



CH-3003 Bern
BAG

Einschreiben

An alle betroffenen
Pharmaunternehmen

Bern, 13. Dezember 2017

Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018¹²

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 getreten sind. Im vorliegenden Schreiben wird die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018 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-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>

² 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-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.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. Dabei wird gewährleistet, dass jährlich wie bisher etwa ein Drittel der in der SL aufgeführten Arzneimittel und 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 2018 wird die Einheit B mit den Arzneimitteln 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 2018
1/51	NERVENSYSTEM
5/55	NIEREN UND WASSERHAUSHALT
6/56	BLUT
10/60	DERMATOLOGIKA
13	ODONTOSTOMATOLOGIKA
14	DIAGNOSTIKA

Eine Liste mit den zu überprüfenden Originalpräparaten für das Jahr 2018 ist auf der Internetseite des BAG publiziert.

2 Ausnahmen

In folgenden Fällen sind die Arzneimittel von der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre 2018 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 2018 seit weniger als 13 Monate in der SL gelistet sind resp. die per 1. Januar 2017 oder später in die SL aufgenommen wurden. Für diese Originalpräparate der Einheit B findet die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst im Jahr 2021 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 2017 eine Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung durchgeführt wurde, werden frühestens wieder im Jahr 2019 überprüft (Art. 34d Abs. 2 Bst. a KLV).
- 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 macht das BAG eine Internet - Applikation zugänglich, in der Eingaben zur Wirksamkeit, zur Zweckmässigkeit und zur Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden müssen. Entscheidrelevante Unterlagen wie Begleitschreiben, Berechnungsgrundlagen, Referenzen, usw. können in der Internet-Applikation im pdf-Format hochgeladen werden. Die Schreiben/Unterlagen sind dem BAG nicht anderweitig (per Post, e-Mail) zuzustellen.

Die Internet-Applikation wird ab 8. Januar 2018 unter folgendem Link aufgeschaltet:

<https://bag.e-mediat.net/Ueberpruefung2018>

Die Eingaben jeder ZulassungsinhaberIn 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**:

In der Internet-Applikation wird eine Anleitung aufgeschaltet.

Für einen geordneten Ablauf des Verfahrens ist es notwendig, dass die ZulassungsinhaberIn 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 ZulassungsinhaberIn weigert, die für die Überprüfungen der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre notwendigen Unterlagen einzureichen.

4 Gammeneinteilung

Die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels sind in **17 verschiedene Gammern** 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 Zulassung durch Swissmedic ist eine Voraussetzung für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste, jedoch nicht alleine für eine positive Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit durch das BAG massgebend. Der alleinige Hinweis auf die Swissmedic-Zulassung durch die ZulassungsinhaberIn genügt also nicht als Begründung für die Erfüllung der Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit.

Die ZulassungsinhaberIn äussert sich innerhalb der Applikation einzeln sowohl zur Wirksamkeit als auch zur Zweckmässigkeit. Sie hat insbesondere für die Beurteilung massgebende Änderungen im Verhältnis zur letzten Überprüfung / Neuaufnahme / Limitationsänderung bekannt zu geben, wie z.B. neue oder aktualisierte Studienresultate, Meta-Analysen, Leitlinien, usw. Neue Daten und Informationen, insbesondere klinische Studien, kann die ZulassungsinhaberIn ebenfalls in die Internet-Applikation hochladen.

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

6 Wirtschaftlichkeit

6.1 Auslandpreisvergleich (APV)

Der APV wird nach Artikel 34a^{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 Darreichungsform. Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.

Stichtag für den APV ist der 1. Januar 2018 (Art. 34e Abs. 1 KLV). Für den APV ist grundsätzlich der FAP in den jeweiligen Referenzländern zu berücksichtigen. 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 Zwangsrabatt, 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) und bei Originalpräparaten ohne Patentschutz 16 Prozent (13.44 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). Das BAG berechnet zweimal im Jahr die entsprechenden durchschnittlichen Wechselkurse und publiziert diese jeweils Anfang Januar und Anfang Juli im Internet:

www.sl.bag.admin.ch

Für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018 sind die durchschnittlichen Wechselkurse der Monate Januar 2017 bis Dezember 2017 massgebend. Diese Wechselkurse werden am 3. Januar 2018 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 2018 geltenden FAP der umsatzstärksten Packung pro Darreichungsform der Referenzländer bis spätestens am **15. Februar 2018** mittels Internet-Applikation mitteilen (Art. 34e Abs. 1 KLV) sowie die Bestätigungen aller Länder hochladen.

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 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 **15. Februar 2018** den ermittelten TQV zusammen mit dem am 1. Januar 2018 gültigen APV und allen für diesen Vergleich verwendeten Grundlagen und Referenzen in die Internet-Applikation eingeben bzw. hochladen (Art. 34f Abs. 2 KLV). Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG insbesondere die Wahl der im TQV berücksichtigten Arzneimittel zu begründen.

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 der TQV in der Hauptindikation

durchgeführt. Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG die Hauptindikation mitzuteilen und mittels Prävalenzzahlen zu begründen. Ist das zu überprüfende Arzneimittel das einzige Arzneimittel in vorliegender Indikation und besteht unbestrittenermassen keine Therapiealternative, wird kein TQV durchgeführt.

Der Preis eines Arzneimittels selbst wird nicht für den TQV berücksichtigt. Co-Marketing-Arzneimittel deren Basispräparate in der SL gelistet sind, werden ebenfalls nicht in die TQV miteinbezogen.

Bei der Überprüfung von patentgeschützten Originalpräparaten wird üblicherweise mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen. Patentabgelaufene Originalpräparate werden üblicherweise mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen. Sind patentabgelaufene Originalpräparate im TQV von patentgeschützten Originalpräparaten zu berücksichtigen, so ist für den TQV deren geltendes Preisniveau vor der Überprüfung nach Patentablauf massgebend. Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG bekannt zu geben, ob eine Überprüfung nach Patentablauf stattgefunden hat. Im Weiteren sind dem BAG Angaben zu den relevanten Patenten sowie deren Ablaufdaten mitzuteilen.

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:

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

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

Der Senkungssatz wird aus den auf zwei Nachkommastellen gerundeten Resultaten des APV und des TQV errechnet und mit 7 Nachkommastellen in den Resultaten ausgewiesen. Dieser Senkungssatz wird auf die aktuellen FAP der anderen Packungsgrössen innerhalb derselben Gamme angewendet.

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

FAP_{alt} 30 Tabl.: Fr. 35.30, TQV 30 Tabl. = Fr. 40.00 Differenz: +13.3144476%

2. Schritt: Berechnung TQV umsatzstärkte Packung

TQV 90 Tabl. = Fr. 95.00 + 13.3144475% = Fr. 107.6487252 entspricht Fr. 107.65

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

$FAP_{\text{neu } 90 \text{ Tabl.}} = (\text{Fr. } 80.00 + \text{Fr. } 107.65)/2 = \text{Fr. } 93.825 \text{ entspricht Fr. } 93.83$

4. Schritt: Festlegung des Senkungssatzes in Prozent.

Senkungssatz in Prozent: $(\text{Fr. } 95.00 - \text{Fr. } 93.83)/\text{Fr. } 95.00 * 100 = 1.2315789\%$

5. Schritt: Ergebnis.

Der Senkungssatz wird auf alle Packungen der Gamme angewendet.

$FAP_{\text{neu } 30 \text{ Tabl.}} = \text{Fr. } 35.30 - 1.2315789\% = \text{Fr. } 34.8652526 \text{ entspricht Fr. } 34.87$

$FAP_{\text{neu } 90 \text{ Tabl.}} = \text{Fr. } 95.00 - 1.2315789\% = \text{Fr. } 93.83$

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. Sofern kein APV oder kein TQV durchgeführt werden kann, erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gestützt auf das Ergebnis von einem der beiden Preisbildungskriterien.

Das BAG macht darauf aufmerksam, dass im Jahr 2018 Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 2 KVV ausgeschlossen sind. Das BAG kann ausnahmsweise Preiserhöhungen gewähren, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen (neuArt. 35 KLV in Kraft per 01.01.2018).

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 2018 verfügt sein. In den Monaten Juni bis November können für Arzneimittel mit im Jahr 2018 stattfindenden Überprüfungen der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre keine Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen unter Anwendung des Prävalenzmodells verfügt werden, dies ist erst nach dem 1. Dezember 2018 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. Ergibt die Überprüfung des Referenzpräparates eine Preissenkung, so ermittelt das BAG den wirtschaftlichen

Preis für das Biosimilar. Nach erfolgter Überprüfung des Referenzpräparates werden den Zulassungsinhaberinnen allfällig erforderliche Preissenkungen mitgeteilt. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs erhält die Zulassungsinhaberin eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Daraufhin erlässt das BAG eine Verfügung. Für Biosimilars müssen keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden.

9 Co-Marketing-Arzneimittel

Ergibt die Überprüfung eines Basisarzneimittels eine Preissenkung, so ermittelt das BAG den wirtschaftlichen Preis für das Co-Marketing-Arzneimittel. Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist dabei höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat. Den Zulassungsinhaberinnen werden allfällig erforderliche Preissenkungen nach erfolgter Überprüfung des Basispräparates mitgeteilt. Zur Wahrung des rechtlichen Gehörs erhält die Zulassungsinhaberin eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Daraufhin erlässt das BAG eine Verfügung. 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 den Durchschnitt des Schweizer Marktvolumens des Wirkstoffes für die der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vorangehenden drei Kalenderjahre (Schweizer Marktvolumen für die Jahre 2015-2017). Die Wirtschaftlichkeit wird unter Berücksichtigung der obgenannten 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, werden der Zulassungsinhaberin die wirtschaftlichen Preise ihrer Generika mitgeteilt. Anschliessend hat die Zulassungsinhaberin 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 für Generika. Es müssen für Generika keine Daten in die Internet-Applikation eingegeben werden.

Wird gegen die Preissenkung eines Originalpräparates Beschwerde erhoben, gilt die aufschiebende Wirkung auch für die Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung. Die Regelungen zur Rückerstattung von Mehreinnahmen während Beschwerdeverfahren nach Artikel 67a Absatz 2 KVV gelangt in diesen Fällen auch für die Generika zur Anwendung. Das bedeutet, dass allenfalls während dem Beschwerdeverfahren erzielte Mehreinnahmen (aufgrund der Differenz des FAP während dem Verfahren und nach Abschluss des Verfahrens) auch von den Zulassungsinhaberinnen der Generika rückerstattet werden müssen.

11 Fristen

Die Frist zur Dateneingabe für Originalpräparate in die Internet-Applikation ist der **15. Februar 2018**. 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 (innerhalb der Internet-Applikation), 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. Das BAG publiziert die Preissenkungen zudem auf seiner Internetseite.

Allfällige Preissenkungen bei Originalpräparaten, Co-Marketing-Arzneimitteln, Generika und Biosimilars gelten per **1. Dezember 2018**. 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 2018.

Stichtag ausländische FAP	1. Januar 2018
Stichtag Preise für den TQV	1. Juli 2018
Eingaben Internet Applikation bis	15. Februar 2018
Schriftenwechsel in der Internet Applikation	Februar bis Juli 2018
Mitteilung Generika/ Co-Marketing-Arzneimittel/ Biosimilars	Ende August 2018
Verfügung der Preissenkung durch das BAG	September 2018
Publikation der Preissenkungen	Ende Oktober 2018
Inkrafttreten der neuen Preise	1. Dezember 2018
Publikation Preissenkungen BAG-Bulletin	Dezember 2018

12 Hotline

Bei technischen Problemen betreffend die Internet-Applikation, falls fälschlicherweise ein Präparat zu früh abgeschlossen wurde oder bei weiteren Fragen wenden Sie sich an folgende Kontaktpersonen des BAG oder an die Hotline der HCI Solutions:

BAG: +41 58 463 44 79; +41 58 469 61 80; +41 58 461 88 75;

HCI Solutions: +41 58 851 26 26

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen
Co-Leiter Sektion Medikamente

Handwritten signature of Jörg Indermitte in black ink.

Jörg Indermitte

Co-Leiterin Sektion Medikamente

Handwritten signature of Andrea Rizzi in black ink.

Andrea Rizzi