



CH-3003 Bern

BAG; JMI

POST CH AG

Versand

an die Verbände der Pharmaunternehmen und Versicherer

Aktenzeichen: 73733.4-11

Unser Zeichen: KSC, FRY

Bern, 09. Mai 2022

Abschlag für Präparate mit bestehendem Patentschutz als Vergleichsarzneimittel im TQV von Präparaten deren Patentschutz bereits abgelaufen ist

Sehr geehrter Damen und Herren

Wie Ihnen bereits bekannt ist, sieht Artikel 65e Absatz 2 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) vor, dass der therapeutische Quervergleich (TQV) nach Patentablauf mit patentabgelaufenen Arzneimitteln durchgeführt werden soll. Die neuste Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (Urteile C-6892/2019 vom 28. Oktober 2021 sowie C-6896/2019 vom 29. Oktober 2021) verlangt jedoch, dass in jedem Fall ein TQV durchgeführt werden soll, wenn Therapiealternativen bestehen, auch wenn diese noch patentgeschützt sind, da sonst nur ein Auslandpreisvergleich durchgeführt und auf einen Kosten-Nutzen-Vergleich verzichtet würde. Sofern ein TQV grundsätzlich möglich sei, sei dieser durchzuführen, auch wenn in diesem Fall ein TQV mit einem patentgeschützten Originalpräparat zu erfolgen habe. In Bezug auf die unterschiedliche Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung sowie des Innovationszuschlages bei patentgeschützten und patentabgelaufenen Originalpräparaten hielt das Gericht fest, dass das BAG eine entsprechende **Methode zur Ausscheidung dieser Kosten** entwickeln müsse. Es war für das Gericht dabei klar, dass eine Berücksichtigung der tatsächlichen Entwicklungs- und Einführungskosten impraktikabel wäre.

Am 4. Februar 2022 hat Ihnen das BAG die Methode vorgestellt, die den ausnahmsweisen Vergleich von patentabgelaufenen Originalpräparaten mit patentgeschützten Originalpräparaten unter Berücksichtigung eines Abzugs der Kosten für Forschung und Entwicklung ermöglichen soll. Sie hatten bis am 11. März 2022 Gelegenheit für eine allfällige Stellungnahme zum vorgesehenen Vorgehen wie auch zur Höhe des Senkungssatzes. Das BAG bedankt sich für die zahlreich eingegangenen Rückmeldungen.

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern
Postadresse: 3003 Bern
Tel. +41 58 483 96 48, Fax +41 58 462 90 20
ueberpruefung@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



Das BAG hat die bis zum 11. März 2022 eingegangenen Rückmeldungen geprüft und sieht als sachgerechteste Lösung vor, bei patentgeschützten Arzneimitteln, sofern sie in den TQV von patentabgelaufenen Arzneimitteln einbezogen werden müssen, **einen Abschlag von 20 Prozent** vorzunehmen. Dieser Wert basiert auf dem berechneten Median Wert von -21.27 Prozent der 109 vom BAG berücksichtigten Arzneimittel. Bei der vorgenommenen Berechnung handelt es sich um eine Annäherung, um die mittlere Preisveränderungen zum Patentablauf festzulegen, als Substitut für den Abzug der Kosten von Forschung und Entwicklung. Der Median wird als Basis angenommen, da er in Fällen, wo eine kleine Anzahl von Ausreißern den Mittelwert verändern könnte, eine bessere Messung des Mittelpunkts ermöglicht. Der resultierende Abschlag wird aus Gründen der Rechtssicherheit und der Konstanz auf die nächste 5% Stelle gerundet. Im Fall späterer Analysen erfolgt dasselbe Vorgehen, sollte z.B. aus der erneuten Analyse ein Wert zwischen 22.5 und 25% berechnet werden, würde der Abschlag auf 25% erhöht, wird er weniger als 17.4% betragen, wird er auf 15% abgerundet etc. Wie bereits anlässlich der Besprechung ausgeführt, berücksichtigt das BAG für die Analyse die Differenz zwischen Preis vor Patentablauf und wirtschaftlichem Preisniveau im Rahmen der nachfolgenden dreijährlichen Überprüfung als Basis und nicht das wirtschaftliche Preisniveau der Überprüfung nach Patentablauf, da die Überprüfung nach Patentablauf vor dem tatsächlichen Patentablauf erfolgt und zu diesem Zeitpunkt insbesondere die Auswirkungen auf den APV noch nicht festgestellt werden können. In der vorliegenden Analyse wurden sowohl Biologika als auch nicht-Biologika berücksichtigt.

Das BAG sieht vor, in einem 3-Jahres-Rhythmus erneut eine Prüfung des Abschlags durchzuführen und zu dessen Festlegung dann erneut den Median mittels Rundung zur nächsten 5% Stelle zu berücksichtigen. Dabei ist keine rückwirkende Anpassung der bereits durchgeführten Überprüfungen möglich, der neufestgelegte Abschlag gilt für alle dann zukünftig zu überprüfenden Originalpräparate.

Der erwähnte Abschlag von **20 Prozent** wird **ab sofort** berücksichtigt, sofern ein TQV eines patentabgelaufenen Originalpräparates mit einem patentgeschützten Originalpräparat durchgeführt werden muss. Die Regelung wird ins nächste Rundschreiben des BAG zur Durchführung der dreijährlichen Überprüfung aufgenommen. Eine unmittelbare Anpassung der Rechtsgrundlagen in KVV und KLV erweist sich als nicht zwingend, da die Rechtsprechung die Durchführung eines solchen TQV ausdrücklich verlangt hat und die Anwendung einer entsprechenden Methode zur Ausscheidung dieser Kosten vom BAG fordert. Sofern ein TQV unter Berücksichtigung dieses Abschlags vor Publikation und Versand des Rundschreibens durchgeführt wird, werden betroffene Zulassungsinhaberinnen vom BAG ausführlich über den Hintergrund des Abschlags informiert.

Abschliessend weist das BAG noch einmal besonders auf die folgenden Punkte hin:

- Der vorgesehene Abschlag zeigt die mediane Preissenkung von Originalpräparaten nach Patentablauf und entspricht nicht dem tatsächlichen Anteil der Kosten für Forschung und Entwicklung eines bestimmten Originalpräparates. Die Kosten für Forschung und Entwicklung sind für ein einzelnes Medikament nicht bestimmbar, daher wird der festgelegte Abschlag in dem vorgesehenen Verfahren als Substitut für diese Kosten herangezogen. Es kann daher aus diesem Abschlag keinerlei Rückschluss von der Höhe des Abschlags auf die Kosten für Forschung und Entwicklung eines bestimmten Arzneimittels gezogen werden.
- Der festgelegte Abschlag wird somit stellvertretend als Anteil für die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt. Diese sind als unabhängig vom jeweiligen Umsatz des zu evaluierenden Medikamentes und der zu berücksichtigenden Vergleichspräparate zu betrachten, da sie vor Generierung jeglichen Umsatzes entstehen.
- Der festgelegte Abschlag wird für alle Medikamente, für welche dieses Vorgehen angewendet wird, analog erfolgen und gilt unabhängig von der betroffenen Patientengruppe, der Indikation oder dem Umsatz des betreffenden Medikamentes und für alle betroffenen Arzneiformen, unabhängig von der galenischen Form. Es besteht keine rechtliche Grundlage, Überprüfungen, bei denen der Abschlag zur Anwendung gelangt, gesondert zu publizieren.
- Der festgelegte Abschlag soll nur zur Anwendung gelangen, wenn ausnahmsweise ein patentabgelaufenes Originalpräparat mit einem patentgeschützten Originalpräparat verglichen werden muss, weil kein Vergleich mit einem patentabgelaufenen Originalpräparat möglich ist.

- Der Abschlag soll nicht im umgekehrten Fall des Vergleichs eines patentgeschützten Originalpräparates mit einem patentabgelaufenen Originalpräparat zur Anwendung kommen. Für den Vergleich von patentgeschützten Originalpräparaten mit patentabgelaufenen Originalpräparaten soll weiterhin der TQV mit dem patentabgelaufenen Originalpräparat zu Preisen vor Patentablauf erfolgen.
- Die übliche Praxis des BAG (z.B. geeignete Vergleichbarkeit der Präparate, Beachtung der Versorgungssicherheit) gilt auch in Bezug auf einen Vergleich eines patentabgelaufenen Originalpräparates mit einem patentgeschützten Originalpräparat.
- Auch für den vorliegend beschriebenen Fall gilt, dass die Vergleichsgruppe nur aus einer Auswahl der möglichen Vergleichstherapien bestehen kann, d.h. sie muss nicht aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln gebildet werden. Insbesondere überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate können vom Vergleich ausgeschlossen werden (BGE 143 V 369 E. 5.3.2).
- Ein solcher TQV kann nur dann durchgeführt werden, wenn es sich bei den Vergleichsarzneimitteln um therapeutische Alternativen handelt.
- Ein solcher TQV soll nur so lange erfolgen, bis eine patentabgelaufene Alternative vorliegt, also z.B. das patentgeschützte Originalpräparat den Patentschutz ebenfalls verliert. Nach diesem Zeitpunkt kann wieder ein üblicher TQV zwischen zwei patentabgelaufenen Arzneimitteln durchgeführt werden.
- Sieht die Zulassungsinhaberin durch den im vorliegenden Schreiben geregelten, mittels Abschlag durchgeführten TQV und des daraus resultierenden tieferen Preises ihres Arzneimittels die Versorgungssicherheit gefährdet, kann sie dies im Rahmen des rechtlichen Gehörs der jeweiligen Überprüfung einbringen. Dabei kann sie, wie auch bei allen anderen Präparaten, die überprüft werden, einen begründeten Antrag um Befreiung von einer Preissenkung stellen. Das BAG weist bereits jetzt darauf hin, dass es solche Anträge grundsätzlich nur dann genehmigt, wenn die Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung aufgrund der Preissenkung und eines daraus resultierenden allfälligen Marktrückzugs des Arzneimittels nachweislich gefährdet ist.

Das BAG bittet Sie um Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen Krankenversicherung
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen



Rizzi Andrea