



CH-3003 Bern
BAG

Einschreiben

An alle betroffenen
Pharmaunternehmen

Bern, 26. April 2017

Inkrafttreten des Handbuches betreffend die Spezialitätenliste (SL) und Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017¹

Sehr geehrte Damen und Herren

Das BAG hat das Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) (nachfolgend Handbuch) revidiert. Zwischen dem 1. und 15. März 2017 wurde eine Vernehmlassung unter Einbezug der interessierten Kreise, insbesondere auch den Verbänden der Pharmaindustrie, durchgeführt. Das revidierte Handbuch wird am 1. Mai 2017 in Kraft treten und ist unter folgendem Link abrufbar²:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>

Zurzeit stehen noch nicht alle angepassten Anhänge zum Handbuch zur Verfügung. Das BAG wird diese in den nächsten Wochen unter demselben Link ebenfalls noch publizieren. Bis zu diesem Zeitpunkt können die bestehenden Anhänge verwendet werden.

¹La traduction française de cette lettre sera publiée sur le site internet de l'Office fédéral de la santé publique;

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>

La traduzione italiana di questa lettera verrà pubblicata sul sito internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica:

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>

²Das Handbuch steht im Moment nur in Deutsch zur Verfügung, eine übersetzte Version folgt in den nächsten Wochen.

Mit Rundschreiben vom 10. Februar 2017 hat das BAG über die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 informiert. Aufgrund von Rückmeldungen aus der Vernehmlassung hat das BAG entschieden, die Durchführung des therapeutischen Quervergleichs (TQV) teilweise anders zu regeln, als dies im Vernehmlassungsentwurf des Handbuches vorgesehen war und im Rundschreiben vom 10. Februar 2017 kommuniziert wurde. Die neuen Regelungen werden nachfolgend erläutert und ersetzen die entsprechenden Ausführungen im Rundschreiben vom 10. Februar 2017.

1. Geänderte Regelungen zur Durchführung des TQV

1.1. Arzneimittel mit mehreren Indikationen

Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit mittels TQV **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 oder die Therapielinie berücksichtigt 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.

1.2. Vergleich von patentgeschützten und patentabgelaufenen Arzneimitteln

Bei der Aufnahme oder Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten wird grundsätzlich mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen. Sind patentabgelaufene Originalpräparate für den TQV zu berücksichtigen, so ist für den TQV deren geltendes Preisniveau **vor der Überprüfung nach Patentablauf massgebend**.

2. Laufende Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017: Weiteres Vorgehen

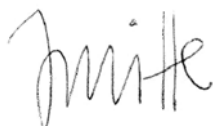
Da die Eingabe der Daten durch die Zulassungsinhaberinnen in die Internet Applikation bereits abgeschlossen ist, wird das BAG bei der Überprüfung der erfassten TQV nun von Amtes wegen prüfen, welche Arzneimittel von den erwähnten Änderungen betroffen sind und entsprechende Korrekturen vornehmen. Sie werden vom BAG via Internetapplikation über allfällige Korrekturen bei den von Ihnen vertriebenen Arzneimitteln informiert und die Möglichkeit haben, zu den Korrekturen Stellung zu nehmen. Mit diesem Vorgehen können Verzögerungen bei der Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und ein Mehraufwand bei den Zulassungsinhaberinnen vermieden werden.

Bitte beachten Sie, dass es **nicht notwendig** ist, dass Sie zum jetzigen Zeitpunkt Änderungen in der Internet-Applikation vornehmen oder dem BAG weitere Unterlagen oder Stellungnahmen einreichen.

Das BAG bittet Sie um Verständnis und steht Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.

Freundlichen Grüßen

Abteilung Leistungen
Co-Leiter Sektion Medikamente



Jörg Indermitte