



CH-3003 Bern  
BAG

---

An alle betroffenen Pharmaunternehmen

Versand per E-Mail

Referenz/Aktenzeichen: 733.4-18  
Unser Zeichen: GMU/MEM  
Bern, 8. Dezember 2025

## **Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2026<sup>1</sup> Anpassungen der Praxis des BAG**

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. Im ersten Teil des vorliegenden Schreibens wird die Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2026 umschrieben.

Die Regelungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen von leistungspflichtigen Arzneimitteln sowie zur Beurteilung von Gesuchen zur Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, von Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen und Weiteres sind im Handbuch vom 1. Januar 2025 betreffend die SL und die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL)<sup>2</sup> festgehalten. Notwendige Anpassungen des BAG aufgrund von Erkenntnissen aus der Vollzugspraxis oder der ergangenen Rechtsprechung werden im zweiten Teil des vorliegenden Schreibens aufgeführt. Das Handbuch betreffend die SL und die GG-SL (nachfolgend «Handbuch zur SL») wird Anfang des Jahres 2026 entsprechend aktualisiert werden. Verweise auf das Handbuch oder Abweichungen davon beziehen sich im vorliegenden Schreiben auf die Version vom 1. Januar 2025.

---

<sup>1</sup> 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/fr/reexamen-triennal-des-conditions-dadmission-des-medicaments-dans-la-sl>

<sup>2</sup> Das Handbuch zur SL ist abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/de/antragsprozesse-arzneimittel>

## **Inhaltsverzeichnis**

- A Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2026
- A.1 Grundsatz
- A.2 Zu überprüfende Arzneimittel
- A.3 Elektronische Plattform Leistungen (ePL)
- A.4 Einzureichende Unterlagen
- A.5 Überprüfung von Wirksamkeit und Zweckmässigkeit
- A.6 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit
- A.7 Umfang der Senkung des Fabrikabgabepreises
- A.8 Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel, Generika und für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel
- A.9 Fristen
- A.10 Gebühren
- A.11 Veröffentlichungen
- A.12 Hotline
- B Anpassungen der Praxis des BAG
- B.1 Vorbemerkungen
- B.2 Anpassungen

## A Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2026

### A.1 Grundsatz

Nach Artikel 65d Absatz 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Für die zu beachtenden Grundsätze und Regelungen wird auf Ziffer E.1 des Handbuches zur SL verwiesen.

### A.2 Zu überprüfende Arzneimittel

Im Jahr 2026 wird die Einheit A mit den Arzneimitteln folgender IT-Gruppen überprüft (Ziff. E.1.2 des Handbuches zur SL).

IT-Gruppe	ÜBERPRÜFUNGSJAHR 2026
4/54	Gastroenterologika
7/57	Stoffwechsel
15	Antidota
16	Kationenaustauscher

Eine Liste mit den zu überprüfenden Präparaten (Originalpräparate<sup>3</sup>, Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS)<sup>4</sup> und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat) für das Jahr 2026 ist auf der Internetseite des BAG unter <https://www.bag.admin.ch/de/uberpruefung-der-aufnahmebedingungen-alle-drei-jahre> publiziert.

Gründe für ein Aussetzen der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen sind unter Ziffer E.1.2 des Handbuches zur SL zu finden. Für Präparate mit einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung im Überprüfungsjahr wird auf Ziffer E.1.8 des Handbuches zur SL verwiesen.

Die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels sind in **16 verschiedene Gammen** eingeteilt. Pro Gamme eines Arzneimittels wird eine separate Überprüfung der Aufnahmebedingungen durchgeführt (Ziff. E.1.3 des Handbuches zur SL).

### A.3 Elektronische Plattform Leistungen (ePL)

Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird im Jahr 2026 über die ePL-Applikation erfolgen, in der für Originalpräparate, BWS und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat formale Eingaben sowie Eingaben zur Wirksamkeit, zur Zweckmässigkeit und zur Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden müssen.

Der Aufbau der ePL-Applikation zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre orientiert sich an der bisherigen Internet-Applikation. Es gibt jedoch teilweise Anpassungen in der Darstellung und in der Art der Abfrage einzelner Kriterien.

<sup>3</sup> Im vorliegenden Schreiben werden unter dem Begriff «Originalpräparat» sowohl Originalpräparate im engeren Sinn als auch Referenzpräparate zusammengefasst, sofern nicht anders festgehalten.

<sup>4</sup> Im vorliegenden Schreiben werden unter dem Begriff «BWS» BWS verstanden, die nicht als Generika in der SL gelistet sind, sofern nicht anders festgehalten.

Die Stellungnahmen zu den einzelnen Kriterien werden direkt in den entsprechenden Datenfeldern eingetragen. Zusätzlich können relevante Unterlagen wie Begleitschreiben, Berechnungsgrundlagen, Referenzen usw. im System im PDF-Format hochgeladen werden. Die Schreiben/Unterlagen sind dem BAG nicht anderweitig (per Post, E-Mail) zuzustellen.

Für einen geordneten Ablauf des Verfahrens ist es notwendig, dass die ZulassungsinhaberIn die Eingaben in die ePL-Applikation fristgerecht bis zum **16. Februar 2026** vornimmt.

### **A.3.1 Zugang ePL-Applikation Überprüfung 2026**

Die Überprüfung der Arzneimittel für das Jahr 2026 wird in der ePL-Applikation am **9. Januar 2026** unter folgendem Link freigeschaltet:

<https://epl.bag.admin.ch/>

Die Nutzung der ePL erfolgt durch ein persönliches Login, welches zwingend eine vorgängige Registrierung im ePortal <https://ePortal.admin.ch/> mit einem AGOV-Login oder CH-Login erfordert. Die Registrierung ist jederzeit möglich.

Das BAG wird per E-Mail einen Einladungscode an alle ZulassungsinhaberInnen von Originalpräparaten, BWS und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat, welche in der dreijährlichen Überprüfung der Aufnahmebedingungen 2026 überprüft werden und nicht bereits Zugang zur ePL haben, versenden. Detaillierte Kurzanleitungen zur Registrierung im ePortal und zum Einlösen des Einladungscode werden mit dem Einladungscode mitgesendet und sind ebenfalls auf der Webseite <https://www.bag.admin.ch/de/elektronische-plattform-leistungen-epl> unter «Informationen für ZulassungsinhaberInnen von Arzneimitteln auf der SL und GGSL» zu finden.

Diese ZulassungsinhaberInnen werden zudem per E-Mail eine Einladung zu einer anfangs Januar stattfindenden Schulungsveranstaltung erhalten.

### **A.3.2 Internet-Applikation der Vorjahre**

Bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2024 wurden die Eingaben zu Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Internet-Applikation vorgenommen, die das BAG den ZulassungsinhaberInnen von Originalpräparaten, BWS und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre 2017 – 2024 zugänglich gemacht hat. Die Daten, die in den Vorjahren in der Applikation eingegeben worden sind, stehen unter den folgenden URL-Adressen mit den pro entsprechendem Jahr generierten Passwörtern für die ZulassungsinhaberInnen weiterhin zur Verfügung. Es ist geplant, dass die Daten der Vorjahre im Verlauf des Jahres 2026 in die ePL migriert und dort einsehbar sein werden. Das BAG wird die ZulassungsinhaberInnen rechtzeitig über die Migration informieren.

Zugangsdaten alte Prüfungsjahre:

<b>Überprüfungsjahr</b>	<b>URL-Adresse</b>
2017	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017</a>
2018	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018</a>
2019	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019</a>
2020	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020</a>
2021	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021</a>

2022	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022</a>
2023	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023</a>
2024	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2024">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2024</a>

#### **A.4 Einzureichende Unterlagen**

Für Originalpräparate, BWS und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat sind die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit zu belegen, die dafür erforderlichen Begründungen bekannt zu geben sowie Referenzdokumente einzureichen.

Bei Originalpräparaten sind zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ein APV und ein TQV einzureichen (vgl. Ziff. E.1.6 des Handbuchs zur SL).

Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS ist zu berücksichtigen, ob ein TQV mit Generika erfolgt oder nicht (vgl. Ziff. E.1.19 des Handbuchs zur SL). Wird ein BWS nicht mit Generika verglichen, so sind ein APV und ein TQV einzureichen. Sind wirkstoffgleiche Generika gelistet und erfolgt der TQV mittels dieser Generika, so ist für den TQV ausschliesslich ein Vergleich mit diesen wirkstoffgleichen Generika durchzuführen und einzureichen. Es ist kein APV durchzuführen und einzureichen. Weiterführende Angaben sind unter Ziffer E.1.19 des Handbuchs zur SL zu finden.

Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika ohne entsprechendes Originalpräparat ist ein TQV mit Generika mit anderer Wirkstoffzusammensetzung einzureichen (vgl. Ziff. E.1.17 des Handbuchs zur SL).

#### **A.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 SL, jedoch nicht allein für eine positive Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit durch das BAG massgebend. Der alleinige Hinweis auf die Swissmedic-Zulassung durch die ZulassungsinhaberIn genügt nicht als Begründung für die Erfüllung der Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit.

Die ZulassungsinhaberIn hat sich innerhalb der ePL-Applikation einzeln zu äussern sowohl zur Wirksamkeit als auch zur Zweckmässigkeit. Sie hat insbesondere für die Beurteilung massgebende Änderungen im Verhältnis zur letzten Überprüfung, Neuaufnahme, Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung bekannt zu geben, wie z.B. neue oder aktualisierte Studienresultate, Meta-Analysen, Leitlinien, Anpassungen der Fachinformation usw.

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

#### **A.6 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit**

##### **A.6.1 Therapeutischer Quervergleich (TQV)**

###### **A.6.1.1 Originalpräparate**

Für die Ermittlung des TQV nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV werden diejenigen Originalpräparate sowie BWS, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind, berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der SL aufgeführt sind und die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 34f Abs. 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 [KLV; SR 832.112.31]).

Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen Fabrikabgabepreise (FAP) der Vergleichspräparate bis und mit 1. Juli des Überprüfungsjahres (Art. 34f Abs. 3 KLV). Davon ausgenommen sind Streichungen von Vergleichspräparaten oder deren einzelnen Packungen (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-588/2018 vom 5. Dezember 2019 E. 7.2.5.6). Umgesetzte Streichungen sind bis zum Erlass der Verfügung im Rahmen der Überprüfung zu berücksichtigen.

Ändert der Preis des überprüften Arzneimittels oder werden Packungen des überprüften Arzneimittels neu in die SL aufgenommen oder aus der SL gestrichen, so werden diese Änderungen bis zum Erlass der Verfügung im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung berücksichtigt.

Die ZulassungsinhaberIn muss den ermittelten TQV zusammen mit allen für diesen Vergleich verwendeten Grundlagen und Referenzen in die ePL-Applikation eingeben resp. hochladen. Die ZulassungsinhaberIn hat dem BAG dabei insbesondere die Wahl der im TQV berücksichtigten Arzneimittel und der berücksichtigten Dosierungen im entsprechenden Datenfeld zu begründen. Die Berechnung des TQV-Niveaus muss für das BAG nachvollziehbar sein, wünschenswert ist eine tabellarische Darstellung des durchgeführten TQV analog dem nachfolgenden Beispiel:

Präparat	Dosis [mg]	Packungsgrösse [Stk]	Erhaltungsdosis	FAP [CHF]	Tagestherapiekosten [CHF]
Arzneimittel A	10	20	25 mg einmal täglich	13.20	1.6500
Arzneimittel B	20	28	20 mg einmal täglich	29.80	1.0643
Arzneimittel C	5	30	5 mg dreimal täglich	17.65	1.7650
TQV-Niveau					1.4146
TQV-Preis Arzneimittel A, 10 mg, 20 Stk [CHF]					11.32

Weiterführende Regelungen zum TQV sind den Ziffern E.1.6 und E.1.10 des Handbuches zur SL zu entnehmen.

#### **A.6.1.2 BWS**

Die dreijährliche Überprüfung der Wirtschaftlichkeit eines BWS, das nicht als Generikum in der SL aufgeführt ist, richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65c<sup>ter</sup> und Artikel 65c<sup>quater</sup> KVV. Der TQV erfolgt in der Regel mit patentabgelaufenen Originalpräparaten und anderen BWS, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind, analog der unter Ziffer A.6.1.1 aufgeführten Ausführungen für Originalpräparate.

Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt und weist das BWS gegenüber diesem Generikum keinen therapeutischen Fortschritt auf, erfolgt ein TQV mit diesem Generikum. Das BAG berücksichtigt für den Vergleich mit Generika die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres resp. nach Abschluss der Überprüfung der Generika geltenden FAP der Generika. Da diese zum Zeitpunkt der Eingaben der ZulassungsinhaberIn nicht zur Verfügung stehen, sind die Berechnungen mit den zum Zeitpunkt der Eingaben aktuellen FAP durchzuführen.

Im Übrigen gelten die Ausführungen unter Ziffer A.6.1.1 ebenso für BWS, sofern nicht anders angegeben. Weiterführende Regelungen zum TQV von BWS sind der Ziffer E.1.19 des Handbuches zur SL zu entnehmen.

#### **A.6.1.3 Generika ohne entsprechendes Originalpräparat**

Ist kein entsprechendes Originalpräparat in der SL aufgeführt, so wird die Wirtschaftlichkeit der Generika bei der Überprüfung ausschliesslich mittels eines TQV mit anderen Generika beurteilt. Für diesen

Vergleich werden nur Generika mit anderer Wirkstoffzusammensetzung herangezogen, die zur Behandlung derselben Krankheit zugelassen sind und vergütet werden.

Für die Durchführung des TQV berücksichtigt das BAG die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres resp. nach Abschluss der Überprüfung der Vergleichspräparate geltenden FAP der Vergleichspräparate. Da diese zum Zeitpunkt der Eingaben der Zulassungsinhaberinnen nicht zur Verfügung stehen, sind die Berechnungen mit den zum Zeitpunkt der Eingaben aktuellen FAP zu tätigen.

Im Übrigen gelten die Ausführungen unter Ziffer A.6.1.1 ebenso für Generika ohne entsprechendes Originalpräparat, sofern nicht anders angegeben. Weiterführende Regelungen zum TQV von Generika ohne entsprechendes Originalpräparat sind der Ziffer E.1.17 des Handbuchs zur SL zu entnehmen.

#### **A.6.1.4 Weiterführende Bestimmungen zum TQV**

Aufgrund der Erfahrungen aus den Vorjahren werden nachfolgend in Ergänzung zum Handbuch zur SL einige Sachverhalte zum TQV präzisiert.

##### **A.6.1.4.1 Auswahl der Vergleichspräparate – Galenische Form**

Die galenische Form resp. die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gamme (vgl. Ziff. E.1.3 des Handbuchs zur SL) ist für die Auswahl der Vergleichsarzneimittel zu berücksichtigen. Orale Formen werden in der Regel mit oralen Formen verglichen, parenterale mit parenteralen Formen usw. Der Vergleich mit anderen galenischen Formen ist möglich, insbesondere wenn keine Vergleichsarzneimittel in gleicher galenischer Form in der SL aufgeführt und somit in gleicher Gamme der Überprüfung eingeteilt sind. Im Übrigen wird auf die Ziffer C.2.2.3 des Handbuchs zur SL verwiesen.

##### **A.6.1.4.2 Nachfolgepräparate und BWS**

Als Nachfolgepräparate bezeichnet das BAG Originalpräparate, die sich von einem anderen Originalpräparat nur wenig unterscheiden (z.B. kleine Anpassung des Wirkstoffmoleküls ohne Einfluss auf die Wirksamkeit bzw. ohne Vorteile hinsichtlich der Wirksamkeit, andere Darreichungsform mit gleicher oder unterschiedlicher Applikationsweise oder -frequenz, sogenannte Scheininnovation; Ziff. C.2.2.7 des Handbuchs zur SL).

Arzneimittel, die von Swissmedic als BWS zugelassen wurden und die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind, sind ebenfalls Nachfolgepräparate. Nachfolgepräparate können auch im TQV von patentabgelaufenen Originalpräparaten berücksichtigt werden. Davon ausgenommen sind BWS, die als Generika in der SL aufgeführt sind oder entsprechend Ziffer E.1.19 des Handbuchs zur SL mit Generika verglichen werden.

##### **A.6.1.4.3 Kombinationspräparate (Fix-Kombinationen)**

Kombinationspräparate werden mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten **und** Kombinationspräparaten, die Therapiealternativen darstellen, verglichen. Dabei stellen wirkstoffgleiche Monopräparate eine mögliche Therapiealternative dar, jedes Kombinationspräparat eine weitere Therapiealternative, weshalb der Vergleich mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten gleich hoch gewichtet wird wie der Vergleich mit einem Kombinationspräparat (s. nachfolgendes Beispiel). Im Übrigen wird auf Ziffer C.2.3.9 des Handbuchs zur SL verwiesen.

#### **Beispiel: TQV eines Kombinationspräparates**

Zu überprüfendes Kombinationspräparat: Kombinationspräparat A-X

Wirkstoffgleiche Monopräparate: Monopräparat A und Monopräparat X

Kombinationspräparate, die Therapiealternativen darstellen: Kombinationspräparat A-Y und Kombinationspräparat A-Z

Berücksichtigte Dosierung: Für die Kombinationspräparate (Kombinationspräparat A-X, Kombinationspräparat A-Y, Kombinationspräparat A-Z) wird die Erhaltungsdosis gemäss Fachinformation berücksichtigt. Für die Monopräparate (Monopräparat A, Monopräparat X) wird die dem zu überprüfenden Kombinationspräparat (Kombinationspräparat A-X) entsprechende Dosierung berücksichtigt.

Präparat	Wirkstoffe	Dosis [mg]	Packungsgrösse [Stk]	Berücksichtigte Dosierung	FAP [CHF]	Tagestherapiekosten [CHF]
Kombinationspräparat A-X	Wirkstoff A Wirkstoff X	10/5	28	10/5 mg zweimal täglich	24.80	1.7714
<i>Monopräparat A</i>	<i>Wirkstoff A</i>	<i>10</i>	<i>20</i>	<i>10 mg zweimal täglich</i>	<i>13.20</i>	<i>1.3200</i>
<i>Monopräparat X</i>	<i>Wirkstoff X</i>	<i>5</i>	<i>30</i>	<i>5 mg zweimal täglich</i>	<i>17.65</i>	<i>1.1767</i>
Summe der Kosten der Monopräparate						2.4967
Kombinationspräparat A-Y	Wirkstoff A Wirkstoff Y	10/25	28	10/25 mg einmal täglich	25.50	0.9107
Kombinationspräparat A-Z	Wirkstoff A Wirkstoff Z	10/10	30	10/10 mg dreimal täglich	18.60	1.8600
TQV-Niveau						1.7558
TQV-Preis Kombinationspräparat A-X, 10/5 mg, 28 Stk [CHF]						24.58

#### A.6.2 Auslandspreisvergleich (APV)

Der APV wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt (Art. 65<sup>b</sup><sup>quater</sup> KVV i.V.m. 34<sup>a</sup><sup>bis</sup> KLV). Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Indikation im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin den FAP im Referenzland beeinflussen kann.

Als Berechnungsgrundlage für die Ermittlung der ausländischen Preise im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre dient die während der letzten zwölf Monate **umsatzstärkste** Packung einer Gamme in der Schweiz (Art. 65<sup>d</sup> Abs. 2 KVV i.V.m. Art. 34<sup>c</sup> Abs. 2 KLV). Für die Ermittlung der umsatzstärksten Packung kann das BAG bei der Zulassungsinhaberin die entsprechenden Umsatzzahlen einfordern.

Stichtag für den APV ist der 1. Januar 2026. Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den am 1. Januar 2026 geltenden FAP der umsatzstärksten Packung pro Gamme der Referenzländer in der ePL-Applikation bekannt geben (Art. 34<sup>e</sup> Abs. 1 KLV).

Der FAP in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs der Schweizerischen Nationalbank über zwölf Monate in Schweizer Franken umgerechnet (Art. 34<sup>c</sup> Abs. 2 KLV). Für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2026 sind die durchschnittlichen Wechselkurse der Monate Januar 2025 bis Dezember 2025 massgebend, die vom BAG spätestens bis am 6. Januar 2026 publiziert werden. Die Wechselkurse sind in der ePL-Applikation hinterlegt.

Die Bestätigungen des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, einer Behörde oder eines Verbandes sind als Beilagen in die ePL-Applikation hochzuladen (vgl. Ziff. B.2.2). Die Länderbestätigungen sollen allenfalls auch abweichende Abzüge in Dänemark und Grossbritannien resp. einen abweichenden Herstellerrabatt in Deutschland belegen. Ist das Arzneimittel in einem Referenzland nicht im Handel, ist dies ebenfalls mittels Länderbestätigung zu belegen. Erhält die Zulassungsinhaberin aus

einem Land keine Angaben zum Abzug, sind die Abzüge nach Artikel 34b Absatz 1 KLV zu berücksichtigen.

### A.6.3 Gewichtung von APV und TQV und Berechnung des Senkungssatzes

Die Ergebnisse des APV und des TQV werden je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 3 KVV).

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

$$FAP_{\text{alt umsatzstärkste Packung}} + (FAP_{\text{alt umsatzstärkste Packung}} * \text{Senkungssatz TQV}) = FAP_{\text{TQV umsatzstärkste Packung}}$$

Anschliessend wird der wirtschaftliche FAP der umsatzstärksten Packung und der Senkungssatz in Prozent festgelegt:

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

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

Dieser Senkungssatz wird auf alle Packungen derselben Gamme angewendet.

Der Senkungssatz wird aus den auf zwei Nachkommastellen gerundeten Resultaten des APV und des TQV errechnet und mit 7 Nachkommastellen in den Resultaten ausgewiesen.

#### 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<sub>alt</sub> 90 Tabl.: CHF 95.00

APV 90 Tabl. = CHF 80.00

FAP<sub>alt</sub> 30 Tabl.: CHF 35.30

TQV 30 Tabl. = CHF 40.00

Differenz: +13.31444759 %

2. Schritt: Berechnung TQV umsatzstärkte Packung

TQV 90 Tabl. = CHF 95.00 + (CHF 95.00 \* 13.31444759 %) = CHF 107.6487252 entspricht CHF 107.65

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

FAP<sub>neu</sub> 90 Tabl.: = (CHF 80.00 + Fr. 107.65) / 2 = CHF 93.825 entspricht Fr. 93.83

4. Schritt: Festlegung des Senkungssatzes in Prozent.

Senkungssatz in Prozent: (CHF 95.00 – CHF 93.83) / CHF 95.00 \* 100 = 1.2315789 %

5. Schritt: Ergebnis. Der Senkungssatz wird auf alle Packungen der Gamme angewendet.

FAP<sub>neu</sub> 30 Tabl. = CHF 35.30 – (CHF 35.30 \* 1.2315789 %) = 34.8652526 entspricht CHF 34.87

FAP<sub>neu</sub> 90 Tabl. = CHF 95.00 – (CHF 95.00 \* 1.2315789 %) = CHF 93.83

### A.7 Umfang der Senkung des Fabrikabgabepreises

Ergibt die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, dass der aktuell geltende Höchst-

preis unwirtschaftlich ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den FAP, der sich aufgrund der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung nach Artikel 65b Absatz 3 KVV ergibt (Art. 65d Abs. 4 KVV).

Sofern bei Originalpräparaten und BWS, die wie Originalpräparate mittels APV und TQV überprüft werden, kein APV oder kein TQV durchgeführt werden kann, erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gestützt auf das Ergebnis von einem der beiden Preisbildungskriterien.

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

Stellt das BAG im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre fest, dass einzelne Packungen einer Gamme einen höheren Preis aufweisen als eine vergleichbare andere Packung (z.B. andere Darreichungsform) und ist dieser Preisunterschied weder beabsichtigt noch medizinisch-therapeutisch begründbar, senkt das BAG nach Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre den Preis der teureren Packung auf das Preisniveau der vergleichbaren Packung (Ziff. E.1.12 des Handbuchs zur SL). Dies gilt ebenso für überlineare Preise, da diese vom BAG als unwirtschaftlich erachtet werden (vgl. Ziff. C.4.2.4 des Handbuchs zur SL).

#### **A.8 Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel, Generika und für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel**

Es wird auf die Ziffern E.1.18 (Biosimilars), E.1.14 (Co-Marketing-Arzneimittel), E.1.16 (Generika mit wirkstoffgleichem Originalpräparat in der SL) und E.1.20 (Für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel) des Handbuchs zur SL verwiesen.

#### **A.9 Fristen**

Die Frist zur Dateneingabe für Originalpräparate, BWS und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat in die ePL-Applikation ist der **16. Februar 2026**.

Der ZulassungsinhaberIn wird üblicherweise jeweils eine Frist von 14 Tagen gewährt, um zu den Ausführungen des BAG betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen Stellung zu nehmen. Fristverlängerungen für Stellungnahmen werden nur in Ausnahmefällen und lediglich einmal pro zu überprüfendes Kriterium eines Arzneimittels für maximal 14 Tage gewährt. Das Gesuch zur Fristverlängerung ist mit Begründung per E-Mail an [ueberpruefung@bag.admin.ch](mailto:ueberpruefung@bag.admin.ch) zu richten.

Kommt es aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zu einer Anpassung der SL (Preissenkung, Limitierungsänderung, Streichung usw.), erhält die ZulassungsinhaberIn am Schluss der Überprüfung die Gelegenheit, im Rahmen des abschliessenden rechtlichen Gehörs zur gesamten Überprüfung nochmals Stellung zu nehmen. Die Frist zur Einreichung einer allfälligen Stellungnahme im Rahmen des abschliessenden rechtlichen Gehörs beträgt immer 14 Tage und **ist nicht verlängerbar**.

Ergibt sich aufgrund der Überprüfung eine Preissenkung, Limitierung, Limitierungsänderung, Auflage oder Streichung, erlässt das BAG eine Verfügung. Wird das Arzneimittel ohne Anpassungen weiterhin als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich erachtet, erlässt das BAG eine Mitteilung, welche das Verfahren abschliesst. Die Verfügungen und Mitteilungen werden allen ZulassungsinhaberInnen per Post zugestellt.

Das BAG publiziert die voraussichtlichen Preissenkungen Ende Oktober 2026 auf seiner Internetseite unter <https://www.bag.admin.ch/de/ueberpruefung-der-aufnahmebedingungen-alle-drei-jahre>.

Allfällige Anpassungen (Preissenkungen, Limitierungsänderungen, Streichungen) gelten grundsätzlich per **1. Dezember 2026** (Art. 34h Abs. 2 KLV), sofern die Überprüfung im Oktober 2026 abgeschlossen ist. Spätere Umsetzungsdaten sind im Fall komplexer Abklärungen möglich. Die Anpassungen werden im Dezember resp. nach Abschluss der Überprüfung unter [www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch) veröffentlicht.

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über den vorgesehenen Zeitplan für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2026. Änderungen bleiben vorbehalten.

Stichtag ausländische FAP	1. Januar 2026
Stichtag Preise, Sachverhalte für den TQV (für Originalpräparate und BWS, die mittels APV und TQV geprüft werden)	1. Juli 2026
Eingaben ePL-Applikation durch Zulassungsinhaberin bis	16. Februar 2026
Schriftenwechsel in der ePL-Applikation	Ab Ende Februar 2026
Mitteilung Generika/Co-Marketing-Arzneimittel/Biosimilars	Juli, August und September 2026
Versand Verfügung/Mitteilung durch das BAG	September und Oktober 2026
Publikation der Preissenkungen per 1. Dezember	Ende Oktober 2026
Inkrafttreten der verfügbaren Änderungen	1. Dezember 2026
Publikation der Änderungen unter <a href="http://www.spezialtaetenliste.ch">www.spezialtaetenliste.ch</a>	Dezember 2026

#### **A.10 Gebühren**

Die Gebühren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre betragen für Originalpräparate und Referenzpräparate sowie BWS 500 Franken und 200 Franken für alle weiteren Präparate (Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Präparate und parallelimportierte Arzneimittel; Art. 70b Abs. 1 Bst. c i.V.m. Anhang 1 KVV).

Die Gebühren nach Artikel 70b i.V.m. Anhang 1 KVV werden pro Gamme eines Arzneimittels erhoben und sind innert 30 Tagen nach Zustellung der Rechnung zu begleichen.

Keine Gebühren werden erhoben, sofern als Resultat der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre eine Streichung des Arzneimittels resp. der Gamme von der SL verfügt wird. Ebenso werden keine Gebühren erhoben, wenn die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vor dem Erlass der Verfügung bzw. Mitteilung im Rahmen der Überprüfung hinfällig wird.

#### **A.11 Veröffentlichungen**

Das BAG veröffentlicht im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Abschluss des Verfahrens für Originalpräparate, Referenzpräparate und BWS, deren Wirtschaftlichkeit mittels APV und TQV geprüft wird, die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit, soweit diese zu einer Änderung der SL führen, den Durchschnitt des Preises der Referenzländer sowie die Grundlagen zum TQV, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten (Art. 71 Abs. 1 Bst. g KVV). Die Publikation betreffend die Überprüfung erfolgt ab Dezember 2026 unter: <https://www.bag.admin.ch/de/ueberpruefung-der-aufnahmebedingungen-alle-drei-jahre>.

#### **A.12 Hotline**

Bei fachlichen Fragen betreffend die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wenden Sie sich per E-Mail an [ueberpruefung@bag.admin.ch](mailto:ueberpruefung@bag.admin.ch) oder an folgende Telefonnummer des BAG: +41 58 483 96 48 (09:00 Uhr – 12:00 Uhr und 14:00 Uhr – 16:00 Uhr).

Bei technischen Problemen betreffend die ePL-Applikation wenden Sie sich per E-Mail an [epl@bag.admin.ch](mailto:epl@bag.admin.ch) oder an folgende Telefonnummer des BAG: +41 58 463 87 00 (09:00 Uhr – 12:00 Uhr und 14:00 Uhr – 16:00 Uhr).

## **B Anpassungen der Praxis des BAG**

### **B.1 Vorbemerkungen**

Die Regelungen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen von leistungspflichtigen Arzneimitteln sowie zur Beurteilung von Gesuchen zur Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, von Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen und Weiteres sind im Handbuch vom 1. Januar 2025 zur SL festgehalten. Notwendige Anpassungen des BAG aufgrund von Erkenntnissen aus der Vollzugspraxis oder der ergangenen Rechtsprechung werden im Folgenden aufgeführt. Das Handbuch zur SL wird Anfang des Jahres 2026 entsprechend aktualisiert werden.

### **B.2 Anpassungen**

#### **B.2.1 Fünfjahrestherapiekosten zwecks Berücksichtigung einer Dosiseinstellung**

Wenn im TQV einzelne Präparate vorkommen, bei denen eine Dosiseinstellung (z.B. Auftitrierung, Ladedosis) notwendig ist, wird die Dosiseinstellung berücksichtigt und der TQV über fünf Jahre gerechnet. Voraussetzung für die Anwendung dieser Regeln ist, dass es sich um eine Dauertherapie handelt, welche über fünf Jahre oder mehr verabreicht wird, und bei einzelnen Präparaten eine Dosiseinstellung nötig ist, während dies bei anderen nicht der Fall ist. Bei Onkologika kann die Bestimmung der Therapiedauer unter Berücksichtigung anderer Faktoren (z.B. Progression, mediane Therapiedauer) erfolgen.

#### **B.2.2 Einreichen von Länderbestätigungen im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung**

Die Bestätigungen des Preises und des Abzugs/Herstellerrabatts durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, einer Behörde oder eines Verbandes sind als Beilagen in die ePL-Applikation hochzuladen. Ist das Arzneimittel in einem Referenzland nicht im Handel, ist dies ebenfalls mittels Länderbestätigung zu belegen. Die in Ziffer E.1.9.1 *in fine* des Handbuches vom 1. Januar 2025 zur SL enthaltene Regelung, wonach die Belege und Länderbestätigungen von den Zulassungsinhaberinnen dem BAG lediglich *auf Verlangen* einzureichen sind, wird hiermit aufgehoben.

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Gesundheit



Jörg Indermitte  
Leiter Abteilung Arzneimittel  
Krankenversicherung



Muriel Grämer  
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen  
periodisch