



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 20. Januar 2014

Nachfolgend sind die neuen Bestimmungen zur Zweckmässigkeit von Generika aufgrund der Änderung der Zulassungspraxis bei Swissmedic per 1. Januar 2014 aufgeführt. Für das Kapitel C.4 sind per sofort bis zur Publikation einer neuen Version des Handbuches betreffend die SL folgende Regelungen massgebend. Die neuen Bestimmungen finden ab sofort Anwendung auf alle neuen und bereits hängigen Gesuche.

C.4. Generika

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. Zweckmässigkeit von Generika

Voraussetzung zur Aufnahme von Generika in die SL ist deren Austauschbarkeit mit einem Originalpräparat. Unzweckmässige Gammen, 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.4.2.1. Darreichungsformen (galenische Form)

Grundsätzlich müssen nicht alle Darreichungsformen für Erwachsene des Originalpräparates angeboten werden. Verlangt die Therapie aufgrund des indikationsspezifischen Therapie-schemas 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 sein.

C.4.2.2. 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 2 Jahre auf dem Markt sind, müssen bei der Aufnahme des Generikums in die SL nicht angeboten werden. Das BAG verbindet die Aufnahme mit der Auflage, 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.4.2.3. 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 ≤ 15 Stück, eine Abweichung um maximal 20% bei Packungsgrössen ≤ 50 Stück sowie eine Abweichung um maximal 10% bei Packungsgrössen ≥ 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.4.2.4. 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 2 Monate vor der Begutachtung des Zulassungsdossiers durch Swissmedic zu melden und die Notwendigkeit der Packungen abzuklären.

C.4.2.5. 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 ungerechtfertigterweise erhöhtem Selbstbehalt), so kann das BAG für das Generikum diese Arzneiformen verlangen.

C.4.2.6. 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 angebo-

ten 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. 4.2.7. Zusätzliche Dosisstärken

Bietet ein Generikum der antragstellenden Zulassungsinhaberin 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 mit einem G gekennzeichnet.

C. 4.2.8. 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 zwei Jahre).

C.4.2.9. 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 Ziffer 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.4.2.10. 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).