



CH-3003 Bern
BAG

Einschreiben

An alle betroffenen
Pharmaunternehmen

Bern, 10. Februar 2017

Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017¹

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) prüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Per 1. Februar 2017 haben der Bundesrat und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Anpassungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) beschlossen, die auch das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen betreffen und per 1. März 2017 in Kraft treten. Im vorliegenden Schreiben wird die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 im Detail umschrieben.

¹ La 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>

Inhaltsverzeichnis

1. *Überprüfungsrhythmus*
2. *Ausnahmen*
3. *Internet-Applikation*
4. *Gammeneinteilung*
5. *Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit*
6. *Überprüfung der Wirtschaftlichkeit*
7. *Überprüfung nach einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung unter Anwendung des Prävalenzmodells*
8. *Biosimilars*
9. *Co-Marketing-Arzneimittel*
10. *Generika*
11. *Fristen*
12. *Hotline*

1 Überprüfungsrhythmus

Nach Artikel 65d Absatz 1 KVV überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Damit der Überprüfungsrhythmus von drei Jahren eingehalten werden kann, hat das BAG alle Arzneimittel der SL entsprechend ihrer Zugehörigkeit zu einer IT-Gruppe in drei vergleichbar grosse Einheiten eingeteilt. Pro Jahr wird eine Einheit überprüft. Zudem wird gewährleistet, dass jährlich wie bisher etwa ein Drittel der in der SL aufgeführten Arzneimittel überprüft werden und dass Arzneimittel derselben therapeutischen Gruppe im selben Jahr überprüft werden. Die Einteilung der therapeutischen Gruppen in die drei Einheiten und die Zuteilung dieser Einheiten je Überprüfungsjahr wurde vom EDI mit Änderung der KLV vom 21. Oktober 2015 in Artikel 34d Absatz 1^{bis} KLV verankert.

Im Jahr 2017 werden demnach die Arzneimittel folgender IT-Gruppen überprüft (Art. 34d Abs. 1^{bis} KLV i.V.m. Abs. 2 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 1. Februar 2017):

IT-Gruppe	ÜBERPRÜFUNGSJAHR 2017
4/54	GASTROENTEROLOGICA
7/57	STOFFWECHSEL
15	ANTIDOTA
16	KATIONENAUSTAUSCHER
17	RADIO-NUKLIDE

Eine Liste mit den zu überprüfenden Originalpräparaten für das Jahr 2017 ist auf der Internetseite des BAG publiziert.

2 Ausnahmen

In folgenden Fällen sind die Arzneimittel von der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre 2017 ausgenommen:

- 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 2017 seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind resp. die per 1. Januar 2016 oder später in die SL aufgenommen wurden. Für diese Originalpräparate findet die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst im Jahr 2020 statt.
- Wurde ein Originalpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV mittels Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV) überprüft, so erfolgt die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre frühestens im zweiten Jahr nach der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung. Originalpräparate bei denen im Jahr 2016 eine Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung durchgeführt wurde, werden frühestens wieder im Jahr 2018 überprüft (Art. 34d Abs. 2 Bst. a KLV). Ist das Originalpräparat in die Einheit A eingeteilt, verzichtet das BAG auf eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017. Die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erfolgt zusammen mit den anderen Originalpräparaten der Einheit A im Jahr 2020 und somit spätestens vier Jahre nach der Aufnahme einer neuen Indikation oder Limitierung.
- Originalpräparate, die befristet in die SL aufgenommen wurden, werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht überprüft. Für diese Arzneimittel ist rechtzeitig vor Ablauf der Befristung ein reguläres Neuaufnahmegesuch resp. Gesuch um Erweiterung der Limitierung einzureichen. Die Aufnahmebedingungen werden im Rahmen dieses Gesuchs überprüft.

3 Internet-Applikation

Zur beiderseitigen Aufwandminimierung und zur Verkürzung der Kommunikationswege wird das BAG eine weiterentwickelte Internetapplikation zugänglich machen, in der Eingaben zur Wirksamkeit, zur Zweckmässigkeit und zur Wirtschaftlichkeit in Pflichtfeldern vorgenommen werden müssen. Es ist möglich entscheidungsrelevante Unterlagen wie Begleitschreiben, Berechnungsgrundlagen, Referenzen, usw. in die Internetapplikation hochzuladen.

Die Kontaktperson der Zulassungsinhaberin ist in der Internet-Applikation mittels E-Mail-Adresse anzugeben.

Vorgehen Internetapplikation:

1. Die Zulassungsinhaberin hat pro Arzneimittelgamme (vgl. Gammeneinteilung) Eingaben zur Wirksamkeit, zur Zweckmässigkeit und für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit zum APV und zum TQV zu machen. Die im TQV berücksichtigten Arzneimittel können pro Indikation mittels Dropdown-Menü angewählt werden. Ist ein Arzneimittel für mehr als eine Indikation vergütungspflichtig, so ist pro Indikation ein TQV zu ermitteln und einzugeben. Jede Eingabe ist abzuschliessen und wird automatisch als Version 1 der Zulassungsinhaberin gekennzeichnet und automatisch gespeichert.
2. Pro abgeschlossene Eingabe zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie zum APV und zum TQV erhält das BAG je eine „noreply“-Bestätigungsmail (z.B. „Überprüfung 2017: APV Gammename Version 1“).
3. Das BAG hat die Möglichkeit zu den Eingaben der Zulassungsinhaberin Stellung zu nehmen. Es kann sich zu allen Eingaben der Zulassungsinhaberin äussern oder nur zu ausgewählten Aspekten. Beispielsweise kann das BAG einzig zu den Eingaben betreffend des TQV Stellung nehmen, sofern es die Eingaben zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit als erfüllt sowie den APV als korrekt erachtet. Die Eingaben des BAG werden als Version 2 gekennzeichnet.

4. Nach Abschluss der Eingabe des BAG wird die ZulassungsinhaberInnIn mittels „noreply“-Bestätigungsmail informiert. Diese ist mit dem Betreff „Überprüfung 2017: TQV Version 2 Gammennamen“ gekennzeichnet.
5. Auf die Stellungnahme des BAG kann sich die ZulassungsinhaberInnIn innert der vom BAG festgelegten Frist erneut in der Internet- Applikation äussern. Diese Eingabe wird als Version 3 gekennzeichnet. Nach Abschluss der Eingabe erhält das BAG eine „noreply“-Bestätigungsmail mit dem Betreff „Überprüfung 2017: TQV Version 3 Gammennamen“.
6. Spätestens nach dieser Eingabe berechnet die Applikation die allenfalls erforderliche Preissenkung. Nach Abschluss der Preisberechnung erhält die ZulassungsinhaberInnIn eine erneute „noreply“-Bestätigungsmail mit Ankündigung der Preissenkung inkl. neuer Fabrikabgabepreise und Publikumspreise resp. eine Bestätigung, dass aus der Überprüfung keine Preissenkung resultiert.
7. Zur angekündigten Preissenkung kann sich die ZulassungsinhaberInnIn zwecks Wahrung des rechtlichen Gehörs letztmals innerhalb der Internet-Applikation äussern. Das BAG setzt ihr dafür eine Frist.
8. Daraufhin erlässt das BAG eine dem Schriftenwechsel entsprechende Verfügung.

Die Internet-Applikation wird unter folgendem Link aufgeschaltet:

<https://bag.e-mediat.net/Ueberpruefung2017>

Die Eingaben jeder ZulassungsinhaberInnIn sind userspezifisch passwortgeschützt. Bei User-ID und Passwort ist auf die Gross- und Kleinschreibung zu achten. Für Ihre Firma lauten die User-ID und das Passwort wie folgt:

- die **User-ID**:
- das **Passwort**:

Für einen geordneten Ablauf des Verfahrens ist es notwendig, dass die ZulassungsinhaberInnIn die Angaben in die Internetapplikation **fristgerecht** eingibt. Nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe f KVV wird ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel gestrichen, wenn sich die ZulassungsinhaberInnIn weigert, die für die Überprüfungen der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre notwendigen Unterlagen einzureichen.

4 Gammeneinteilung

Die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels sind in **17 verschiedene Gammen** eingeteilt (vgl. Ziffer E.1.3 des Handbuchs betreffend die SL). Pro Gamme wird eine separate Überprüfung der Wirtschaftlichkeit durchgeführt.

5 Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre werden die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit gestützt auf Artikel 65 und 65a KVV geprüft.

Die ZulassungsinhaberInnIn äussert sich innerhalb der Applikation einzeln sowohl zu Wirksamkeit und Zweckmässigkeit. Neue Daten und Informationen, insbesondere klinische Studien kann die ZulassungsinhaberInnIn ebenfalls in die Internet-Applikation hochladen. Studien, welche dem BAG bereits eingereicht wurden, sind nicht mehr einzureichen.

Das BAG prüft die Erfüllung der Kriterien auf der Basis der eingereichten Informationen. Das BAG hat die Möglichkeit weitere Informationen zu berücksichtigen (z.B. Metaanalysen, Health Technology Assessments [HTA], Leitlinien).

6 Wirtschaftlichkeit

6.1 Auslandpreisvergleich (APV)

Der APV wird nach Artikel 34^a^{bis} KLV aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Verglichen wird 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 den FAP im Referenzland beeinflussen kann. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem(n) Wirkstoff(en) und derselben Darreichungsformen. Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.

Stichtag für den APV ist der 1. Januar 2017 (Art. 34e Abs. 1 KLV). Für den APV ist grundsätzlich der FAP in den jeweiligen Referenzländern zu berücksichtigen. Sind die ausländischen FAP für die Schweizer Zulassungsinhaberin nicht erhältlich, können öffentlich zugängliche Preise berücksichtigt werden. In Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Finnland und Schweden werden keine FAP publiziert, jedoch sind die Apothekeneinstandspreise (AEP) (Niederlande, Dänemark, Finnland, Schweden) oder Grosshandelspreise (Grossbritannien) öffentlich zugänglich. Die FAP der Referenzländer können nach Artikel 34b Absatz 1 KLV unter Abzug der Grosshandelsmarge wie folgt berechnet werden:

- Dänemark: 6.5 Prozent des Apothekeneinstandspreises
- Grossbritannien: 12.5 Prozent des Grosshandelspreises
- Die Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises
- Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises
- Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises

Zudem wird der aus Deutschland öffentlich bekannte, verbindliche Herstellerrabatt, so genannter Zwangsabatt für den APV berücksichtigt (Art. 65b Abs. 4 KVV i.V.m. Art. 34b Abs. 2 KLV). Dieser beträgt in der Regel bei Originalpräparaten 7 Prozent (5,88 Prozent nach Berücksichtigung der Umsatzsteuer).

Kann die Zulassungsinhaberin belegen, dass die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt von den in Artikel 34b Absatz 1 und 2 KLV genannten Werten abweicht, so wird die effektive Grosshandelsmarge beziehungsweise der effektive Herstellerrabatt abgezogen (Art. 34b Abs. 3 KLV). Entsprechende Bestätigungen des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, einer Behörde oder eines Verbandes sind in der Applikation als Beilagen hochzuladen. Erhält die Zulassungsinhaberin aus einem Land keine Angaben zum Fabrikabgabepreis resp. der Grosshandelsmarge sind die obgenannten Grosshandelsmargen zu berücksichtigen.

Grosshandelsmargen von 0 Prozent werden nicht akzeptiert. Macht eine ausländische Zulassungsinhaberin einen Direktvertrieb geltend und kann die Höhe der effektiven Grosshandelsmarge 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.--.

Der FAP in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs der Schweizerischen Nationalbank über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet (Art. 34c Abs. 2 KLV). Vom BAG werden zweimal im Jahr die entsprechenden durchschnittlichen Wechselkurse berechnet und jeweils Anfang Januar und Anfang Juli im Internet publiziert:

www.sl.bag.admin.ch

Für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 sind die durchschnittlichen

Wechselkurse der Monate Januar 2016 bis Dezember 2016 massgebend. Diese Wechselkurse wurde am 4. Januar 2016 auf der Website des BAG publiziert. Die Wechselkurse sind in der Applikation hinterlegt.

Als Berechnungsgrundlage für die Ermittlung der ausländischen Preise dient die **umsatzstärkste** Packung pro Darreichungsform und Dosierungsstärke einer Gamme desselben Wirkstoffs während der letzten zwölf Monate in der Schweiz (Art. 65d Abs. 2 KVV i.V.m Art. 34c Abs. 2 KLV). Für die Ermittlung der umsatzstärksten Packung, kann das BAG bei der ZulassungsinhaberIn die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.

Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG den am 1. Januar 2017 geltenden FAP der umsatzstärksten Packung pro Darreichungsform der Referenzländer bis spätestens am **31. März 2017** mittels Internet-Applikation mitteilen (Art. 34e Abs. 1 KLV i.V.m Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 1. Februar 2017).

6.2 Therapeutischer Quervergleich (TQV)

Für die Ermittlung des TQV nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Originalpräparate berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 KLV).

Der TQV wird in der Regel auf der Basis der kleinsten Packung und tiefsten Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und/oder tiefste Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV).

Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG bis zum **31. März 2017** den ermittelten TQV zusammen mit dem am 1. Januar 2017 gültigen APV und allen für diesen Vergleich verwendeten Grundlagen und Referenzen in die Internet-Applikation eingeben bzw. hochladen (Art. 34f Abs. 2 i.V.m. Art. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 1. Februar 2017). Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG insbesondere die Wahl der im TQV berücksichtigten Arzneimittel zu begründen und den aus dem TQV resultierenden FAP der kleinsten Packung auf die umsatzstärkste Packung umzurechnen.

Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen FAP der Vergleichspräparate bis zum 1. Juli des Überprüfungsjahres.

Massgebend für die Auswahl der Vergleichstherapie sind Komparatoren in direktvergleichenden und Komparatoren in indirekt vergleichenden Studien (inkl. Brückenkomparatoren), der Einsatz in gleicher Indikation (Therapiealternative) und/oder gleicher Wirkstoffklasse sowie der Einsatz in derselben Therapielinie.

Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird das Preisniveau der preisgünstigsten Indikation für den TQV berücksichtigt.

Ist das zu überprüfende Arzneimittel das einzige Arzneimittel in vorliegender Indikation und besteht unbestrittenermassen keine Therapiealternative, wird kein TQV durchgeführt. Der bisherige Preis eines solchen Arzneimittels wird nicht für den TQV berücksichtigt.

Das BAG führt den TQV bei patentgeschützten Originalpräparaten sowohl mit patentgeschützten als auch mit patentabgelaufenen Originalpräparaten durch. Dabei berücksichtigt das BAG jedoch bei den patentabgelaufenen Originalpräparaten den wirtschaftlichen Preis der Überprüfung nach Patentablauf. Ist das Originalpräparat nicht mehr patentgeschützt, so führt das BAG den TQV nur mit bereits patentabgelaufenen Originalpräparaten durch. Deshalb hat die ZulassungsinhaberIn dem BAG bekannt zu geben, ob eine Überprüfung nach Patentablauf stattgefunden hat. Zudem ist dem BAG das vom BAG als wirtschaftlich erachtete Preisniveau im Rahmen dieser Überprüfung bekanntzugeben.

6.3 Beispiel: Berechnung des Senkungssatzes

Der ermittelte Senkungssatz wird unter Wahrung der bestehenden Preisrelationen auf die umsatzstärkste Packung umgerechnet:

$FAP_{\text{neu umsatzstärkste Packung}} = (APV + TQV) / 2$

Anschliessend wird der Senkungssatz in Prozent festgelegt:

$(FAP_{\text{alt umsatzstärkste Packung}} - FAP_{\text{neu umsatzstärkste Packung}}) / FAP_{\text{alt}} * 100$

Dieser Senkungssatz wird auf alle Packungen derselben Gamme angewendet. Das Ergebnis von APV und TQV wird hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

Beispiel

Ausgangslage:

Gamme Oral zwei unterschiedliche Packungsgrößen

Umsatzstärkste Packung: 90 Tabl.

Kleinste Packung: 30 Tabl.

1. Schritt: Berechnung APV umsatzstärkste Packung und TQV kleinste Packung.

FAP_{alt} 90 Tabl.: Fr. 95.00, APV 90 Tabl. = Fr. 80.00 Differenz: -15.79%

FAP_{alt} 30 Tabl.: Fr. 35.30, TQV 30 Tabl. = Fr. 40.00 Differenz; +13.31%

2. Schritt: Berechnung TQV umsatzstärkte Packung

TQV 90 Tabl. = Fr. 95.00 + 13.31% = Fr. 107.65

3. Schritt: Gewichtung APV und TQV im Verhältnis 50 : 50

FAP_{neu} 90 Tabl.: = Fr. 80.00 + Fr. 107.65 = 93.82

4. Schritt: Festlegung des Senkungssatzes in Prozent.

Senkungssatz in Prozent: (Fr. 95 – Fr. 93.82) / Fr. 95 * 100 = 1.24%

5. Schritt: Ergebnis.

Der Senkungssatz wird auf alle Packungen der Gamme angewendet.

FAP_{neu} 30 Tabl. = 35.30 - 1.24% = **Fr. 34.86**

FAP_{neu} 90 Tabl. = 95.00 - 1.24% = **Fr. 93.82**

6.4 Umfang der Senkung des Fabrikabgabepreises

Ergibt die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, dass der aktuell geltende Höchstpreis unwirtschaftlich ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den Höchstpreis (Publikumspreis), der sich aufgrund der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung mittels APV und TQV nach Artikel 65b KVV in Verbindung mit der Regelung zum Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} ergibt (Art. 65d Abs. 4 KVV).

Sofern sich nach der Durchführung von APV und TQV und der Gewichtung der aus den beiden Kriterien resultierenden Preise zeigt, dass der bisherige FAP des Arzneimittels unter dem berechneten Preisniveau liegt, verfügt das BAG keine Preissenkung.

Das BAG macht darauf aufmerksam, dass im Jahr 2017 nach Artikel 67 Absatz 2 KVV Preiserhöhungen

ausgeschlossen sind. Das BAG kann ausnahmsweise Preiserhöhungen gewähren, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen (Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 1. Februar 2017 der KLV).

Die Zulassungsinhaberinnen haben die Möglichkeit, dass BAG darauf hinzuweisen, falls die Versorgung mit einem Arzneimittel durch die Preissenkung gefährdet ist. Ist ein Arzneimittel für die medizinische Versorgung der Schweizer Bevölkerung von grosser Bedeutung und fehlen therapeutische Alternativen, kann das BAG auf eine Preissenkung verzichten.

7 Überprüfung nach einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung unter Anwendung des Prävalenzmodells

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

Die Meldung einer Indikationserweiterung oder das Gesuch um Limitierungsänderung muss bis spätestens Ende Mai 2017 verfügt sein. In den Monaten Juni bis November können bei im Jahr 2017 stattfindender Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre keine Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen unter Anwendung des Prävalenzmodell verfügt werden, dies ist erst ab 1. Dezember 2017 wieder möglich.

8 Biosimilars

Biosimilars gelten als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens 10 Prozent tiefer sind als diejenigen per 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden FAP der entsprechenden Originalpräparate. Für Biosimilars müssen keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden. Den Zulassungsinhaberinnen von Biosimilars werden allfällige Preissenkungen nach erfolgter Überprüfung des dazugehörigen Referenzpräparates mitgeteilt.

9 Co-Marketing-Arzneimittel

Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat. Aus diesem Grund werden Co-Marketing-Arzneimittel bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ebenfalls darauf hin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Nach erfolgter Überprüfung des Basispräparates werden den Zulassungsinhaberinnen allfällig erforderliche Preissenkungen mitgeteilt. Es müssen für Co-Marketing-Arzneimittel keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden.

10 Generika

Im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gelten Generika als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden FAP der entsprechenden Originalpräparate:

- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
 - 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 übersteigt.

Das BAG ermittelt den wirtschaftlichen FAP des Originalpräparates und das Schweizer Marktvolumen des Wirkstoffes drei Jahre vor der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Die Wirtschaftlichkeit wird unter Berücksichtigung der Preisabstände nach Artikel 34g KLV anhand des wirtschaftlichen Preises der umsatzstärksten Packung des Originalpräparats und der entsprechenden Packung des Generikums überprüft. Der ermittelte Senkungssatz wird auf alle Packungen/Dosierungen pro Gamme angewendet. Resultiert aus der Überprüfung eine Preissenkung, wird die Zulassungsinhaberinnen mittels Mitteilung über die wirtschaftlichen Preise ihrer Generika informiert. Anschliessend hat die Zulassungsinhaberinnen die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Ergeben sich für den FAP des Originalpräparates nach Versand der Mitteilung an die Zulassungsinhaberinnen von Generika Änderungen, so informiert das BAG die betroffenen Generika-Zulassungsinhaberinnen mittels zweiter Mitteilung. Das BAG verfügt unter Berücksichtigung des verfügbaren Preises für das Originalpräparat die entsprechende Preissenkung. Es müssen keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden.

11 Fristen

Die Frist zur Dateneingabe für Originalpräparate in die Internet-Applikation ist der **31. März 2017**. Das BAG weist die Zulassungsinhaberinnen darauf hin, dass nach Artikel 13 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) die Parteien verpflichtet sind, an der Feststellung des Sachverhaltes mitzuwirken, soweit ihnen eine Auskunftspflicht und Offenbarungspflicht obliegt.

Das BAG teilt den Zulassungsinhaberinnen von Originalpräparaten, Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimitteln und Generika die neuen Preise vorgängig mit. Die Preissenkungsverfügungen werden allen Zulassungsinhaberinnen per Post zugestellt.

Es steht den Zulassungsinhaberinnen frei, Grossisten und Leistungserbringern neue Preise weiterzuleiten.

Allfällige Preissenkungen bei Originalpräparaten, Co-Marketing-Arzneimitteln, Generika und Biosimilars gelten per **1. Dezember 2017**. Die neuen Preise werden im ersten BAG-Bulletin des Monats Dezember veröffentlicht.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über den vorgesehenen Zeitplan für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017.

Stichtag ausländische FAP und Stichtag für die Durchführung des TQV	1. Januar 2017
Eingaben Internet Applikation	31. März 2017
Schriftenwechsel in der Internet Applikation	April bis Juli 2017
Verfügung der Preissenkung durch das BAG	August und September 2017
Publikation der Preissenkungen	Anfang Oktober 2017
Inkrafttreten der neuen Preise	1. Dezember 2017

12 Hotline

Bei technischen Problemen betreffend die Internet-Applikation, falls fälschlicherweise ein Präparat zu früh abgeschlossen wurde oder bei weiteren Fragen können Sie sich an das BAG (Tel. 058 463 44 79 oder 058 461 88 75) oder an die Hotline 058 851 26 26 wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Abteilung Leistungen
Co-Leiter Sektion Medikamente



Jörg Indermitte