechnung der Preissenkung aufgrund des Prävalenzmodells der vor der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geltende FAP. Zeichnet sich während dem Verfahren der Beurteilung der Indikationserweiterung ab, dass eine Verfügung hinsichtlich der Indikationsweiterung per 1. Dezember nicht möglich sein wird, kommt Absatz b zur Anwendung.
- b. Wird die Preissenkung unter Berücksichtigung des Prävalenzmodells per 1. Januar des folgenden Jahres oder später verfügt, so gilt für die Berechnung der Preissenkung aufgrund des Prävalenzmodells der nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geltende FAP.

### **H.1.7 Rückerstattung von Mehreinnahmen an die Gemeinsame Einrichtung KVG**

Bei der Anwendung des Prävalenzmodells wird nach Ablauf von zwei Jahren der tatsächliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, mit dem prognostizierten Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, verglichen.

Das BAG verpflichtet die Zulassungsinhaberin zur Rückvergütung allfälliger Mehreinnahmen, wenn der tatsächliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, höher ist als im Rahmen der Anwendung des Prävalenzmodells geschätzt wurde. Dazu wird der prognostizierte Umsatz vom tatsächlichen Umsatz subtrahiert. Da sich die Zulassungsinhaberin bereit erklärt hat, auf 35 Prozent des Mehrumsatzes zu verzichten, sind 35 Prozent der Differenz an die Gemeinsame Einrichtung KVG zu vergüten.

### **H.1.8 Keine Preiserhöhung**

Sollte sich zeigen, dass der erwartete Umsatz höher geschätzt wurde als der tatsächliche Umsatz, ergibt sich dadurch kein Anspruch auf eine Preiserhöhung.

## **H.2 Limitationsänderung oder Aufhebung der Limitation (GÄL)**

### **H.2.1 Ausgangslage**

Stellt die Zulassungsinhaberin für ein Arzneimittel der SL ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitation, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen (WZW) erfüllt sind (Art. 66a KVV). Änderungen der Zielpopulation sowie der Therapiedauer müssen dem BAG ebenfalls gemeldet werden, da sie mit einer Mengenausweitung bezüglich Umsatz des Arzneimittels verbunden sind.

### **H.2.2 Einzureichende Unterlagen**

Es sind die Unterlagen nach Ziffer B.8.3 einzureichen.

### **H.2.3 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV**

Es gelten die üblichen Kriterien und Vorgehensweisen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (vgl. Ziff. C.1 bis C.3). Für den APV und den TQV gelten die Gegebenheiten (publizierte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern, Preise der im TQV berücksichtigten Arzneimittel) zum Zeitpunkt der Verfügung.

### **H.2.4 Anwendung des Prävalenzmodells**

Das Originalpräparat gilt bei einer Limitationsänderung bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d KVV in Verbindung mit Artikel 37e KLV als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes durch die neue Limitation zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des FAP umgesetzt. Die Umsetzung des Verzichts erfolgt über eine prozentuale Senkung des FAP über sämtliche Packungen (Prävalenzmodell).

Die Preissenkung erfolgt anhand der untenstehenden Formel

$$\left(1 - \frac{(\text{Umsatz}_{\text{alt}} + \text{Mehrumsatz} \times 0.65)}{\text{Umsatz}_{\text{neu}}}\right) = \text{neuer FAP}$$

Grundlage für die Berechnung der Preisreduktion ist die Mengenausweitung, welche durch eine neue Limitation voraussichtlich resultieren wird. Der prognostizierte Absatz der alten Limitation(en) sowie derjenige der neuen Limitation (Mengenausweitung) ist für jede Packung in Formular Anhang 11 für eine Zeitperiode von 24 Monaten anzugeben. Der prognostizierte Umsatz der alten Limitation(en) und die prognostizierte Mengenausweitung sollen anhand von Budget Impact Analysen, Kennzahlen zur Inzidenz/Prävalenz, Angaben zu Marktentwicklungen, Konkurrenzabschätzungen (Produkte-Neueintritte oder Rückzüge, Marktanteilsveränderungen etc.) und/oder mit Hilfe von Expertengutachten belegt werden. Auch Trendänderungen der alten Limitation sind zu begründen.

Eine Anwendung des Prävalenzmodells ist nicht möglich bei Originalpräparaten, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als 100 Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Limitation oder wenn deren voraussichtlicher Mehrumsatz aufgrund fehlender Angaben nicht bestimmbar ist. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit erfolgt mittels APV und TQV (siehe Ziffer C.2 und Ziffer C.3). Ebenso kann das Prävalenzmodell nicht angewendet werden bei Arzneimitteln, die befristet in die SL aufgenommen wurden oder Limitationsänderungen, die nur befristet zugelassen werden, sofern das Arzneimittel nach der Preissenkung aufgrund der Limitationsänderung nicht während mindestens zwei Jahren in der SL gelistet sein wird resp. die Limitationsänderung für weniger als zwei Jahre genehmigt wird. Denn bei einem Ablauf der Befristung innert der nächsten zwei Jahren ist keine zuverlässige Schätzung des voraussichtlichen Umsatzes möglich, da nicht klar ist, ob das Arzneimittel während zwei Jahren durch die OKP vergütet wird. Es kann dann bei der Überprüfung des Umsatzes nach zwei Jahren zu massgeblichen Differenzen kommen.

Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, mit dem tatsächlichen aufgrund der Limitationsänderung erzielten voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, nach Artikel 65f Absatz 2 KVV übereinstimmt. Die Umsatzzahlen sind dem BAG unaufgefordert nach zwei Jahren und zwei Monaten einzureichen. Das BAG verpflichtet die ZulassungsinhaberIn zur Rückerstattung der erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG nach Artikel 18 des Gesetzes, wenn der tatsächliche Umsatz höher ist als im Rahmen der Anwendung des Prävalenzmodells geschätzt wurde.

### **H.2.5 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre**

Nach einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Rahmen einer Limitationsänderung findet die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. Kap. E) erst im dritten Jahr nach der Überprüfung wegen einer Limitationsänderung wieder statt (Art.34d Abs. 2 Bst. a KLV).

Falls das Prävalenzmodell zur Anwendung kommt, verschiebt sich der Rhythmus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht.

Wird im Rahmen einer Limitationsänderung die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt und wird das Arzneimittel im selben Jahr im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft, so gilt folgender Grundsatz:

- a. Wird die Preissenkung unter Berücksichtigung des Prävalenzmodells per 1. Dezember oder früher verfügt, so gilt für die Berechnung der Preissenkung aufgrund des Prävalenzmodells der vor der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geltende FAP. Zeichnet sich während dem Verfahren der Beurteilung der Limitationsänderung ab, dass eine Verfügung hinsichtlich der Limitationsänderung per 1. Dezember nicht möglich sein wird, kommt Absatz b zur Anwendung.

- b. Wird die Preissenkung unter Berücksichtigung des Prävalenzmodells per 1. Januar des folgenden Jahres oder später verfügt, so gilt für die Berechnung der Preissenkung aufgrund des Prävalenzmodells der nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geltende FAP.

#### **H.2.6 Rückerstattung von Mehreinnahmen an die Gemeinsame Einrichtung KVG**

Bei der Anwendung des Prävalenzmodells wird nach Ablauf von zwei Jahren der tatsächliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, mit dem prognostizierten Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, verglichen.

Das BAG verpflichtet die Zulassungsinhaberin zur Rückvergütung allfälliger Mehreinnahmen, wenn der tatsächliche Umsatz höher ist als im Rahmen der Anwendung des Prävalenzmodells geschätzt wurde. Dazu wird der prognostizierte Umsatz vom tatsächlichen Umsatz subtrahiert. Da sich die Zulassungsinhaberin bereit erklärt hat, auf 35 Prozent des Mehrumsatzes zu verzichten, sind 35 Prozent der Differenz an die Gemeinsame Einrichtung KVG zu vergüten.

#### **H.2.7 Keine Preiserhöhung**

Sollte sich zeigen, dass der erwartete Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, höher geschätzt wurde als der tatsächliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, ergibt sich dadurch kein Anspruch auf eine Preiserhöhung.



## I Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

### I.1 Ausgangslage

Das KVG bestimmt, welche Leistungen von der OKP vergütet werden. Darunter fallen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktorinnen oder Chiropraktoren verordneten Arzneimittel. Die Vergütungspflicht erstreckt sich grundsätzlich nur auf Arzneimittel, welche in der SL aufgeführt sind. Ist ein Arzneimittel nicht in der SL aufgeführt, so besteht grundsätzlich keine Vergütungspflicht durch die OKP. Die Nichtaufnahme eines Arzneimittels in die SL bedeutet aber nicht, dass auch keine ausnahmsweise Vergütung im Einzelfall möglich ist. Es obliegt dem Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt solche Einzelfälle zu beurteilen, unabhängig davon, ob die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL beantragt oder abgelehnt wurde.

Bei der Regelung der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall wird unterschieden, ob die Arzneimittel in der Schweiz zugelassen sind (Art. 71 a und Art. 71 b KVV) oder in der Schweiz nicht zugelassen sind und entsprechend auch nicht vertrieben werden (Art. 71 c KVV). Sind die Arzneimittel in der Schweiz zugelassen, so wird weiter abgegrenzt, ob ein Arzneimittel in der SL gelistet ist (Art. 71 a KVV) oder nicht (Art. 71 b KVV).

### I.2 Kriterien der ausnahmsweisen Vergütung

Eine ausnahmsweise Vergütungspflicht der OKP in einem konkreten Einzelfall besteht nur dann, wenn bestimmte Kriterien erfüllt sind. Bildet der Einsatz eines Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Pflichtleistung und steht diese eindeutig im Vordergrund, so übernimmt die OKP auch das Arzneimittel, obwohl es nicht in der SL gelistet ist (sog. Behandlungskomplex; Art. 71 a Abs. 1 Bst. a KVV).

Liegt kein Behandlungskomplex vor, so wird für die ausnahmsweise Vergütung eines Arzneimittels durch die OKP bei einer Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, ein hoher therapeutischer Nutzen vorausgesetzt. Ausserdem darf aufgrund des weiteren Kriteriums der "fehlenden therapeutischen Alternativen" keine andere wirksame, zugelassene, in der SL gelistete Behandlungsmethode verfügbar sein (Art. 71 a Abs. 1 Bst. b KVV).

### I.3 Vergütung von Arzneimitteln der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitation

#### I.3.1 Bedingungen für die Vergütung

Artikel 71 a Absatz 1 KVV regelt neben den allgemeinen Kriterien für eine Vergütung im Einzelfall (vgl. Ziff. 1.2) auch die ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln, die in der SL gelistet sind, aber ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation eingesetzt oder ausserhalb einer in der SL aufgestellten Limitation angewendet werden. Mit einer Limitation kann die ordentliche Vergütungspflicht innerhalb der genehmigten Fachinformation auf bestimmte Anwendungen weiter beschränkt sein. Eine ausserordentliche Vergütungspflicht ist möglich, wenn die Kriterien von Absatz 1 Buchstaben a oder b erfüllt sind.

### **I.3.2 Vergütung**

Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Artikel 71a Absatz 2 KVV hält fest, zu welchem Preis ein Arzneimittel, welches ausserhalb der Limitierung der SL oder ausserhalb der Fachinformation von Swissmedic abgegeben wird, wirtschaftlich ist. Sofern die Voraussetzungen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b KVV erfüllt sind, so muss der vom Versicherer vergütete Publikumspreis unter dem SL-Publikumspreis liegen. Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung, die dem Nutzen entspricht, in Absprache mit der ZulassungsinhaberIn. Die ZulassungsinhaberInnen sollen dem Versicherer für das von ihnen vertriebene Arzneimittel eine entsprechende Rückvergütung leisten. Die Rückvergütung beinhaltet sowohl einen Anteil des Fabrikabgabepreises wie auch des Vertriebsanteils (vgl. Ziff. I.6.2 und I.6.3). Erzielt der Versicherer mit der ZulassungsinhaberIn keine Einigung bezüglich des wirtschaftlichen Preises, so kann er die Vergütung ablehnen.

### **I.4 Vergütung eines nicht in die SL aufgenommenen Arzneimittels**

#### **I.4.1 Kriterien der ausnahmsweisen Vergütung**

Unter Artikel 71b Absatz 1 KVV fallen Arzneimittel, die nicht in der SL gelistet sind und innerhalb (Hors liste) oder ausserhalb der Fachinformation von Swissmedic (off-Label-use) verabreicht werden. Eine ausnahmsweise Vergütung dieser Arzneimittel erfolgt ebenfalls, wenn die Kriterien nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a oder b KVV erfüllt sind.

#### **I.4.2 Vergütung**

Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Artikel 71b Absatz 2 KVV regelt zu welchem Preis ein Arzneimittel, das nicht in der SL gelistet ist, wirtschaftlich ist. Die Anwendung des Arzneimittels kann inner- oder ausserhalb der zugelassenen Fachinformation erfolgen. Sofern die Voraussetzungen von Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b KVV erfüllt sind, legt der Versicherer den Publikumspreis fest, zu dem das Arzneimittel aufgrund seines Nutzens bei der Vergütung im Einzelfall wirtschaftlich ist. Er bestimmt die Höhe der Vergütung, die dem Nutzen entspricht, in Absprache mit der ZulassungsinhaberIn. Die ZulassungsinhaberInnen sollen dem Versicherer für das von ihnen vertriebene Arzneimittel eine entsprechende Rückvergütung leisten. Die Rückvergütung beinhaltet sowohl einen Anteil des Fabrikabgabepreises wie auch des Vertriebsanteils (vgl. Ziff. I.6.2 und I.6.3). Erzielt der Versicherer mit der ZulassungsinhaberIn keine Einigung bezüglich des wirtschaftlichen Preises, so kann er die Vergütung ablehnen.

### **I.5 Ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln ohne Zulassung von Swissmedic (unlicensed use)**

#### **I.5.1 Kriterien der ausnahmsweisen Vergütung**

Für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, gilt für eine Vergütung im Einzelfall neben der Erfüllung der Kriterien von Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a oder b KVV noch zusätzlich, dass das Arzneimittel in einem Land für die entsprechende Indikation zugelassen sein muss, welches ein von Swissmedic als gleichwertig anerkanntes Zulassungssystem aufweist (Art. 71c Abs. 1 KVV). Die Liste der von Swissmedic anerkannten Länder kann [hier](#) eingesehen werden.

## **I.5.2 Vergütung**

Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird sowie den Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> KVV i.V.m. Artikel 38 KLV und die Mehrwertsteuer (vgl. Ziff. C.1.1.2). Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten. Der Versicherer kann für zukünftige Bezüge den Leistungserbringer auf ein Land, in dem das Arzneimittel kostengünstiger ist, hinweisen. Eine Rückvergütung durch die ausländische Zulassungsinhaberin, die das zu importierende Arzneimittel vertreibt, ist nicht vorgesehen.

Die Vergütung ist auch bei zu importierenden Arzneimitteln abzulehnen, falls die zu übernehmenden Kosten nicht in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

## **I.5.3 Compassionate use**

Arzneimittel, die in keinem Land mit einem vergleichbaren Zulassungssystem für eine entsprechende Indikation zugelassen sind, werden nie durch die OKP vergütet, da sie als Arzneimittel in Entwicklung gelten (compassionate use).

## **I.6 Gemeinsame Bestimmungen**

### **I.6.1 Allgemeines**

Artikel 71d KVV regelt die gemeinsamen Bestimmungen für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a bis 71c KVV.

Artikel 71d Absatz 1 KVV bestimmt, dass die OKP die Kosten des Arzneimittels in den Einzelfällen nach Artikel 71a bis Art. 71c KVV nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation der Vertrauensärztin oder des Vertrauensarztes übernimmt. Das bedeutet, dass der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin vor Behandlungsbeginn beim Versicherer ein vollständiges Gesuch um Kostengutsprache für die vorgesehene Therapie einreichen muss und der Entscheid des Krankenversicherers vorliegt. Kostengutsprache gesuche nach Behandlungsbeginn, z.B. nach erfolgter Zulassung durch Swissmedic und bereits erfolgter resp. begonnener Behandlung in einem Compassionate Use Programm sind abzulehnen.

Der Versicherer konsultiert vor Erteilung der Kostengutsprache die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt. Der Vertrauensarzt hat dabei insbesondere dazu Stellung zu nehmen, ob die in den Artikel 71a bis 71c KVV genannten Kriterien für eine Vergütung im Einzelfall erfüllt sind. Er überprüft anschliessend, ob die zu übernehmenden Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen (Art. 71d Abs. 2 KVV).

Der Versicherer entscheidet bei vollständig eingereichtem Kostengutspracheformular innert 2 Wochen über die Vergütung (Art. 71d Abs. 3 KVV). Ist ein Gesuch nicht vollständig, so ist der Versicherer nicht verpflichtet, innert der gesetzlichen Frist über das Gesuch zu entscheiden. Die Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV; vgl. <https://www.vertrauensaerzte.ch/>) stellt standardisierte Kostengutspracheformulare zur Verfügung. Wird für das Gesuch um Kostengutsprache ein solches Formular verwendet, vollständig ausgefüllt und notwendige Beilagen eingereicht, kann davon ausgegangen werden, dass das Gesuch vollständig ist. Die Formulare können unter folgender Adresse heruntergeladen werden: <https://www.vertrauensaerzte.ch/links/covercommitment/>

## **I.6.2 Vergütung des Vertriebs von Arzneimitteln, die ausnahmsweise im Einzelfall vergütet werden**

Artikel 71d Absatz 4 KVV regelt, wie der Vertrieb von Arzneimitteln vergütet werden soll, wenn diese zur Behandlung im Einzelfall eingesetzt werden.

Ist ein Arzneimittel in der SL gelistet, so vergütet der Versicherer dem Leistungserbringer den SL-Preis (Höchstpreis, Publikumspreis) und verlangt anschliessend eine Rückvergütung von der betroffenen Zulassungsinhaberin (entsprechend der Abmachungen vor der Erteilung der Kostengutsprache).

Ist ein Arzneimittel nicht in der SL gelistet (kann in der Schweiz zugelassen sein oder nicht), vergütet der Versicherer dem Leistungserbringer den Preis, zu welchem der Leistungserbringer das Arzneimittel bezogen hat sowie den Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> KVV i.V.m. Artikel 38 KLV und die Mehrwertsteuer unter Berücksichtigung der Summe des Bezugspreises und des Vertriebsanteils. Der Versicherer verlangt danach bei in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln die Rückvergütung von der betroffenen Zulassungsinhaberin (entsprechend der Abmachungen vor der Erteilung der Kostengutsprache).

Mit dieser Regelung können die Leistungserbringer die Arzneimittel wie gewohnt beziehen, den Versicherten abgeben und den Versicherern verrechnen.

## **I.6.3 Kostenbeteiligung der Versicherten**

Der Versicherer berücksichtigt bei der Verrechnung der Kostenbeteiligung an die versicherte Person den effektiv vergüteten Publikumspreis. Die Versicherten beteiligen sich also an den Kosten des Arzneimittels nach Abzug der Rückvergütung durch die Zulassungsinhaberin.

Auch die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall unterliegt dem Tarifschutz nach Artikel 44 Absatz 1 KVG. Entsprechend darf eine allfällige Differenz zwischen dem vom Versicherer festgelegten Preis und dem SL-Preis (vgl. Ziff. I.3.2) oder dem vom Leistungserbringer abgerechneten Publikumspreis (vgl. Ziff. I.4.2) nicht der versicherten Person berechnet werden.

## **I.7 Orphan drug**

### **I.7.1 Definition**

Nach EU-Verordnung Nr. 141/2000 vom 16. Dezember 1999 i.V.m. Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe f HMG und Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a VAZV handelt es sich bei orphan medicinal products ("orphan drugs") um wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten, welche zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dienen und welche gleichzeitig nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betreffen.

Damit ein "orphan drug" vergütet wird, muss es in der SL gelistet sein. Die Aufnahme erfolgt unter gleichen Bedingungen wie diejenige eines "non orphan"-Arzneimittels (vgl. Ziff. B.1 ff.). Die Beurteilung erfolgt unter gleichen Bedingungen wie diejenige eines „non-orphan“-Arzneimittels. Falls ein „orphan drug“ nicht in der SL gelistet ist und in Einzelfällen verabreicht wird, erfolgt die Vergütung durch die OKP nach den Kriterien von Artikel 71b KVV (vgl. Ziff. I.4).

## **I.8 Orphan status**

### **I.8.1 Definition**

Im Gegensatz zum regulären Swissmedic-Zulassungsverfahren von Arzneimitteln unterliegen Arzneimittel mit "orphan status" bei Swissmedic einem vereinfachten Zulassungsverfahren (Art. 26 Abs. 2 VAZV). Die Verleihung des „orphan status“ ist nicht mit der Marktzulassung durch Swissmedic gleichzusetzen. Der „orphan status“ hat keinen Einfluss auf das Aufnahmeverfahren in die SL.

Wurde einem Arzneimittel erst ein „orphan status“ verliehen und ist noch keine Zulassung durch Swissmedic erfolgt, so kann die Vergütung im Einzelfall nur als unlicensed-use erfolgen, wenn die Kriterien dafür erfüllt sind (vgl. Ziff. I.10).

## **I.9 Orphan indication**

### **I.9.1 Definition**

Bei der "orphan indication" wird ein bereits durch Swissmedic zugelassenes Arzneimittel für eine neue Indikation eingesetzt, welche eine seltene Krankheit betrifft, die lebensbedrohend oder chronisch invalidisierend ist und bei welcher gleichzeitig nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betroffen sind (Art. 4 Abs. 5 VAZV). Eine Vergütung kann erfolgen, wenn das Arzneimittel in der SL gelistet ist und die Anwendung nicht durch eine Limitation ausgeschlossen wird. Ansonsten erfolgt die ausnahmsweise Vergütung nach Artikel 71 a-71 c KVV (vgl. Ziff. 3.1).

**I.10 Zusammenfassung Kapitel I**

<b>Begriff</b>	<b>Definition</b>	<b>Bemerkungen zur Vergütung</b>
Off-label-use	Das Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen, die Anwendung liegt aber ausserhalb der Swissmedic-Zulassung (andere Indikation, Dosierung etc.).	Eine Vergütung in Einzelfällen ist möglich, entscheidend sind die Kriterien nach Artikel 71a Absatz 1 KVV.
Off-limitation-use	Das eingesetzte Arzneimittel ist in der SL gelistet und mit einer Limitation versehen. Die Anwendung erfolgt ausserhalb dieser Limitation.	Eine Vergütung in Einzelfällen ist möglich, entscheidend sind die Kriterien nach Artikel 71a Absatz 1 KVV.
Hors-liste-Arzneimittel	Das eingesetzte Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen, aber nicht in der SL gelistet und wird innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation von Swissmedic angewendet.	Eine Vergütung in Einzelfällen ist möglich, entscheidend sind die Kriterien nach Artikel 71b KVV.
Unlicensed use	Das eingesetzte Arzneimittel ist in der Schweiz noch nicht oder nicht mehr zugelassen, kann aber als verwendungsfertiges Arzneimittel aus dem Ausland importiert werden, in welchem es für die entsprechende Indikation bereits zugelassen ist.	Eine Vergütung in Einzelfällen ist möglich, entscheidend sind die Kriterien nach Artikel 71c KVV.
Compassionate use	Das Arzneimittel befindet sich noch in Entwicklung und ist weder in der Schweiz noch im Ausland zugelassen.	Es ist keine Vergütung möglich.
zugelassenes Orphan drug	Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (Art 14f HMG)	Eine Vergütung durch die OKP erfolgt nach den gleichen Kriterien wie bei den übrigen Arzneimitteln.
Orphan status	Von Swissmedic oder EMA zugeteilter Status für ein Arzneimittel während der Entwicklung und Zulassung. Es gilt das vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 26 Abs. 2 VAZV.	Eine Vergütung durch die OKP erfolgt nach den gleichen Kriterien wie bei den übrigen Arzneimitteln.

## J Geburtsgebrechenmedikamentenliste (GGML)

### J.1 Definition der GGML

#### J.1.1 Einleitung

**J.1.1.1** Als Geburtsgebrechen gelten nach Artikel 3 Absatz 2 ATSG diejenigen Krankheiten, die bei vollendeter Geburt bestehen. Ausgeschlossen sind somit Gebrechen, welche in diesem Zeitpunkt noch nicht vorlagen oder lediglich im Sinne einer konstitutionellen Veranlagung bestanden. Nicht verlangt ist demgegenüber, dass das im Zeitpunkt der Geburt vorliegende Gebrechen bereits sichtbar war.

**J.1.1.2** Die IV vergütet bis zum 20. Lebensjahr sämtliche medizinische Massnahmen, die zur Behandlung von Geburtsgebrechen notwendig sind. Die anerkannten Geburtsgebrechen sind im Anhang der GgV abschliessend aufgezählt.

**J.1.1.3** Nach Artikel 27 KVG übernimmt die OKP bei Geburtsgebrechen nach Artikel 3 Absatz 2 ATSG, die nicht durch die Invalidenversicherung gedeckt sind, die Kosten für die gleichen Leistungen wie bei Krankheit. Es handelt sich bei Artikel 27 KVG um eine Bestimmung zur Koordination von Invalidenversicherung und Krankenversicherung. Die OKP übernimmt die Leistungen, sobald ein Geburtsgebrechen im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 GgV altersbedingt nicht mehr unter die Zuständigkeit der Invalidenversicherung fällt oder aus der Liste der Geburtsgebrechen gemäss GgV-Anhang gestrichen worden ist. Artikel 27 KVG nimmt aber auch eine Auffangfunktion wahr: Die Leistungspflicht der OKP kommt auch zum Zug, wenn ein geburtsgebrechliches Kind die versicherungsmässigen Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 2 IVG und Artikel 9 Absatz 3 IVG nicht erfüllt.

**J.1.1.4** Die zum Leistungskatalog der IV gehörenden therapeutischen Massnahmen für die Geburtsgebrechen werden nach Artikel 52 Absatz 2 KVG in die GGML aufgenommen, damit die Weiterführung von notwendigen therapeutischen Massnahmen über das 20. Altersjahr hinaus bzw. ein «nahtloser» Übergang von der Invalidenversicherung zur Krankenversicherung gewährleistet werden.

**J.1.1.5** Artikel 35 KVV hält fest, dass die bis zum Erreichen der gesetzlich vorgeschriebenen Altersgrenze von der IV für Geburtsgebrechen erbrachten therapeutischen Massnahmen nach Artikel 52 Absatz 2 KVG anschliessend von der OKP zu übernehmen sind. Es sind diejenigen Therapien aus der OKP zu bezahlen, welche den Versicherten von der IV wegen ihres Geburtsgebrechens bis zu Ihrem 20. Lebensjahr vergütet worden sind und welche die Versicherten ab diesem Zeitpunkt weiter benötigen.

### J.2 Beurteilungskriterien

#### J.2.1 Aufnahmebedingungen

Das BAG prüft, ob die folgenden Bedingungen kumulativ erfüllt sind:

- a. Das Arzneimittel muss über eine gültige Swissmedic-Zulassung verfügen oder vom BLV als diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ([Food for Special Medical Purposes, FSMP](#)) notifiziert sein.
- b. Das Arzneimittel muss von der IV vergütet werden. Von der IV vergütete Arzneimittel werden auf die Kriterien der Einfachheit und Zweckmässigkeit geprüft. Diese entsprechen den WZW-Kriterien der OKP.

c. Das Arzneimittel muss eine therapeutische Massnahme darstellen, die von den Patienten auch nach dem 20. Altersjahr noch benötigt wird. Entsprechend soll die Indikationsstellung für Patienten nach dem 20. Altersjahr überprüft werden.

d. Der Bedarf des Arzneimittels zur Behandlung eines Geburtsgebrechens wird durch eine medizinische Fachgesellschaft bestätigt.

### **J.2.2 Wirtschaftlichkeit**

Artikel 27 und Artikel 52 Absatz 2 KVG bezwecken bei Geburtsgebrecen gemäss GgV-Anhang die Koordination der Invaliden- und Krankenversicherung. Die Krankenversicherung löst die Invalidenversicherung ab, was heisst, dass die Krankenversicherung namentlich die Kosten anstelle der Invalidenversicherung zu tragen hat, sobald Letztere ihre Leistungen einstellt. Artikel 52 Absatz 2 KVG statuiert eine Ausnahme zum Pflichtleistungskatalog der OKP und stellt sicher, dass bisher von der Invalidenversicherung vergütete Arzneimittel, auch die nicht in der SL aufgeführten, von der Krankenversicherung im Sinne eines Besitzstandes weiter gewährt werden. Da im Bereich der GGML das Listenprinzip des KVG nicht zur Anwendung gelangt, ist keine Preisüberprüfung im Bereich der OKP nötig und es werden die Preise der Invalidenversicherung unverändert übernommen.

Die OKP vergütet denjenigen Preis, den die im konkreten Fall zuständige IV-Stelle vor dem Übergang zur Krankenversicherung festgelegt und vergütet hat.

### **J.3 Termine**

Das Gesuch kann bei Vorliegen der Zulassungsverfügung von Swissmedic bzw. der Notifikation des BLV jeweils auf den 10. eines Monats eingereicht werden. Sofern alle Aufnahmebedingungen erfüllt sind, ist eine Aufnahme in die GGML zum 1. des übernächsten Monats möglich.

Ist das Arzneimittel noch nicht in der Liste der diätischen Nahrungsmittel der IV aufgeführt, klärt das BAG mit dem BSV ab, ob es in die Liste aufgenommen wird. Eine Aufnahme in die GGML ist in diesem Fall erst möglich, wenn auch eine Listung in der Liste der diätischen Nahrungsmittel der IV erfolgt ist. Das BSV aktualisiert das KSME und somit dessen Anhang 2 in der Regel per 1. Januar.

Die Anpassung der GGML erfolgt jeweils zum Ersten des Monats.

### **J.4 Neuaufnahmegesuch**

#### **J.4.1 Antragsteller**

Ein Antrag zur Aufnahme eines Arzneimittels in die GGML kann durch die Zulassungsinhaberin oder eine medizinische Fachgesellschaft erfolgen.



#### J.4.2 **Gesuch**

Das Gesuch hat zu bestehen aus einem Dossier (Papier) und einem elektronischen Datenträger (z.B. CD-ROM, USB-Stick). In Papierform sind lediglich der Begleitbrief und das Formular Anhang 2 einzureichen. Der elektronische Datenträger umfasst einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte.

#### J.4.3 **Inhalt Gesuch GGML**

Das Gesuch für die Aufnahme in die GGML besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. **Zulassungsverfügung und Zulassungsbescheinigung von Swissmedic<sup>5</sup> oder Notifikation des BLV** als FSMP;
- c. **Genehmigte Fachinformation von Swissmedic** für Arzneimittel oder **Packungsbeilage** bei FSMP (falls keine Packungsbeilage vorhanden ist, kann auch die Etikette der Verpackung eingereicht werden);
- d. **Formular Anhang 2**
- e. **Bestätigung einer medizinischen Fachgesellschaft.**

#### J.4.4 **EAK**

Das BAG kann der EAK Gesuche zur Stellungnahme unterbreiten, wenn offene Fragen zur Wirksamkeit und/oder Zweckmässigkeit bestehen. Das BAG entscheidet, ob ein Gesuch der EAK vorgelegt werden muss.

#### J.4.5 **Gebühren**

Für die Aufnahme in die GGML wird keine Gebühr erhoben.

#### J.5 **Gesuch um Änderung einer Limitation (GÄL)**

##### J.5.1 **Inhalt Gesuch GÄL**

Das GÄL besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. **Zulassungsverfügung und Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic für Arzneimittel oder eine **Notifikation des BLV** als FSMP, sofern diese seit der Aufnahme in die GGML eine Änderung erfahren haben<sup>6</sup>;
- c. **Genehmigte Fachinformation von Swissmedic** für Arzneimittel oder **Packungsbeilage** bei FSMP (falls keine Packungsbeilage vorhanden ist, kann auch die Etikette der Verpackung eingereicht werden), sofern diese seit der Aufnahme in die GGML eine Änderung erfahren haben;

---

<sup>5</sup> Wird das Gesuch von einer medizinischen Fachgesellschaft eingereicht, sind diese Unterlagen nicht einzureichen.

<sup>6</sup> Wird das Gesuch von einer medizinischen Fachgesellschaft eingereicht, sind diese Unterlagen nicht einzureichen.

- d. **Bestätigung einer medizinischen FMH-Fachgesellschaft**, welche die Notwendigkeit einer Limitationsanpassung bestätigt;

**J.5.2 EAK**

Das BAG kann der EAK Gesuche zur Stellungnahme unterbreiten, wenn offene Fragen zur Wirksamkeit und/oder Zweckmässigkeit bestehen. Das BAG entscheidet, ob ein Gesuch der EAK vorgelegt werden muss.

**J.5.3 Gebühren**

Für die Änderung der Limitation eines Arzneimittels der GGML wird keine Gebühr erhoben.

**J.6 Entscheid des BAG**

**J.6.1 Mitteilung**

Sind die Voraussetzungen für die Gutheissung des Gesuchs erfüllt, teilt das BAG der Gesuchstellerin dies mit. Wurde der Antrag durch eine medizinische Fachgesellschaft eingereicht, informiert das BAG die Zulassungsinhaberin des Arzneimittels ebenfalls per Mitteilung über die Aufnahme in die GGML.

- J.6.1.1** Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden.

**J.6.2 Veröffentlichung**

Die in der GGML aufgenommenen Arzneimittel werden auf der Website der SL publiziert: [www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch)

## **K      Publikumswerbung**

### **K.1      Gesetzliche Grundlagen**

#### **K.1.1      Publikumswerbeverbot**

**K.1.1.1**      Nach Artikel 65 Absatz 2 KVV werden verwendungsfertige Arzneimittel, für welche Publikumswerbung nach Artikel 2 Buchstabe b der Arzneimittelverordnung (VAM) betrieben wird, nicht in die SL aufgenommen.

**K.1.1.2**      Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe d KVV sieht sodann vor, dass ein verwendungsfertiges Arzneimittel aus der SL gestrichen wird, wenn die Gesellschaft, auf welche das verwendungsfertige Arzneimittel zugelassen ist, direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt. Mildere Massnahmen bleiben vorbehalten.

**K.1.1.3**      Die Begriffe der Arzneimittelwerbung und der Publikumswerbung werden in der Arzneimittelwerbeverordnung (AWV) definiert.

### **K.2      Begriff der Publikumswerbung**

#### **K.2.1      Heilmittelgesetzgebung**

Für den Begriff der Publikumswerbung der SL ist sowohl nach dem Verordnungstext, wie auch nach der Rechtsprechung des EVG (BGE 129 V 32) vom gleichen Begriff auszugehen, wie ihn die Heilmittelgesetzgebung in der AWV kennt. Dem steht nicht entgegen, dass das SL-Publikumswerbeverbot hauptsächlich die Kosteneindämmung im Gesundheitswesen bezweckt, während dasjenige des HMG den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier anstrebt.

#### **K.2.2      Arzneimittelwerbeverordnung**

**K.2.2.1**      Nach Artikel 2 Buchstabe a und b AWV gilt diejenige Arzneimittelwerbung als Publikumswerbung, welche sich an das Publikum richtet.

**K.2.2.2**      In Abgrenzung dazu richtet sich Fachwerbung an Personen die zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigt sind (Art. 2 Bst. c AWV).

#### **K.2.3      Swissmedic-Abgabekategorien C und D**

In Abweichung zur Heilmittelgesetzgebung gilt im Bereich der SL das Publikumswerbeverbot zusätzlich zu den Arzneimitteln der Swissmedic-Abgabekategorien A und B auch für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorien C und D. Sind nicht alle galenischen Formen, Packungsgrössen oder Dosisstärken eines Arzneimittels in der SL gelistet, so ist Publikumswerbung nur für die in der SL aufgeführten Formen und Packungen verboten. Für die anderen Packungen ist Publikumswerbung erlaubt, sofern es sich nicht um indirekte Publikumswerbung handelt, sprich sofern sich diese von den in der SL gelisteten Packungen deutlich unterscheiden und der Arzneimittelname mit einem Zusatz versehen ist (vgl. Ziff. K.3.3).

#### **K.2.4      Umfang Arzneimittelwerbung**

Arzneimittelwerbung umfasst dabei alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern (Art. 2 Bst. a AWV).

## **K.2.5 Informationen allgemeiner Art**

Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen, fallen nicht in den Geltungsbereich der AWV (Art. 1 Abs. 2 Bst. c).

## **K.3 Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen**

### **K.3.1 Arzneimittelwerbeverordnung (AWV)**

Ausgehend vom Begriff der Publikumswerbung der Heilmittelgesetzgebung, stützt sich das BAG bei der Beurteilung, ob Publikumswerbung für ein SL-Arzneimittel betrieben wird, auf die Bestimmungen der AWV, insbesondere Artikel 15 ff. AWV.

### **K.3.2 Direkte Publikumswerbung**

Direkte Publikumswerbung für ein SL-Arzneimittel liegt vor, wenn dessen Arzneimittelnamen genannt bzw. die Packung abgebildet wird (direkter Bezug).

### **K.3.3 Indirekte Publikumswerbung**

Indirekte Publikumswerbung für ein SL-Arzneimittel wird als gegeben erachtet, wenn die Publikumswerbung ohne Nennung des Arzneimittelnamens auf ein zur SL-Aufnahme angemeldetes oder bereits in der SL aufgeführtes Arzneimittel hinweist, und wenn der Versicherte diese Publikumswerbung mit einem solchen Arzneimittel in Verbindung bringen kann (indirekter Bezug). Indirekte Publikumswerbung liegt insbesondere auch dann vor, wenn ein Arzneimittel in der SL gelistet ist und es über weitere galenische Formen verfügt, die nicht in der SL aufgeführt sind und diese unter gleichem Namen beworben werden. Damit keine indirekte Publikumswerbung vorliegt, müssen sich die Packungen dieser anderen galenischen Formen von den Packungen der in der SL gelisteten Formen deutlich unterscheiden und der Arzneimittelname ist mit einem Zusatz zu versehen.

Das Bundesgericht hat zudem in einem unveröffentlichten Entscheid (2A.63/2006) festgestellt, dass auch wenn die Nennung einer Wirkstoffgruppe nicht unmittelbar auf ein bestimmtes Arzneimittel schliessen lässt, dies dennoch bereits Publikumswerbung durch indirekte Bezugnahme darstellt, wenn ein durchschnittlich gebildeter Leser daraus schliessen kann, dass der Verfasser einer bestimmten Information ein entsprechendes Arzneimittel anbietet.

### **K.3.4 Arten der Publikumswerbung**

Als Arten der Publikumswerbung gelten nach Artikel 15 AWV insbesondere:

- a. Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate, Rundbriefe usw.;
- b. Werbung auf Gegenständen;
- c. Anpreisungen mittels Einsatzes audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton- und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet;
- d. Anpreisungen anlässlich von Hausbesuchen und Vorträgen vor Laien;
- e. Anpreisungen in Arztpraxen, Tierarztpraxen sowie an den Abgabestellen (Schaufenster, Behälter für Verkaufsware usw.);
- f. die Abgabe von Mustern.

**K.3.5 Wartefrist**

Das SL-Publikumsverbot gilt auch für Arzneimittel, welche in die SL aufgenommen werden wollen (BGE 129 V 32). Bei Neuaufnahmen bleibt deshalb eine angemessene Wartefrist vorbehalten.

**K.4 SL-Wiederaufnahme nach Publikumswerbung**

Wird ein SL-Arzneimittel zwecks oder wegen Publikumswerbung aus der SL gestrichen, gilt eine angemessene Wartefrist zur SL-Wiederaufnahme; diese beträgt in der Regel 3 Jahre.

<b>L</b>	<b>Schlussbestimmung</b>
----------	--------------------------

Das vorliegende Handbuch tritt am 1. Mai 2017 in Kraft. Es ersetzt jenes vom 1. September 2011. Für am 1. Mai 2017 hängige Verfahren gilt das neue Handbuch.

Leiter Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Thomas Christen

Vizedirektor

Mitglied der Geschäftsleitung

<b>M</b>	<b>Anhänge</b>
----------	----------------

- 1a Check-Liste Neuaufnahmegesuch Originalpräparat
- 1b Check-Liste Neuaufnahmegesuch Originalpräparat Komplementärmedizin
- 1c Check-Liste Neuaufnahmegesuch Generikum
- 1d Check-Liste Neuaufnahmegesuch Co-Marketing-Arzneimittel
- 1e Check-Liste Neuaufnahmegesuch parallelimportiertes Originalpräparat
- 1f Check-Liste Neuaufnahmegesuch Biosimilar
- 1g Check-Liste Neuaufnahmegesuch andere Packungsgrößen und Dosisstärken
- 1h Check-Liste Neuaufnahmegesuch neue galenische Form
- 1i Check-Liste Gesuch um Preiserhöhung
- 1j Check-Liste Gesuch um Änderung der Limitation
- 1k Check-Liste Meldung der Zulassung einer neuen Indikation
- 1l Check-Liste Indikationseinschränkung
- 2 Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL"
- 3a Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparate
- 3b Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparate Komplementärmedizin
- 3c Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Generikum
- 3d Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Co-Marketing-Arzneimittel
- 3e Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch parallelimportiertes Originalpräparat
- 3f Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Biosimilar
- 3g Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch andere Packungsgrößen und Dosisstärken
- 3h Key Facts-Formular Neuaufnahmegesuch neue galenische Form
- 3i Key Facts-Formular für Gesuch um Änderung der Limitation
- 3j Formular für Meldung der Zulassung einer neuen Indikation
- 3k Formular Indikationseinschränkung
- 4 Formular Auslandpreisvergleich
- 5a Richtlinien betreffend Preisrelationen (unterschiedliche Packungsgrößen)
- 5b Richtlinien betreffend Preisrelationen (unterschiedliche Dosisstärken)
- 6 Formular für Preiserhöhungsgesuch
- 7 Zeitplan BAG
- 8 Verfahren für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, Ablaufschema
- 9 Formular Auslandpreisvergleich bei Patentablauf und bei freiwilliger Preissenkung nach 18 Monaten
- 10 Formular Preisanpassungen

Die vorstehend genannten Dokumente sind [hier](#) zu finden.