



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)

vom 1. September 2011
(Stand 1. März 2013)

Supplementum vom 9. Juli 2013 (Stand 1. Juli 2014)

Nachfolgend sind die Änderungen aufgrund der Einführung des Prävalenzmodells per 1. Juni 2013 aufgeführt. Für die Kapitel B.8.3-B.8.6, B.9.2-B.9.4 und H sind per sofort bis zur Publikation einer neuen Version des Handbuches betreffend die SL folgende Regelungen massgebend. Die neuen Bestimmungen per 1. Juli 2014 finden ab sofort Anwendung auf allen neuen und bereits hängigen Gesuche.

B	Gesuche
----------	----------------

B.8.3 Inhalt Gesuch um Änderung der Limitation (GÄL)

Das Gesuch GÄL besteht aus:

- a. **Begleitbrief** mit Angaben zum Verfahren und 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 3h). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;
- e. **TQV** (wenn auf die Anwendung des Prävalenzmodells verzichtet wird, vgl. Art. 65f Abs. 2 KVV): Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln der gleichen therapeutischen Gruppe. Der TQV ist Bestandteil des Key-Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- f. **APV** (wenn auf die Anwendung des Prävalenzmodells verzichtet wird, vgl. Art. 65f Abs. 2 KVV): Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.
- 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 jeweils nach 6 Monaten ein aktualisiertes Formular Anhang 4 einzureichen. Es gelten für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zu diesem Zeitpunkt gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse beim Einreichen des Gesuches um Änderung der Limitation. Ebenso ist nach 6 Monaten jeweils ein aktualisiertes Formular Anhang 11 einzureichen, wenn die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt wird;

- h. **Die drei wichtigsten klinischen Arbeiten** im pdf-Format, in der Regel in "peer reviewed" Zeitschriften (z.B. „The Lancet“, „New England Journal of Medicine“) veröffentlicht;
- i. Clinical Overview
Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;
- j. Klinische Leitlinien
Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Guidelines von Fachgesellschaften oder Behörden;
- k. Pharmakoökonomische Studien (falls vorhanden);
- l. **Epidemiologische Daten** der zu behandelnden Krankheit.

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 (wenn auf die Anwendung des Prävalenzmodells verzichtet wird, vgl. Art. 65f Abs. 2 KVV).

B.8.4.2 Werden diese Unterlagen erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, sind die Unterlagen auch auf einer CD-ROM 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 Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 400.-- zu (Art. 38 Abs. 2 KLV).

B.9.2 Inhalt Meldung Indikationserweiterung

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

- a. **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b. die Zulassungsverfügung der neuen Indikation;
- c. die **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- d. die von Swissmedic genehmigte, **definitive Fachinformation**;
- e. **Formular zur Meldung der Zulassung einer neuen Indikation** (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;
- f. **TQV** (wenn auf die Anwendung des Prävalenzmodells verzichtet wird, vgl. Art. 65f Abs. 2 KVV): Vergleich mit bereits kassenzulässigen Arzneimitteln der gleichen therapeutischen Gruppe. Der TQV ist Bestandteil des Formulars zur Meldung der Zulassung einer neuen Indikation. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- g. **APV** (wenn auf die Anwendung des Prävalenzmodells verzichtet wird, vgl. Art. 65f Abs. 2 KVV): Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.
- h. **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 die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit länger als 6 Monate, so ist jeweils nach 6 Monaten ein aktualisiertes Formular Anhang 4 einzureichen. Es gelten für die Umrechnung

der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zu diesem Zeitpunkt gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse beim Einreichen der Meldung der Zulassung einer neuen Indikation. Ebenso ist nach 6 Monaten jeweils ein aktualisiertes Formular Anhang 11 einzureichen, wenn die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt wird;

i. Clinical Overview

Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;

j. die wichtigsten **klinischen Studien** (pdf-Format);

k. Klinische Leitlinien

Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Guidelines von Fachgesellschaften oder Behörden;

l. **Epidemiologische Daten** 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.

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) 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 (Art. 65f Abs. 4 KVV). Die Meldung hat innert 90 Tagen zu erfolgen. 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 Zulassungsverfügung mit der neuen Indikation, die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic und die definitive Fachinformation sowie die Unterlagen nach Artikel 30a Absatz 1 Buchstaben b^{bis}-f und Absatz 2 KLV (siehe Ziffer B.9.2).

H.1.4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Originalpräparat gilt bei einer Indikationserweiterung bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d KVV in Verbindung mit Artikel 35b 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).

Ausgenommen sind Originalpräparate, 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).

Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz mit dem tatsächlichen aufgrund der Indikationserweiterung erzielten Mehrumsatz nach Artikel 65f Absatz 2 KVV übereinstimmt. Das BAG kann die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten.

H.1.5 Anwendung des Prävalenzmodells

Die Preissenkung erfolgt anhand der Formel $1 - (\text{Umsatz alt} + \text{Mehrumsatz} \times 0,65) / \text{Umsatz neu}$.

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.

H.1.6 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

Nach einer Überprüfung der Wirtschaftlichkeit anhand eines APV und TQV 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. 35b Abs. 2 KLV).

Falls das Prävalenzmodell zur Anwendung kommt, verschiebt sich der Rhythmus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht (Art. 35b Abs. 2 KLV). Bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird neben dem APV auch der TQV überprüft. Der TQV wird für alle Indikationen des Arzneimittels geprüft. Für den APV kann eine Toleranzmarge beantragt werden (Absatz 1 der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. März 2012 der KLV).

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. November oder früher verfügt, so gilt für die Berechnung der Preissenkung aufgrund des Prävalenzmodells der vor der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geltende FAP. Bei der laufenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre führt das BAG neben dem APV auch einen TQV durch. Zeichnet sich während dem Verfahren der Beurteilung der Indikationserweiterung ab, dass eine Verfügung hinsichtlich der Indikationserweiterung per 1. November nicht möglich sein wird, kommt Absatz b zur Anwendung.
- b. Wird die Preissenkung unter Berücksichtigung des Prävalenzmodells per 1. Dezember oder später verfügt, so gilt für die Berechnung der Preissenkung aufgrund des Prävalenzmodells der nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geltende FAP. Der TQV wird erst bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre durchgeführt.

H.1.7 Rückerstattung von Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG

Bei Anwendung des Prävalenzmodells wird nach Ablauf von 2 Jahren der tatsächliche Mehrumsatz mit dem prognostizierten Mehrumsatz verglichen.

Das BAG kann die ZulassungsinhaberIn zur Rückvergütung allfälliger Mehreinnahmen verpflichten. Dazu wird der prognostizierte Mehrumsatz vom tatsächlichen Mehrumsatz 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 Mehrumsatz höher geschätzt wurde als der tatsächliche Mehrumsatz, 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. 65f Abs. 1 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 Artikel 37b Absatz 2 KLV einzureichen (siehe auch Ziffer B.8.3).

H.2.3 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Originalpräparat gilt bei einer Änderung oder Aufhebung der Limitierung bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d KVV in Verbindung mit Artikel 35b 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).

Ausgenommen sind Originalpräparate, 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).

Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Mehrumsatz mit dem tatsächlichen aufgrund der Indikationserweiterung erzielten Mehrumsatz nach Artikel 65f Absatz 2 KVV übereinstimmt. Das BAG kann die Zulassungsinhaberin zur Rückerstattung der erzielten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG nach Artikel 18 des Gesetzes verpflichten.

H.2.4 Anwendung des Prävalenzmodells

Die Preissenkung erfolgt anhand der Formel $1 - (\text{Umsatz alt} + \text{Mehrsatz} \times 0,65) / \text{Umsatz neu}$.

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 soll 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.

H.2.5 Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

Nach einer Überprüfung der Wirtschaftlichkeit anhand eines APV und TQV 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. 35b Abs. 2 KLV).

Falls das Prävalenzmodell zur Anwendung kommt, verschiebt sich der Rhythmus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht (Art. 35b Abs. 2 KLV). Bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird neben dem APV auch der TQV überprüft. Der TQV wird für alle Indikationen des Arzneimittels geprüft. Für den APV kann eine Toleranzmarge beantragt werden (Absatz 1 der Übergangsbestimmung zur Änderung vom 21. März 2012 der KLV).

Wird im Rahmen einer Limitationsänderung oder Aufhebung einer Limitation 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. November oder früher verfügt, so gilt für die Berechnung der Preissenkung aufgrund des Prävalenzmodells der vor der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geltende FAP. Bei der laufenden Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre führt das BAG neben dem APV auch einen TQV durch. Zeichnet sich während dem Verfahren der Beurteilung der Limitationsänderung oder Aufhebung der Limitation ab, dass eine Verfügung hinsichtlich der Limitationsänderung oder Aufhebung der Limitation per 1. November nicht möglich sein wird, kommt Absatz b zur Anwendung.
- b. Wird die Preissenkung unter Berücksichtigung des Prävalenzmodells per 1. Dezember oder später verfügt, so gilt für die Berechnung der Preissenkung aufgrund des Prävalenzmodells der nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geltende FAP. Der TQV wird erst bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre durchgeführt.

H.2.6 Rückerstattung von Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG

Bei Anwendung des Prävalenzmodells wird nach Ablauf von 2 Jahren der tatsächliche Mehrumsatz mit dem prognostizierten Mehrumsatz verglichen.

Das BAG kann die Zulassungsinhaberin zur Rückvergütung allfälliger Mehreinnahmen verpflichten. Dazu wird der prognostizierte Mehrumsatz vom tatsächlichen Mehrumsatz 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 Mehrumsatz höher geschätzt wurde als der tatsächliche Mehrumsatz, ergibt sich dadurch kein Anspruch auf eine Preiserhöhung.