



Handbuch

**betreffend die Spezialitätenliste (SL)
und die Geburtsgebrechen-Speziali-
tätenliste (GG-SL)**

1. Januar 2025

Inhalt

I	Abkürzungsverzeichnis	12
II	Gesetzliche Grundlagen	14
A	Vorbemerkungen	15
A.1	Einleitung	15
A.2	Definitionen	16
A.3	Verfahren bis zur Verfügung	18
A.3.1	Adressen	18
A.3.2	Eingangsbestätigung	18
A.3.3	Vollständigkeit der Unterlagen	19
A.3.4	Verfahren	19
A.3.5	Begutachtung durch die EAK	19
A.4	Entscheid des BAG	20
A.4.1	Mitteilung	20
A.4.2	Verfügung	20
A.4.3	Abweisungsverfügung	20
A.4.4	Vertraulichkeit der Unterlagen	20
A.5	Termine und Zahlungsfrist der Gebühren	21
A.5.1	Meldung über die Gesuchseinreichung (Originalpräparat oder Indikationserweiterung)	21
A.5.2	Ordentliches Verfahren	21
A.5.3	Beschleunigtes Verfahren (Fast Track)	21
A.5.4	Einfaches Verfahren	22
A.5.5	Early Access	22
A.5.6	Gebühren und Zahlungsfrist	22
A.6	Veröffentlichung	22
A.6.1	Publikation von monatlichen Änderungen der SL	22
A.6.2	Informationen auf der Website des BAG sowie auf der Spezialitätenliste online	23
A.6.3	Weitere Publikationen durch das BAG	23
A.7	Jahresgebühr	25
A.8	Administrative Änderungen	25
A.8.1	Definition	25
A.8.2	Meldung	25
A.8.3	Erneuerung/Verlängerung	26
A.8.4	Fehlende Markterhältlichkeit / Übernahmen	26
A.9	Preissenkungen	26
A.9.1	Freiwillige Preissenkungen	26
A.9.2	Freiwillige Preissenkungen innert 18 Monaten nach SL-Aufnahme	26
A.10	Streichungen und Ende der Vergütungspflicht	26
A.10.1	Streichung von Amtes wegen	26
A.10.2	Freiwillige Streichung	27
A.10.3	Wirksamkeit Streichung	27

A.11	Preismodelle	28
A.11.1	Ausgangslage	28
A.11.2	Umsetzung von Preismodellen in der Schweiz	28
A.11.3	Übersicht Kategorien von Preismodellen	28
A.11.4	Einheitlicher Abrechnungspreis (EAP)	29
B	Gesuche	30
B.1	Antrag um Vorabklärung (Early Dialogue 1 und 2)	30
B.1.1	Vorbemerkungen	30
B.1.2	Antrag	30
B.1.3	Inhalt Antrag um Vorabklärung (Early Dialogue 1 und 2)	30
B.1.4	Erste Vorabklärung (Early Dialogue 1)	31
B.1.5	Weitere Vorabklärung (Early Dialogue 2)	31
B.1.6	EAK	32
B.1.7	Gebühren	32
B.2	Vorzeitige Gesuchseinreichung (Early Access)	32
B.2.1	Vorbemerkungen	32
B.2.2	Gesuch	32
B.2.3	Inhalt Gesuch	32
B.2.4	EAK	33
B.2.5	Mitteilung und Verfahrensabschluss	34
B.2.6	Gebühren	34
B.3	Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparat (ordentliches und beschleunigtes Verfahren)	34
B.3.1	Vorbemerkungen	34
B.3.2	Gesuch	35
B.3.3	Inhalt Gesuch für Arzneimittel im ordentlichen und beschleunigten Verfahren	35
B.3.4	Inhalt Gesuch für komplementärmedizinische Arzneimittel im ordentlichen und beschleunigten Verfahren	37
B.3.5	Inhalt Gesuch für Impfstoffe im ordentlichen und beschleunigten Verfahren	38
B.3.6	Vollständigkeit der Unterlagen	39
B.3.7	EAK	39
B.3.8	Mitteilung und Verfahrensabschluss	39
B.3.9	Gebühren	40
B.4	Gesuch um Änderung einer Limitierung (GÄL)	40
B.4.1	Vorbemerkung	40
B.4.2	Gesuch	41
B.4.3	Inhalt Gesuch GÄL	41
B.4.4	Inhalt Gesuch GÄL Impfstoff	43
B.4.5	Vollständigkeit der Unterlagen	44
B.4.6	EAK	44
B.4.7	Mitteilung und Verfahrensabschluss	44
B.4.8	Gebühren	45

B.5	Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln sowie einer Anpassung einer bestehenden Indikation (IND)	45
B.5.1	Vorbemerkungen	45
B.5.2	Meldung	45
B.5.3	Inhalt Meldung	45
B.5.4	Gesuch um Vergütung einer neuen Indikation	45
B.5.5	EAK	47
B.5.6	Mitteilung und Verfahrensabschluss	47
B.5.7	Gebühren	47
B.6	Preiserhöhungsgesuch (PEG)	48
B.6.1	Vorbemerkung	48
B.6.2	Gesuch	48
B.6.3	Inhalt Gesuch PEG	48
B.6.4	EAK	49
B.6.5	Mitteilung und Verfahrensabschluss	49
B.6.6	Gebühren	49
B.7	Neuaufnahmegesuch (NA) BWS, das nicht als Generikum oder Biosimilar in die SL aufgenommen wird	50
B.7.1	Vorbemerkungen	50
B.7.2	Gesuch	50
B.7.3	Inhalt Gesuch (NA) BWS mit bereits in der SL aufgeführtem Wirkstoff und vergüteter Indikation, das nicht als Generikum oder Biosimilar in die SL aufgenommen wird	50
B.7.4	EAK	51
B.7.5	Mitteilung und Verfahrensabschluss	51
B.7.6	Gebühren	52
B.8	Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparat neue galenische Form (einfaches Verfahren)	52
B.8.1	Vorbemerkungen	52
B.8.2	Gesuch	52
B.8.3	Inhalt Gesuche im einfachen Verfahren	53
B.8.4	EAK	53
B.8.5	Mitteilung und Verfahrensabschluss	54
B.8.6	Gebühren	54
B.9	Neuaufnahmegesuch (NA) Generika	54
B.9.1	Vorbemerkungen	54
B.9.2	Gesuch	55
B.9.3	Inhalt Gesuch Generika	55
B.9.4	EAK	55
B.9.5	Mitteilung und Verfahrensabschluss	55
B.9.6	Gebühren	56
B.10	Neuaufnahmegesuch (NA) parallelimportiertes Arzneimittel	56
B.10.1	Vorbemerkungen	56
B.10.2	Gesuch	56
B.10.3	Inhalt Gesuch	56

B.10.4	EAK.....	57
B.10.5	Mitteilung und Verfahrensabschluss	57
B.10.6	Gebühren.....	57
B.11	Neuaufnahmegesuch (NA) Co-Marketing-Arzneimittel, dessen Basispräparat bereits in der SL ist.....	58
B.11.1	Vorbemerkungen	58
B.11.2	Gesuch	58
B.11.3	Inhalt Gesuch.....	58
B.11.4	EAK.....	58
B.11.5	Mitteilung und Verfahrensabschluss	59
B.11.6	Gebühren.....	59
B.12	Neuaufnahmegesuch (NA) Biosimilars	59
B.12.1	Vorbemerkungen	59
B.12.2	Gesuch	59
B.12.3	Inhalt Gesuch Biosimilars	60
B.12.4	EAK.....	60
B.12.5	Mitteilung und Verfahrensabschluss	60
B.12.6	Gebühren.....	60
B.13	Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrößen und Dosisstärken (APD).....	61
B.13.1	Vorbemerkungen	61
B.13.2	Gesuch	61
B.13.3	Inhalt Gesuch APD	61
B.13.4	EAK.....	61
B.13.5	Mitteilung und Verfahrensabschluss	62
B.13.6	Gebühren.....	62
B.14	Meldung einer Indikationseinschränkung	62
B.14.1	Meldung	62
B.14.2	Inhalt Meldung	62
B.14.3	Limitierungsanpassung (bei limitierten Arzneimitteln).....	63
B.14.4	Überprüfung der Aufnahmebedingungen	63
B.14.5	EAK.....	64
B.14.6	Mitteilung und Verfahrensabschluss	64
B.14.7	Gebühren.....	64
B.15	Meldung von Dosierungs-/Anwendungsänderungen	64
B.15.1	Meldung	64
B.15.2	Inhalt Meldung	64
B.15.3	Mitteilung und Verfahrensabschluss	64
B.16	Neuüberprüfungsgesuch (NUG).....	65
B.16.1	Voraussetzungen.....	65
B.16.2	Gesuch	65
B.16.3	Inhalt Gesuch NUG	65
B.16.4	EAK.....	66
B.16.5	Mitteilung und Verfahrensabschluss	66
B.16.6	Gebühren.....	66

B.17	Wiedererwägungsgesuch (WEG)	66
B.17.1	Voraussetzung	66
B.17.2	Inhalt Gesuch WEG	66
B.17.3	EAK	67
B.17.4	Mitteilung und Verfahrensabschluss	68
B.17.5	Gebühren	68
C	Beurteilung der Aufnahmebedingungen	69
C.1	Grundsatz	69
C.1.1	WZW-Kriterien	69
C.2	Therapeutischer Quervergleich (TQV) und Innovationszuschlag	69
C.2.1	Grundsätze	69
C.2.2	Auswahl der Vergleichspräparate	70
C.2.3	Durchführung des TQV	73
C.2.4	Innovationszuschlag	76
C.3	Auslandpreisvergleich (APV)	77
C.3.1	Grundsätze	77
C.3.2	Berücksichtigte ausländische Preise	78
C.3.3	Abzüge und Herstellerrabatte	78
C.3.4	Bestätigungen aus den Vergleichsländern	79
C.3.5	Quellen des BAG zur Bestimmung der ausländischen Preise	79
C.3.6	Stichtag und Umrechnung	80
C.3.7	Andere Packungsgrösse und Dosisstärke im Ausland	81
C.3.8	Arzneimittel mit einer Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten (Flat Pricing) im Ausland	81
C.3.9	APV von Amtes wegen	81
C.4	Berechnung des wirtschaftlichen Preises	81
C.4.1	Allgemeines Vorgehen	81
C.4.2	Berechnung der wirtschaftlichen FAP für Präparate mit verschiedenen Dosisstärken und/oder Packungsgrössen	82
C.4.3	Berechnung der wirtschaftlichen FAP im Rahmen von Neuaufnahmen, Limitierungsänderungen, Indikationserweiterungen und Preiserhöhungsgesuche	82
C.4.4	Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken (APD) sowie neuer galenischer Formen	83
C.4.5	Nebenindikationen	84
C.4.6	Anwendung des Prävalenzmodells bei Limitierungsänderungen und Indikationserweiterungen	84
C.5	Generika	85
C.5.1	Zweckmässigkeit von Generika	85
C.5.2	Zulassung durch Swissmedic	85
C.5.3	Darreichungsformen (galenische Form)	85
C.5.4	Dosisstärken	85
C.5.5	Packungsgrössen	86
C.5.6	Verfügbarkeit am Markt	86

C.5.7	Kinderformen	86
C.5.8	Zusätzliche, bioäquivalente Darreichungsformen	87
C.5.9	Zusätzliche Dosisstärken.....	87
C.5.10	Indikationserweiterungen und neue Dosisstärken des Originalpräparates.....	87
C.5.11	Abweichungen in der Fachinformation	87
C.5.12	Wirtschaftlichkeit von Generika	87
C.5.13	Berechnung FAP Generika.....	88
C.5.14	Wechsel des Generikaherstellers.....	89
C.5.15	Preisanpassung nach Überprüfung des Originalpräparates bei Patentablauf sowie nach Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung des Originalpräparates	89
C.5.16	Anwendung der Preisabschläge auf sämtliche Packungen einer Handelsform	89
C.5.17	Wirtschaftlichkeit von zusätzlichen, bioäquivalenten Darreichungsformen, Dosisstärken und Packungsgrößen	89
C.6	Biosimilars.....	90
C.6.1	Zweckmässigkeit von Biosimilars	90
C.6.2	Zulassung durch Swissmedic	90
C.6.3	Preisbildung Biosimilars	90
C.6.4	FAP bei Biosimilars	90
C.6.5	Preisanpassung nach Überprüfung des Referenzpräparates bei Patentablauf sowie nach Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung des Originalpräparates	91
C.6.6	Anwendung der Preisabschläge auf sämtliche Packungen einer Handelsform	92
C.7	BWS.....	92
C.7.1	Zweckmässigkeit von BWS	92
C.7.2	Wirtschaftlichkeit von BWS, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind	92
C.8	Co-Marketing-Arzneimittel	93
C.8.1	Basispräparat.....	93
C.8.2	Co-Marketing-Arzneimittel eines Originalpräparates.....	93
C.8.3	Co-Marketing-Arzneimittel eines Generikums	93
C.9	Parallelimportierte Arzneimittel.....	93
C.9.1	Vorbemerkungen	93
C.9.2	Zweckmässigkeit	94
C.9.3	Wirtschaftlichkeit.....	94
C.10	Vertriebsanteil	94
C.10.1	Definition.....	94
C.10.2	Swissmedic-Abgabekategorien A und B	95
C.10.3	Swissmedic-Abgabekategorien D und E	95
C.10.4	Besondere Vertriebsverhältnisse	95
C.10.5	Einheitlicher Vertriebsanteil	95
C.10.6	Mehrwertsteuer (MWST)	97

D	Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel	98
D.1	Definition und Abgrenzung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel	98
D.1.1	Definition	98
D.1.2	Abgrenzung	98
D.2	Zulassungsverfahren	98
D.2.1	Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel	98
D.3	Vergütung	99
D.3.1	Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe	99
D.3.2	Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe	99
D.4	Beurteilungsverfahren	99
D.4.1	Antrag durch ZI	99
D.4.2	Arzneimittel ohne Indikation	99
D.5	Beurteilungskriterien	99
D.5.1	Grundsatz	99
D.5.2	Gesuch	99
D.5.3	Wirksamkeit	100
D.5.4	Zweckmässigkeit	100
D.5.5	Wirtschaftlichkeit	100
D.5.6	Innovationszuschlag	101
E	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre	102
E.1	Verfahren der Überprüfung	102
E.1.1	Grundsatz	102
E.1.2	Zu überprüfende Arzneimittel	102
E.1.3	Gammeneinteilung	104
E.1.4	Frist zur Eingabe der Daten in die ePL-Applikation	105
E.1.5	Gebühren	105
E.1.6	Erforderliche Angaben im Rahmen der ersten Eingabe	105
E.1.7	Fristen während der Überprüfung, rechtliches Gehör und Verfahrensabschluss	106
E.1.8	Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung im Überprüfungsjahr	106
E.1.9	APV	108
E.1.10	Therapeutischer Quervergleich (TQV)	108
E.1.11	Gewichtung von APV und TQV	108
E.1.12	Berechnung des Senkungssatzes und Umfang der Preissenkung	109
E.1.13	Preiserhöhung	109
E.1.14	Co-Marketing-Arzneimittel	109
E.1.15	Generika	110
E.1.16	Generika mit wirkstoffgleichem Originalpräparat in der SL	110
E.1.17	Generika ohne entsprechendes Originalpräparat in der SL	111
E.1.18	Biosimilars	112
E.1.19	Nicht als Generika gelistete Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS)	114
E.1.20	Für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel	114

E.1.21	Freiwillige Preissenkungen.....	114
F	Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes	116
F.1	Ausgangslage.....	116
F.1.1	Zeitpunkt der Überprüfung.....	116
F.1.2	Forschung und Entwicklung	116
F.1.3	Wirtschaftlichkeit.....	116
F.1.4	Frist zur Einreichung der Unterlagen.....	116
F.1.5	Einzureichende Unterlagen	116
F.1.6	Umfang der Überprüfung.....	117
F.1.7	Wechselkurse	117
F.1.8	Preissenkung	117
F.1.9	Kombinationspräparate	117
F.1.10	Patentstreitigkeiten	117
G	Differenzierter Selbstbehalt	119
G.1	Definition.....	119
G.2	Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels nach Aufnahme des ersten Generikums oder des ersten Biosimilars	119
G.3	Jährliche Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels	119
G.3.1	Kriterien für die Berücksichtigung von Packungen.....	119
G.3.2	Anzahl der Packungen die das günstigste Drittel bilden	120
G.3.3	Stichtag zur Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels	120
G.3.4	Gültigkeit des Grenzwertes aufgrund erstmaliger Berechnung.....	120
G.3.5	Publikation der Grenzwerte	121
G.4	Freiwillige Preissenkungen.....	121
G.5	Kennzeichnung erhöhter Selbstbehalt	121
G.6	Originalpräparate, Referenzpräparate und Co-Marketing-Arzneimittel: Senkung des FAP auf Generikapreisniveau resp. Biosimilarspreisniveau	121
G.7	Kennzeichnung von Originalpräparaten, Referenzpräparaten und Co-Marketing-Arzneimitteln mit Preissenkung nach Artikel 38a Absatz 6 KLV.....	122
G.8	Reduzierte Anrechnung an den maximalen Selbstbehalt bei Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt	122
G.9	Vorübergehende Sistierung des erhöhten Selbstbehaltes	122
H	Rückerstattung von Mehreinnahmen	123
H.1	Ausgangslage.....	123
H.2	Erstmalige Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (Art. 67a Abs. 1 KVV).....	123
H.2.1	Grundsatz	123
H.2.2	Ausnahme.....	123
H.2.3	Berechnung der Mehreinnahmen	124
H.3	Nach Beschwerdeverfahren (Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV).....	125
H.3.1	Grundlagen	125
H.3.2	Berechnung der Mehreinnahmen	125
H.4	Zwei Jahre nach der Senkung des FAP bei Anwendung des Prävalenzmodells	126

H.4.1	Grundsatz	126
H.4.2	Berechnung der Mehreinnahmen	126
I	Vorübergehend nicht verfügbare Arzneimittel der Spezialitätenliste aufgrund von Versorgungsengpässen und Angebotslücken	127
I.1.1	Grundsätze	127
I.1.2	Leistungsvoraussetzungen für die Vergütung importierter Arzneimittel bei Versorgungsengpässen	127
I.1.3	Leistungsvoraussetzungen für die Vergütung von Magistralrezepturen bei Versorgungsengpässen und Angebotslücken	128
J	Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	129
K	Orphan drug	131
K.1	Definition	131
K.2	Orphan status	131
K.2.1	Definition	131
K.3	Orphan indication	131
K.3.1	Definition	131
L	Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL)	132
L.1	Vorbemerkungen	132
L.1.1	Definition Geburtsgebrechen	132
L.1.2	Vergütung von Geburtsgebrechen durch Invalidenversicherung und OKP	132
L.1.3	GG-SL	132
L.2	Beurteilungskriterien	133
L.2.1	Überprüfung der Aufnahmebedingungen	133
L.2.2	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien)	133
L.3	Termine	133
L.4	Gesuch	134
L.5	EAK	134
L.6	Gebühren	134
L.7	Entscheid des BAG	134
L.7.1	Veröffentlichung	134
L.8	Rückerstattung von Mehreinnahmen	135
L.9	Überprüfungen	135
L.9.2	Neuaufnahmen in die GG-SL und SL	135
L.10	Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall zur Behandlung von Geburtsgebrechen	135
L.10.1	Gesuch und Entscheid zur Vergütung im Einzelfall	135
L.10.2	Kriterien und Beurteilung der ausnahmsweisen Vergütung	136
M	Publikumswerbung	137
M.1	Gesetzliche Grundlagen	137
M.1.1	Publikumswerbeverbot	137
M.2	Begriff der Publikumswerbung	137

M.2.1	Heilmittelgesetzgebung	137
M.2.2	Arzneimittelwerbeverordnung.....	137
M.2.3	Swissmedic-Abgabekategorie D.....	137
M.2.4	Umfang Arzneimittelwerbung	138
M.2.5	Informationen allgemeiner Art	138
M.3	Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen	138
M.3.1	Arzneimittelwerbeverordnung (AWV)	138
M.3.2	Direkte Publikumswerbung.....	138
M.3.3	Indirekte Publikumswerbung	138
M.3.4	Arten der Publikumswerbung	138
M.3.5	Wartefrist	139
N	Schlussbestimmung	140
O	Anhänge	141

I Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AKV	Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung
ALT	Arzneimittelliste mit Tarif
Amp.	Ampullen
APD	Gesuch um Aufnahme anderer Packungen und Dosierungen
APV	Auslandpreisvergleich
Art.	Artikel
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBL	Bundesamt für Bauten und Logistik
BGE	Bundesgerichtsentscheid
BLV	Bundesamt für Lebensmittel und Veterinärwesen
Bst.	Buchstabe
BSV	Bundesamt für Sozialversicherungen
BWS	Präparat mit bekanntem Wirkstoff
CTD	Common Technical Documents
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EG	Europäische Gemeinschaft
EAMGK	Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände
ePL	Elektronische Plattform Leistungen
ELGK	Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen
ESMO	European Society for Medical Oncology
EVG	Eidgenössisches Versicherungsgericht, seit dem 1. Januar 2007 Sozialversicherungsrechtliche Abteilung des Bundesgerichtes
FAP	Fabrikabgabepreis
ff.	Fortfolgend
FSMP	Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Food for Special Medical Purposes)
GB	Gigabyte
GÄL	Gesuch um Änderung einer Limitierung
GE KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG
GGML	Geburtsgebrechenmedikamentenliste
GG-SL	Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste
INN	International Nonproprietary Name
IV	Invalidenversicherung

i.V.m.	in Verbindung mit
IND	Meldung einer Indikationserweiterung bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln
Kap.	Kapitel
KSME	Kreisschreiben über die medizinischen Eingliederungsmassnahmen der Invalidenversicherung
LoQ	List of Questions
MB	Megabyte
MWST	Mehrwertsteuer (in der Schweiz für Arzneimittel: 2,6 Prozent)
NA	Neuaufnahmegesuch
NAS	New-Active Substanz
NUG	Neuüberprüfungsgesuch
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PEG	Preiserhöhungsgesuch
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
PP	Publikumspreis
SGV	Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte
SL	Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, die Pflichtleistungen für die Krankenversicherer sind; Spezialitätenliste
SR	Systematische Rechtssammlung
Supp.	Suppositorien
Tabl.	Tabletten
TQV	Therapeutischer Quervergleich
WEG	Wiedererwägungsgesuch
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit
ZAS	Zentrale Ausgleichsstelle
ZI	Zulassungsinhaberin/Zulassungsinhaberinnen
Ziff.	Ziffer

II Gesetzliche Grundlagen

ATSG	Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000 über den allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG; SR 830.1)
AMBV	Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)
KVV	Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)
KLV	Verordnung vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21)
AWV	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5)
VAZV	Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)
VAM	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
KPAV	Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV; SR 812.212.24)
EU-Verordnung Nr. 141/2000	Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden
PatG	Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG; SR 232.14)
BGÖ	Bundesgesetz vom 14. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3)
MWSTG	Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Mehrwertsteuer (Mehrwertsteuergesetz, MWSTG; SR 641.20)
IVG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (Invalidenversicherungsgesetz, IVG; SR 831.20)
IVV	Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung (Invalidenversicherungsverordnung, IVV; SR 831.201)
GgV-EDI	Verordnung vom 3. November 2021 des EDI über Geburtsgebrechen (GgV-EDI; SR 831.232.211)
VwVG	Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG; SR 172.021)

A	Vorbemerkungen
----------	-----------------------

A.1 Einleitung

Das KVG bestimmt, welche Leistungen von der OKP vergütet werden (Art. 24–31 KVG). Der Grundgedanke des KVG besteht darin, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu erreichen (Art. 43 Abs. 6 KVG). Daher müssen die zu übernehmenden Leistungen den Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) entsprechen (Art. 32 KVG). Als vergütungspflichtig erklärt das KVG u.a. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG). Die Vergütungspflicht erstreckt sich dabei nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b KVG grundsätzlich nur auf Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind. Bei der SL handelt es sich um eine abschliessende Positivliste, welche für die Versicherer verbindlich ist. Zuständig zur Erstellung dieser Liste der kassenpflichtigen Arzneimittel ist das BAG. Es nimmt die entsprechenden Arzneimittel auf Gesuch der ZI hin in die SL auf, sofern diese über eine gültige Zulassung von Swissmedic verfügen und wenn sie die oben beschriebenen Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit für die Vergütungspflicht durch die OKP erfüllen.

Das BAG beurteilt die WZW-Kriterien und lässt sich bei der Bezeichnung der leistungspflichtigen Arzneimittel von der EAK beraten. Diese setzt sich aus Vertretern der Leistungserbringer (Ärzteschaft, Apothekerschaft, Spitäler), der Versicherer, der Versicherten, der Kantone, des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (Swissmedic), der Industrie und der Fakultäten der Medizin und Pharmazie zusammen. Die Abteilung AKV des BAG führt das Sekretariat der EAK.

Beim vorliegenden Handbuch zur SL handelt es sich um eine Verwaltungsverordnung. Das entspricht einer generalisierten Dienstanweisung, welche die Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient. Es ist als Arbeitsinstrument nicht nur für das BAG, sondern auch für die ZI von Arzneimitteln, Behörden und Verbände bestimmt. Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden – insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (siehe Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer]C-449/2008 vom 30. April 2010). So qualifiziert das Handbuch zur SL die Begriffe der SL-Voraussetzungen „Wirksamkeit“, „Zweckmässigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“ (sog. WZW-Kriterien) eines Arzneimittels näher. Ausserdem bezeichnet es die Gesuchs- und Entscheidungsprozesse für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL und der Überprüfungen der Aufnahmebedingungen von leistungspflichtigen Arzneimitteln sowie die ausnahmsweise Vergütung von Arzneimitteln, die nicht in der SL aufgeführt sind oder ausserhalb der zugelassenen Indikation oder SL-Limitierung angewendet werden. Die Beurteilung von Arzneimitteln erfolgt auf Gesuch hin und nach SL-Aufnahme periodisch. Die für die Beurteilung notwendige Gesuchsdokumentation ist gestützt auf Artikel 13 VwVG von den ZI zu erstellen (Mitwirkungspflicht).

A.2 Definitionen

Originalpräparat: Ein von Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art. 64a Abs. 1 KVV).

BWS: Als BWS (Präparat mit bekanntem Wirkstoff) gilt ein nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a HMG i.V.m. Artikel 12 VAZV im vereinfachten Zulassungsverfahren von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war (Art. 64a Abs. 4 KVV).

Generikum: Generika sind eine Untergruppe der BWS. Bei einem Generikum handelt es sich um ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das im Wesentlichen gleich ist wie ein Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist (Art. 64a Abs. 2 KVV).

Co-Marketing-Arzneimittel: Ein von Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet (Art. 64a Abs. 3 KVV).

Basispräparat: Arzneimittel, auf dessen Zulassungsunterlagen sich das Zulassungsgesuch für ein Co-Marketing-Arzneimittel stützt (Art. 34 VAZV). Das Basispräparat kann sowohl als Originalpräparat als auch als Generikum zugelassen sein.

Nachfolgepräparat: Als Nachfolgepräparate bezeichnet das BAG alle BWS, sowie 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). Handelt es sich bei einem Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat insbesondere bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit oder Therapieadhärenz keinen therapeutischen Fortschritt gezeigt hat, so werden unabhängig vom Patentstatus die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt.

Biosimilar: Als Biosimilar gilt ein von Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und das auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt (Art. 64a Abs. 5 KVV).

Referenzpräparat: Das Referenzpräparat ist das in der Schweiz zugelassene Arzneimittel, das in der Zulassungsdokumentation des Biosimilars als Referenz für die Vergleichbarkeit seiner pharmazeutischen Qualität, biologischen Aktivität, Wirksamkeit und Sicherheit herangezogen wird, d.h. auf dessen Prüfungsergebnisse sich das Gesuch um Zulassung eines Biosimilars abstützt. Das Referenzpräparat ist das Arzneimittel, welches bei Swissmedic auf der Basis einer vollständigen Dokumentation im Verfahren nach Artikel 11 HMG zugelassen ist oder war¹. Biosimilars selber sind als Referenzpräparate nicht zulässig².

¹ Falls das Referenzpräparat in der Schweiz nicht mehr zugelassen ist, so muss sichergestellt sein, dass die erforderlichen Vergleichsstudien noch mit dem Referenzpräparat durchgeführt wurden.

² Swissmedic: Wegleitung Zulassung Biosimilar HMG, Definitionen, 2021; Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{novies} HMG.

Parallelimportiertes Arzneimittel: Als ein für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel (Art. 14 Abs. 2 HMG), das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen und in der Spezialitätenliste aufgeführt ist (Art. 64a Abs. 6 KVV).

Wirkstoff: Zur Bezeichnung des Wirkstoffs wird der International Nonproprietary Name (INN) der WHO verwendet.

Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe: Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtungen wie der Homöopathie, einschliesslich der homöopathisch-spagyrischen oder der spagyrischen Medizin, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird (vgl. auch Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG).

Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe: Komplementärarzneimittel ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG).

Phytoarzneimittel: Arzneimittel mit behördlich zugelassener Indikationsangabe, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quinqies} HMG).

Gamme: Unter Gamme werden die verschiedenen auf der SL aufgeführten Dosisstärken und Packungsgrössen ein und desselben Arzneimittels verstanden (gleicher Wirkstoff, im Wesentlichen gleiche Zusammensetzung, identische Indikationen und übereinstimmende Arzneimittelinformation, insbesondere gleiche Dosierungsempfehlung).

A.3 Verfahren bis zur Verfügung

A.3.1 Adressen

Der Einladungslink für Filetransfer, zur Einreichung folgender Gesuche und Unterlagen:

- Vorabklärungen (Early Dialogue 1 und 2)
- Vorzeitige Gesuchseinreichung (Early Access)
- Neuaufnahme eines Originalpräparates
- Neuaufnahme eines Generikums, Biosimilars oder Co-Marketing Arzneimittels
- Neuaufnahme eines Parallelimportierten Arzneimittels
- Aufnahme einer neuen Packungsgrösse/Dosisstärke
- Aufnahme einer neuen galenischen Form
- Preiserhöhungsgesuch
- Änderungen der Limitierung
- Meldung der Zulassung einer neuen Indikation oder Einschränkung
- Verlängerung der befristeten Aufnahme
- Wirtschaftlichkeitsprüfungen 12 bzw. 18 Monate nach Aufnahme
- freiwillige Preissenkung innert 18 Monaten
- Neuaufnahme nach Befristung
- Überprüfung nach Patentablauf

ist zu beantragen bei:

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Sekretariat der Eidgenössischen Arzneimittelkommission

3003 Bern

Tel: 058 462 90 35

E-Mail: office@eak-sl.admin.ch

Folgende Gesuche:

- freiwillige Preissenkungen
- Änderungen der Abgabekategorie
- Streichungsgesuche

sind per E-Mail einzureichen an:

E-Mail: ueberpruefung@bag.admin.ch

Alternativ kann ebenfalls per E-Mail (ueberpruefung@bag.admin.ch) ein Einladungslink für Filetransfer beantragt werden.

A.3.2 Eingangsbestätigung

Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der ZI eine Eingangsbestätigung und die Gebührenrechnung zu.

A.3.3 Vollständigkeit der Unterlagen

A.3.3.1 Für jede Arzneimittelform (Tabl., Supp., Amp. usw.) sind die Unterlagen gemäss Checkliste des entsprechenden Gesuchs vollständig einzureichen. Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der ZI retourniert. Das BAG entscheidet, ob innerhalb einer nützlichen Frist Unterlagen nachgereicht werden können oder das Gesuch zu einem späteren Zeitpunkt erneut und vollständig eingereicht werden muss.

A.3.3.2 Ergibt die Bearbeitung eines formal vollständigen Gesuchs gemäss Checkliste, dass der Antrag inhaltlich-materiell unvollständig eingereicht wurde, so wird der Antrag unter Mitteilung an die ZI um einen Einreichungstermin zurückgestellt.

A.3.4 Verfahren

Folgende Verfahrensarten sind zu unterscheiden:

- a) Verfahren **mit Vorabklärung** (Early Dialogue 1 und 2) sowie vorzeitiger Gesuchseinreichung (Early Access) mit Einbezug der EAK nach erfolgreich durchgeführter Vorabklärung für komplexe Gesuche oder für Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf (Art. 69a KVV, Art. 31d Abs. 1 Bst. a – h KLV);
- b) **ordentliches** Verfahren mit Beizug der EAK (Art. 31 Abs. 1 KLV);
- c) **beschleunigtes** Verfahren mit Beizug der EAK, wenn Swissmedic ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchführt. Swissmedic entscheidet, ob die Fast-Track-Kriterien erfüllt sind. Das BAG übernimmt den Swissmedic-Zulassungs-Entscheid (Art. 31a KLV).
- d) **einfaches** Verfahren ohne Beizug der EAK (Art. 31 Abs. 2 KLV) für folgende Gesuche:
 - neue galenische Formen, von bereits in der SL aufgeführten Arzneimitteln zum Einsatz von bereits vergüteten Indikationen;
 - Andere Packungen und/oder Dosisstärken (APD) zum Einsatz von bereits in der OKP vergüteten Indikationen;
 - einfache Neuaufnahmegesuche (NA) für Originalpräparate mit neuer 5-stelliger Swissmedic-Nummer, welche einer neuen Handelsform (z.B. neue Fertigspritze) eines bereits in der SL gelisteten Arzneimittels entsprechen;
 - Arzneimittel die nach Artikel 12 bis 14 HMG bei der Swissmedic zweitangemeldet wurden, wenn das Originalpräparat bereits in der SL ist;
 - Co-Marketing-Arzneimittel, wenn das Basispräparat bereits in der SL ist;
 - parallelimportierte Arzneimittel, sofern die Kriterien nach Ziffer C.9.3. erfüllt sind und eine gültige Swissmedic-Zulassung vorliegt.
 - Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff (BWS), sofern die Kriterien nach Ziffer B.7 erfüllt sind und eine gültige Swissmedic-Zulassung vorliegt. Fälle gemäss Ziffer B.7.2.1 sind davon ausgenommen. Für diese ist ein ordentliches Gesuch einzureichen.

A.3.5 Begutachtung durch die EAK

A.3.5.1 Im Early Access, ordentlichen und beschleunigten Verfahren werden alle Gesuche der EAK anlässlich einer Sitzung unterbreitet.

- A.3.5.2** Im einfachen Verfahren kann das BAG der EAK Gesuche zur Stellungnahme unterbreiten, wenn offene Fragen zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit bestehen. Das BAG entscheidet, ob ein Gesuch der EAK vorgelegt werden muss (Art. 31 Abs. 3 KLV).
- A.3.5.3** Die EAK erhält vom BAG in der Regel vier Wochen vor der Sitzung zu jedem Gesuch ein Faktenblatt. Faktenblätter von Gesuchen im beschleunigten Verfahren und Early Access werden der EAK später zur Verfügung gestellt. Das Faktenblatt basiert auf den Angaben im eingereichten Gesuch. Das BAG stellt darin die Informationen zum Gesuch übersichtlich dar, macht eine Zusammenfassung der wichtigsten Eckdaten zum Gesuch und stellt allfällige konkrete Fragen des BAG an die EAK.
- A.3.5.4** Die EAK gibt dem BAG eine Empfehlung zu den Gesuchen ab, zu denen sie konsultiert wird (Art. 31 Abs. 4 KLV).

A.4 Entscheid des BAG

A.4.1 Mitteilung

Sind die Voraussetzungen für die Gutheissung des Gesuches nicht erfüllt, teilt das BAG der ZI unter Angabe der Gründe in der Mitteilung mit, dass es beabsichtigt, das Gesuch ganz oder teilweise abzuweisen.

A.4.2 Verfügung

Das BAG entscheidet über die Aufnahme und Änderungen in der SL in der Regel innert 60 Tagen nach der definitiven Zulassung durch Swissmedic, unter der Voraussetzung, dass das Gesuch mit Vorbescheid Gutheissung von Swissmedic vor der definitiven Zulassung durch Swissmedic eingereicht wurde und dabei alle Unterlagen vollständig waren (Art 31b KLV). Die Gesuchseinreichung hat nach Erhalt Vorbescheid Gutheissung auf den nächst möglichen EAK-Termin zu erfolgen. Die 60 Tage entsprechen ausschliesslich der Bearbeitungszeit des BAG. Die Zeit, die eine ZI für Stellungnahmen an das BAG oder für das Nachreichen relevanter Unterlagen benötigt, wird den 60 Tagen nicht angerechnet.

Aufnahmen und Änderungen in der SL werden in der Regel per 1. eines Monats verfügt. Aus administrativen Gründen ist das spätmöglichste Verfügungsdatum in der Regel der 15. des Vormonats.

Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden und zeitlich befristen (Art. 65 Abs. 5 KVV).

A.4.3 Abweisungsverfügung

Hat das BAG der ZI mitgeteilt, dass die Voraussetzungen für die Gutheissung des Gesuches (noch) nicht erfüllt sind, kann diese das BAG ersuchen, ihr eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zuzustellen.

A.4.4 Vertraulichkeit der Unterlagen

Die eingereichten Unterlagen werden im Verlauf des Antragsverfahrens Mitarbeitenden des BAG und den Mitgliedern der EAK zugänglich gemacht. Diese Personen sind verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln.

Bei Gesuchen um Aufnahme in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) können die Gesuchsunterlagen sowie Mitteilungen, Verfügungen des BAG respektive Teile davon auch den Mitarbeitenden des BSV und der ZAS bekannt gemacht werden, falls dies für die Erfüllung

der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich ist (Art. 66a IVG). Auch diese Personen sind verpflichtet, Informationen, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten, vertraulich zu behandeln.

Laut dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ) haben nach Abschluss des Verfahrens alle interessierten Personen Anspruch auf Einsicht in die Unterlagen (amtliche Dokumente), es sei denn, schützenswerte Interessen würden mit der Offenlegung verletzt. Der Zugang zu solchen Unterlagen kann eingeschränkt, aufgeschoben oder verweigert werden, wenn dadurch z.B. Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offenbart werden (Art. 7 Abs. 1 Bst. g BGÖ). Sind solche Geheimnisse in einem an sich zugänglichen Dokument enthalten, werden diese geschwärzt bzw. anonymisiert. Ein Geschäftsgeheimnis liegt vor, wenn vier Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: (1) Es ist eine Beziehung der Information zum Unternehmen notwendig; (2) hat die Information relativ unbekannt zu sein; (3) muss der Geheimnisherr einen Geheimhaltungswillen haben (subjektives Geheimhaltungsinteresse) und (4) braucht es ein berechtigtes Geheimhaltungsinteresse (objektives Geheimhaltungsinteresse). Schützenswerte Geschäftsinformationen sind lediglich solche, deren Kenntnisnahme z.B. durch die Konkurrenz Marktverzerrungen bewirken bzw. dazu führen, dass dem betroffenen Unternehmen ein Wettbewerbsvorteil genommen wird. Weiter sind Dokumente, welche Personendaten enthalten, vor der Einsichtnahme zu anonymisieren (Art. 9 Abs. 1 BGÖ). Gemäss der Rechtsprechung (Urteil des BVGer A-3649/2014 vom 25. Januar 2026) genügt der pauschale Hinweis, dass die anonymisierten Passagen entweder Berufs-, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse oder personenbezogene Informationen betreffen, nicht und würde im Falle eines Schlichtungsverfahrens bzw. gerichtlichen Verfahrens nicht standhalten. Vielmehr muss der Geheimnisherr bzw. die Behörde für jede Textpassage detailliert darlegen, welche Informationen genau Geheimnisse darstellen. Für jede Textpassage ist im konkreten Einzelfall kurz anzugeben, aus welchen Gründen der Zugang verweigert wird. Es besteht die Möglichkeit, bereits im Key Facts-Formular Antrag zu stellen und zu begründen, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind.

A.5 Termine und Zahlungsfrist der Gebühren

A.5.1 Meldung über die Gesuchseinreichung (Originalpräparat oder Indikationserweiterung)

Um die Planbarkeit neuer Gesuche um Aufnahme in die SL beim BAG zu erhöhen, muss die ZI das BAG über die Einreichung eines Gesuchs um Zulassung eines Originalpräparats oder einer Indikation das oder die später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden soll, spätestens 30 Tage nach Einreichung des Gesuchs bei Swissmedic informieren (Art. 31c KLV).

A.5.2 Ordentliches Verfahren

Die EAK tagt in der Regel 7-mal jährlich zur Evaluation von Gesuchen, ausserordentliche Sitzungen bleiben vorbehalten. Die Einreichungstermine, Sitzungsdaten und Bearbeitungstermine sind aus dem Zeitplan (Anhang 7), das Verfahren aus der Darstellung "Verfahren für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL" (Anhang 8) ersichtlich.

A.5.3 Beschleunigtes Verfahren (Fast Track)

Das BAG stellt diese Gesuche unverzüglich der EAK zu und erstellt schnellstmöglich ein entsprechendes Faktenblatt. Damit ein Gesuch am nächstmöglichen Sitzungstermin behandelt werden kann, muss es gemäss Zeitplan (Anhang 7) entsprechend der Frist für Fast Track Gesuche vor der betreffenden EAK-Sitzung eingereicht werden.

Es erleichtert die Planung des BAG, wenn Gesuche, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden sollen, vorangemeldet werden (idealerweise bis zum Einreichungstermin für Gesuche im ordentlichen Verfahren). Die Einreichungstermine, Sitzungsdaten und Bearbeitungs- termine sind aus dem Zeitplan (Anhang 7), das Verfahren aus der Darstellung "Verfahren für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL" (Anhang 8) ersichtlich.

Das BAG verfügt unverzüglich nach der Beurteilung durch die EAK, sofern die Aufnahmebe- dingungen erfüllt sind.

Die Fristen im Rahmen des beschleunigten Verfahrens gelten bei der Ersteinreichung des Ge- suchs und dienen dazu, den Prozess der SL-Aufnahme für Arzneimittel mit potenziell hohem medizinischem Bedarf zu beschleunigen. Wurde ein Arzneimittel im beschleunigten Verfahren befristet in die SL aufgenommen, werden nach Ablauf der Befristung nicht mehr die Fristen des beschleunigten Verfahrens angewendet. Es erfolgt eine Beurteilung durch das BAG innert den Fristen des ordentlichen Verfahrens.

Im Rahmen von NUG gelten ebenfalls die Fristen des ordentlichen Verfahrens.

A.5.4 Einfaches Verfahren

Das Gesuch kann bei Vorliegen der Zulassungsverfügung von Swissmedic jeweils auf den 10. eines Monats eingereicht werden. Sofern alle Aufnahmebedingungen erfüllt sind, ist eine Aufnahme in die SL zum Ersten des übernächsten Monats möglich. Für BWS, die nicht als Generikum in die SL aufgenommen werden sollen, beträgt die Frist für die früheste mögliche Aufnahme in die SL einen Monat mehr.

A.5.5 Early Access

Nach positivem Abschluss eines Antrags auf Vorabklärung sind Early Access Gesuche nach Möglichkeit im beschleunigten Verfahren (A.5.3) resp. nach Absprache mit dem BAG für die nächstmögliche EAK-Sitzung einzureichen.

A.5.6 Gebühren und Zahlungsfrist

Für Verwaltungshandlungen im Zusammenhang mit Eintragungen in die SL erhebt das BAG Gebühren (Art. 70b KVV). Die Gebühren bemessen sich nach den Pauschalbeiträgen gemäss Anhang 1 KVV und sind innert 30 Tagen nach Zustellung der Rechnung einzuzahlen.

A.6 Veröffentlichung

A.6.1 Publikation von monatlichen Änderungen der SL

Das BAG setzt Änderungen (Aufnahmen, Streichungen usw.) der SL sowie der GG-SL auf den 1. eines Monats in Kraft und veröffentlicht sie online (www.spezialitaetenliste.ch) unter der Rubrik Publikationen / SL-Publikationen aktueller Monat → Aktuelle Änderungen (Excel).

Unter www.spezialitaetenliste.ch ist die geänderte SL sowie GG-SL in Form von Excel- und XML-Dateien bereits am 27. des Vormonats abrufbar. Änderungen bis zum letzten Tag des Vormonats sind noch möglich.

A.6.2 Informationen auf der Website des BAG sowie auf der Spezialitätenliste online

Mitteilungen zur SL sind unter www.sl.bag.admin.ch abrufbar. Aufgrund der rückläufigen Nachfrage und der stets aktuellen online Informationen unter www.spezialitaetenliste.ch/ wird die gedruckte SL seit dem Jahr 2021 nicht mehr zur Verfügung gestellt.

Weitere Publikationen und Informationen (wie z.B. das Archiv der SL-Dateien oder die Liste der gestrichenen Packungen) sowie die Weisungen zur SL sind unter www.spezialitaetenliste.ch abrufbar.

A.6.3 Weitere Publikationen durch das BAG

A.6.3.1 Publikation bei Gesuchseingang von Originalpräparaten

Nach Eingang eines Gesuchs um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung eines Originalpräparates publiziert das BAG den Namen des Arzneimittels, die Krankheit, für welche die Vergütung oder die Preiserhöhung einer Therapie beantragt wird, den Namen der ZI, die Gesuchsart, das Eingangsdatum des Gesuchs sowie den Status des Verfahrens bei Swissmedic zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung beim BAG (Art. 71 Abs. 1 Bst. f Ziff. 1-6 KVV). Die ZI erhält die Möglichkeit einer Rückmeldung zum vorgesehenen Publikationstext, soweit die vorgesehene Publikation in Abweichung der im Key Facts Formular gemachten Angaben beabsichtigt wird.

A.6.3.2 Publikation nach Abschluss eines Gesuches um Aufnahme eines Originalpräparates, Indikationserweiterung, Limitierungsänderung, Streichungen und Preiserhöhung

Sofern Gesuche der EAK vorgelegt wurden, publiziert das BAG nach Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern 1-4 KVV nach Abschluss des Verfahrens bei Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen, Limitierungsänderungen sowie bei Preiserhöhungsgesuchen von Originalpräparaten die Grundlagen seiner Beurteilung zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit des Originalpräparates, zum TQV (Art. 65b Abs. 2 Bst. a KVV) und zum Innovationszuschlag (Art. 65b^{ter} KVV) sowie die Angaben zum APV, mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von vertraulichen Rückerstattungen der ZI (Art. 71 Abs. 1 Bst. b Ziff. 1-4 KVV).

Die Angaben zum APV umfassen den APV-Durchschnittspreis und die Nennung aller Länder, welche für den APV beigezogen wurden. Die Preise der einzelnen Länder werden dabei nicht publiziert.

Weiter veröffentlicht das BAG die Dauer der SL-Listung im Fall einer befristeten Aufnahme in die SL nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a KVV (Art. 71 Abs. 1 Bst. d KVV) sowie bei Streichungen eines Arzneimittels aus der SL gemäss Artikel 68 KVV die Gründe für die Streichung (Art. 71 Abs. 1 Bst. e). Ebenso veröffentlicht das BAG bei einer Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste die Gründe für die Ablehnung (Art. 71 Abs. 1 Bst. c KVV).

A.6.3.3 Auskunft gegenüber Dritten

Bei hängigen Gesuchen zu Originalpräparaten kann das BAG auf Anfrage von Dritten über den Stand des Verfahrens summarisch Auskunft geben. Es kann angeben, welche Aufnahmebedingungen nach Artikel 65 Absatz 3 KVV sich noch in Abklärung befinden, ohne dies inhaltlich näher zu begründen. Die Auskunft erfolgt bei Gesuchen, die bereits mit Vorbescheid der Swissmedic beim BAG eingereicht wurden, frühestens 60 Tage nach der Zulassung durch die Swissmedic; bei Gesuchen, die erst nach der Zulassung durch die Swissmedic beim BAG eingereicht wurden, frühestens 180 Tage nach der Gesuchseinreichung beim BAG (Art. 71 Abs. 2 KVV).

A.6.3.4 Ausnahmen von Publikationsinhalten eines Gesuches um Aufnahme eines Originalpräparates, Indikationserweiterung, Limitierungsänderung und Preiserhöhung

Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen werden nicht publiziert (Art. 71 Abs. 1 Bst. b KVV *e contrario*). Dazu gehören unter anderem auch Informationen zum TQV, Innovationszuschlag und zum APV im Sinne von Artikel 65b Absatz 2 KVV. Anstelle einer Publikation der Angaben der Wirtschaftlichkeit erfolgt bei Arzneimitteln mit Preismodellen mit vertraulichen Rückerstattungen an die Krankenversicherer lediglich ein Hinweis in der Publikation, dass ein Preismodell besteht und dass deshalb keine Angaben zur Wirtschaftlichkeit gemacht werden können.

- a) Für die Situation, in der für das zu publizierende Arzneimittel keine vertrauliche Rückerstattung besteht, jedoch für ein oder mehrere Vergleichsarzneimittel schon, werden die vertraulichen wirtschaftlichen Preise des oder der Vergleichspräparate(s) im TQV nicht publiziert.
- b) Bei Gesuchen um Indikationserweiterung sowie Gesuchen um Änderung der Limitierung kann anstelle der Berechnung des wirtschaftlichen Preises mit APV und TQV das Prävalenzmodell zum Einsatz kommen (Art. 65f Abs. 2 KVV). Alle Angaben zu dessen Berechnungen werden veröffentlicht (Art. 37e KLV). Davon ausgenommen ist der seitens ZI geschätzte Gesamtumsatz.

A.6.3.5 Weitere Ausnahmen

Ebenfalls grundsätzlich nicht veröffentlicht werden:

- Angaben zu Patentsachverhalten (Ablauf, Art des Patentes)
- Daten unveröffentlichter Studien, deren Rechte nicht der ZI gehören (Ausnahme: die Einwilligung des Inhabers der Rechte an den Studiendaten liegt vor)
- Angaben aus dem allgemeinen Sachverhalt
- Nicht öffentlich bekannte Angaben von Swissmedic
- Angaben zum Schriftenwechsel
- Expertenamen; Expertenstatements werden anonymisiert. Grundsätzlich können Angaben zu Fachausbildung, Angaben zu Ausbildungs- oder Tätigkeitsorten (Spitäler, Universitäten, Teamgrösse etc.), besuchte Symposien etc. gemacht werden. Jedoch mit Ausnahme der Angaben, die einzeln oder in Ihrer Gesamtheit Rückschlüsse auf die Identität des Experten geben könnten
- Von der ZI beantragte Preise, Berechnungsgrundlagen und weitere Firmeninterna

A.6.3.6 Publikationen von Preissenkungen

Kommt es aufgrund verschiedener Überprüfungen sowie des differenzierten Selbstbehalts zu Preissenkungen (z.B. freiwillige Preissenkung, Überprüfung nach einer Auflage usw.), so werden insbesondere der Grund bzw. die Gründe für die Preissenkung veröffentlicht (Art. 71 Abs. 1 Bst. h KVV).

A.6.3.7 Publikationen nach Abschluss der dreijährlichen Überprüfung

Die neuen Preise aufgrund der vom BAG verfüzten Preissenkungen aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. Kap. E) publiziert das BAG für die betroffenen Unternehmen, die Leistungserbringer und die Versicherer in der Regel 30 Tage vor Inkrafttreten auf seiner Website.

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). Im Fall von öffentlich nicht bekannten Rückerstattungen gelten dieselben Ausnahmebestimmungen wie bei den Publikationen zu Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen (vgl. Ziff. A.6.3.4).

A.6.3.8 Gemeinsame Bestimmungen

Die Publikation der unter Artikel 71 Absatz 1 Buchstaben b – g KVV genannten Beurteilungskriterien erfolgt rund einen Monat nach Rechtskraft der Verfügung. Die ZI erhält für der EAK vorgelegte Gesuche im Rahmen des rechtlichen Gehörs zum Verfügungsentwurf die Möglichkeit, innert 30 Tagen zur vorgesehenen Publikation Stellung zu nehmen. Im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre erhält die ZI ebenfalls im Rahmen des rechtlichen Gehörs die Möglichkeit, zur vorgesehenen Publikation Stellung zu nehmen. Für die Publikation stellt dies eine einmalige und abschliessende Gewährung des rechtlichen Gehörs dar. Es findet danach diesbezüglich grundsätzlich keine weitere Korrespondenz mit der ZI mehr statt. Das BAG hat den Auftrag, die in Artikel 71 KVV genannten Informationen zu publizieren. Eine Nichtveröffentlichung bestimmter Angaben ist nicht vorgesehen. Wenn die ZI Löschungen oder Änderungen vornehmen möchte, muss sie dies in jedem Einzelfall konkret begründen. Das BAG prüft die Begründungen und entscheidet über eine allfällige Nichtveröffentlichung einzelner Passagen.

Die Publikation der Gesuche um Aufnahme eines Originalpräparates, Indikationserweiterung, Limitierungsänderung und Preiserhöhung erfolgt unter: [Beurteilungen BAG von Arzneimitteln der Spezialitätenliste](#).

Die Publikation betreffend die Überprüfung erfolgt unter: [Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre](#).

A.7 Jahresgebühr

Die Jahresgebühr von Fr. 40.-- wird für jedes in die SL aufgenommene Arzneimittel und für jede aufgeführte Packung erhoben, die im betreffenden Jahr am 1. Juli in der SL sind.

A.8 Administrative Änderungen

A.8.1 Definition

Administrative Änderungen erfolgen beispielsweise bei einer Zulassungsübertragung, einer Änderung der Firmenadressänderung oder einer Änderung der Hilfsstoffzusammensetzung.

Als administrative Änderung gilt im Übrigen der Ersatz einer Packung, sofern die alte Packung zukünftig nicht mehr in der Schweiz zugelassen sein wird. Der Swissmedic-Code der beiden Packungen bleibt dabei unverändert oder unterscheidet sich lediglich in den letzten 3 Ziffern (Packungscode). Damit die Vergütung bis zum Abverkauf der alten Packungen gewährleistet werden kann, kann beantragt werden, dass beide Packungen (alt und neu) für maximal 12 Monate parallel auf der SL aufgeführt werden.

A.8.2 Meldung

Administrative Änderungen müssen bis spätestens zum 10. des Monats mit der aktualisierten, gültigen Swissmedic Zulassungsbescheinigung der entsprechenden Präparate per E-Mail dem Sekretariat der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (office@eak-sl.admin.ch) gemeldet werden, sofern diese per 1. des Folgemonats in der SL umgesetzt werden sollen. Mit der Meldung muss die ZI dem BAG bestätigen, dass die alte Packung abregistriert wird.

A.8.3 Erneuerung/Verlängerung

Erneuerte oder verlängerte Zulassungsbescheinigungen von SL-Arzneimitteln sind dem BAG unverzüglich und unaufgefordert zuzustellen.

A.8.4 Fehlende Markterhältlichkeit / Übernahmen

Das gemäss der gültigen Swissmedic Zulassungsbescheinigung für den Vertrieb verantwortliche Unternehmen hat dem BAG unverzüglich zu melden, wenn es ein Arzneimittel neu übernommen hat, wenn ein Arzneimittel oder einzelne Packungen davon nicht mehr im Handel erhältlich sind oder wenn die Swissmedic-Zulassung erlischt. Ist das Arzneimittel nicht mehr im Handel erhältlich oder wurde die Swissmedic-Zulassung gelöscht, so wird das Arzneimittel aus der SL gestrichen. Fehlt ein Arzneimittel kurzfristig und ist die erneute Markterhältlichkeit spätestens nach sechs Monaten wahrscheinlich, so verzichtet das BAG auf eine Streichung.

A.9 Preissenkungen

A.9.1 Freiwillige Preissenkungen

A.9.1.1 Die Preise von Arzneimitteln können auf Gesuch der ZI jeweils per 1. eines Monats gesenkt werden. Ein entsprechendes Gesuch ist schriftlich und bis zum 10. des Vormonats beim BAG (Adresse vgl. Ziff. A.3.1) einzureichen.

Die freiwillige Preissenkung eines Arzneimittels tritt immer am 1. eines Monats in Kraft und wird üblicherweise zum 1. eines Monats online (www.spezialitaetenliste.ch), unter der Rubrik Publikationen / SL-Publikationen aktueller Monat → Aktuelle Änderungen (Excel), veröffentlicht (vgl. Ziff. A.6.1).

Im Rahmen einer freiwilligen Preissenkung sind grundsätzlich sämtliche Packungen einer Handelsform um denselben Prozentsatz zu senken.

A.9.2 Freiwillige Preissenkungen innert 18 Monaten nach SL-Aufnahme

Die Preise von Originalpräparaten können auf Gesuch der ZI per 1. eines Monats gesenkt werden (vgl. Ziff. E.1.21). Ein entsprechendes Gesuch ist schriftlich und spätestens vier Monate vor dem gewünschten Preissenkungstermin mit den erforderlichen Unterlagen (vgl. Ziff. E.1.21) beim BAG einzureichen (Adresse vgl. Ziff. A.3.1).

A.10 Streichungen und Ende der Vergütungspflicht

A.10.1 Streichung von Amtes wegen

Ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:

- a) es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt;
- b) der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird;
- c) die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 KVV verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;
- d) die ZI direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt;
- e) die Gebühren oder Kosten nach Anhang 1 KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden;

- f) die ZI sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d-65g KVV notwendigen Unterlagen einzureichen;
- g) die ZI sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a KVV zurückzuerstatten.

Zusätzlich wird ein Arzneimittel aus der SL gestrichen, wenn es in der Schweiz nicht mehr im Handel erhältlich ist. Fehlt ein Arzneimittel kurzfristig und ist die erneute Markterhältlichkeit spätestens nach sechs Monaten wahrscheinlich, so verzichtet das BAG auf eine Streichung.

Auch wenn auf eine Swissmedic-Zulassung verzichtet oder diese sistiert wird, ist dies dem BAG unverzüglich mitzuteilen, damit die Streichung aus der SL vorgenommen werden kann.

A.10.2 Freiwillige Streichung

A.10.2.1 Möglich ist ferner die Streichung eines Arzneimittels aus der SL auf Gesuch der ZI. Die Streichung einzelner galenischer Formen, Packungen und Dosisstärken ist nur zulässig, wenn das Arzneimittel gesamthaft auch nach erfolgter Streichung von einzelnen galenischen Formen, Packungen und Dosisstärken noch wirtschaftlich und zweckmässig ist. Die ZI hat im Rahmen des Antrags um Streichung die Zweckmässigkeit der verbleibenden Packungen nachzuweisen.

A.10.2.2 Arzneimittel können auf Gesuch der ZI jeweils per 1. eines Monats aus der SL gestrichen werden. Ein entsprechendes Gesuch ist schriftlich und bis zum 10. des Vormonats beim BAG einzureichen. Die Streichung ist in jedem Fall zu begründen. Es muss angegeben werden, ob und welche therapeutischen Alternativen vorhanden sind.

A.10.2.3 Bedarf der Streichungsantrag weitergehenden Abklärungen durch das BAG (z.B. zur Zweckmässigkeit der verbleibenden Packungen), kann die Streichung erst zu einem späteren Zeitpunkt umgesetzt werden.

A.10.3 Wirksamkeit Streichung

A.10.3.1 Die Streichung eines Arzneimittels tritt immer am 1. eines Monats in Kraft und wird in der Regel jeweils zum 1. eines Monats online (www.spezialitaetenliste.ch), unter der Rubrik Publikationen / SL-Publikationen aktueller Monat → Aktuelle Änderungen (Excel), veröffentlicht (vgl. Ziff. A.6.1).

A.10.3.2 Nach Artikel 68a Absatz 1 Buchstabe a KVV wird die Streichung eines Arzneimittels drei Monate nach ihrer Veröffentlichung wirksam. Dasselbe gilt, wenn einzelne Packungen gestrichen werden (Art. 68a Abs. 1 Bst. a KVV) oder in der Regel, wenn einzelne Indikationen gestrichen werden (Art. 68a Abs. 1 Bst. c KVV) sowie, wenn einzelne Indikationen eingeschränkt werden (Art. 68a Abs. 1 Bst. b KVV).

Das Arzneimittel wird grundsätzlich noch 3 Monate nach der Streichung aus der SL von der OKP weiter vergütet. In begründeten Fällen, namentlich aufgrund der Streichung / Einschränkung einer Indikation aus Sicherheitsgründen oder aufgrund fehlender Wirksamkeit durch die Swissmedic, kann die Streichung mit der Veröffentlichung wirksam werden (Art. 68a Abs. 2 KVV).

A.10.3.3 Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen laufen drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste aus (Art. 68a Abs. 3 KVV).

- A.10.3.4** Das BAG publiziert eine Liste der Streichungen und die Dauer der Vergütung unter www.spezialitaetenliste.ch. Das Ablaufdatum von Befristungen (vgl. Ziff. A.10.3.3) wird nicht in der Liste der Streichungen aufgeführt, sondern ist in der SL publiziert.

A.11 Preismodelle

A.11.1 Ausgangslage

In den meisten europäischen Ländern werden die Preise von Arzneimitteln vor allem unter Berücksichtigung des APV behördlich festgelegt und publiziert. Die im Ausland publizierten Preise werden jedoch gerade bei hochpreisigen Arzneimitteln selten effektiv in dieser Höhe vergütet. Das heisst, «hinter» den offiziellen Preisen existieren sogenannte Preismodelle (*Managed Entry Agreements* [MEAs]) in Form von nicht öffentlich zugänglichen Vereinbarungen zwischen der Pharmaindustrie und Behörden, Regionen, Spitälern oder Krankenversicherern, wobei unter anderem Rückerstattungen auf den Preis oder nach Überschreiten festgelegter Kosten oder Mengen festgelegt werden. Um einen raschen, preislich gesetzeskonformen und möglichst kostengünstigen Zugang zu innovativen, hochpreisigen Arzneimitteln zu gewährleisten, werden heute in der Schweiz auch Preismodelle in Form von Rückerstattungen umgesetzt.

A.11.2 Umsetzung von Preismodellen in der Schweiz

Wird vom BAG ein Preismodell festgelegt, bedeutet dies, dass in der Regel in einem ersten Schritt der Kostenträger den Publikumspreis der SL im Sinne einer Vorleistung vergütet und in einem zweiten Schritt eine durch das BAG festgelegte Rückerstattung erfolgt. Die Rückerstattung durch die ZI erfolgt je nach Kategorie des Preismodells entweder direkt an die Krankenversicherer oder die zuständige IV-Stelle (Preismodelle mit Rückerstattungen an die Krankenversicherer bzw. Kantone im stationären Bereich oder die zuständige IV-Stelle) oder an die GE KVG (Preismodelle mit Rückerstattungen an die GE KVG) bzw. an den IV-Ausgleichsfonds nach Art. 79 IVG. In der Schweiz basieren Preismodelle insbesondere auf den Preisfestsetzungskriterien APV und TQV sowie der Möglichkeit, die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste mit Auflagen und Bedingungen zu verknüpfen (Art. 65 Abs. 5 KVV). Arzneimittel, bei denen Preismodelle zur Anwendung kommen, werden befristet in die SL aufgenommen.

A.11.3 Übersicht Kategorien von Preismodellen

Preismodell-kategorien	Begründung
Rückerstattung auf dem publizierten Preis	- Der wirtschaftliche Preis befindet sich unter dem APV. - Der wirtschaftliche Preis einer Nebenindikation befindet sich unterhalb des wirtschaftlichen Preises der Hauptindikation.
Kosten- oder Mengengrenze auf Patientenebene	- Bei Arzneimitteln mit potentiell hohem oder unklarem Budgetimpact oder bei potentiell hohen Kosten pro Therapie. - Unsicherheit bezüglich dem Kosten-/Nutzenverhältnis: Es liegen nur zeitlich beschränkte Wirksamkeitsdaten vor. - Die Dosierung ist unklar aufgrund der Studiendaten oder die Therapiekosten sind für bestimmte Patientengruppen (z.B. schwere Patienten) stark erhöht.

	▪ Vergleichbar wirksame Arzneimittel werden während kürzeren Therapiezeiträumen eingesetzt.
Volumengrenze pro Arzneimittel	▪ Bei Arzneimitteln mit potentiell hohem oder unklarem Budget Impact bzw. bei potentiell hohen Kosten pro Therapie. ▪ Unsicherheit bezüglich dem Kosten-/Nutzenverhältnis.
Vorleistungsmodell	▪ Bei von Swissmedic befristet zugelassenen Arzneimitteln. ▪ Es liegen noch ungenügende, beschränkte oder nicht randomisierte und kontrollierte Daten zur Wirksamkeit vor.
Leistungsabhängige Vergütung auf Patientenebene	▪ Bei Arzneimittel mit fehlenden Daten zu klinisch relevanten Endpunkten bzw. falls nur Daten zu Surrogat-Endpunkten vorliegen oder bei fehlenden Daten zur Langzeitwirksamkeit. ▪ Bei Arzneimitteln mit nur teilweisem Ansprechen und Therapieabbrüchen aufgrund von Wirkung oder Verträglichkeit.
Leistungsabhängige Vergütung auf Populationsebene	▪ Bei Arzneimittel mit fehlenden Daten zu klinisch relevanten Endpunkten bzw. falls zunächst nur Daten zu Surrogat-Endpunkten vorliegen oder bei fehlenden Daten zur Langzeitwirksamkeit.

Preismodelle werden nur ausnahmsweise bei Erfüllung der Eintrittskriterien für das jeweilige Modell umgesetzt. Die Umsetzung von Preismodellen darf für die Beteiligten einen administrativ nicht zu grossen Aufwand bedeuten. Die einzelnen Kriterien (Einsatzgebiete) müssen nicht kumulativ erfüllt sein. Die Erfüllung mindestens eines Kriteriums ist ausreichend für die Anwendung eines Preismodelles. Es können bei Bedarf verschiedene Preismodelle gleichzeitig umgesetzt werden.

Wird vom BAG ein Preismodell mit Rückerstattungen direkt an die Krankenversicherer festgelegt, wird die Information über das Vorhandensein eines Preismodelles in der SL (Limitierung) publiziert. Rückerstattungen von bis zu 25Prozent des FAP sind grundsätzlich in der Limitierung zu publizieren. Beträgt die Differenz des wirtschaftlichen Preises auf den APV-Preis oder des wirtschaftlichen Preises der Nebenindikation zum FAP der Hauptindikation 25Prozent oder mehr, kann die ZI beantragen, dass die Informationen zur Rückerstattung vertraulich behandelt wird. Das Vorhandensein von Preismodellen mit Rückerstattungen zugunsten der GE KVG wird nicht publiziert.

Das BAG kann den Krankenversicherern, SwissDRG, den Kantonen und der IV auf deren Verlangen zwecks Rückerstattung von konkreten Forderungen oder zur Bestimmung der Höhe der Vergütung im Einzelfall (Art. 71a-71d KVV) ohne vorgängige Rückfrage bei der ZI Details zur Rückforderung bekannt geben. Diese Informationen sind auch von der ZI auf Anfrage von Krankenversicherern bekanntzugeben.

A.11.4 Einheitlicher Abrechnungspreis (EAP)

Ein einheitlicher Abrechnungspreis (EAP) kann bei Multiindikationsprodukten mit verschiedenen wirtschaftlichen Indikationspreisen zur Anwendung gelangen. Der EAP entspricht dabei dem nach erwarteter Menge (z.B. pro Indikation) gewichteten Durchschnitt der im EAP enthaltenen wirtschaftlichen Preise. Um die Abrechnung zu vereinfachen kann so anstelle verschiedener Rückzahlungsbeträge (z.B. pro Indikation) ein einheitlicher Rückzahlungsbetrag definiert werden.

B	Gesuche
----------	----------------

B.1 Antrag um Vorabklärung (Early Dialogue 1 und 2)

B.1.1 Vorbemerkungen

B.1.1.1 Für grössere, komplexe Gesuche oder für Arzneimittel mit hohem medizinischem Bedarf kann die ZI anhand festgelegter Kriterien vor der Gesuchseinreichung eine Vorabklärung (Early Dialogue 1 und 2) beim BAG beantragen. Die Vorabklärung dient der Klärung grundsätzlicher Fragen sowie möglicher Herausforderungen. Sie kann ab dem Zeitpunkt der Gesuchseinreichung um Zulassung bei Swissmedic durchgeführt werden und führt zu einer unverbindlichen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch (Art. 69a Abs. 1 KVV). Ein Gesuch um Vorabklärung (Early Dialogue 1 und 2) ist auf Verlangen insbesondere bei den folgenden Gesuchen möglich (Art. 31d KLV):

- Gesuch um Aufnahme eines Arzneimittels im beschleunigten Zulassungsverfahren (Art. 31a KLV);
- Gesuch für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} HMG; Orphan Drug Status);
- Gesuch für Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, [ATMP]);
- Gesuch für ein Originalpräparat, das bereits für mindestens zwei Indikationen vergütet wird;
- Gesuch, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;
- Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;
- Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, dessen oder deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht und für das oder die die ZI aufzeigen kann, dass auch die Voraussetzungen für eine beschleunigte Zulassung erfüllt gewesen wären, insbesondere für die Swissmedic-Verfahren ORBIS (Typ A) und ACCESS;
- Gesuch für einen Impfstoff, bei dem die Leistungspflicht in Artikel 12a KLV noch nicht vorgesehen ist.

B.1.2 Antrag

B.1.2.1 Für eine Vorabklärung (Early Dialogue 1 und 2) ist ein vollständiger Antrag per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.

B.1.2.2 Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

B.1.3 Inhalt Antrag um Vorabklärung (Early Dialogue 1 und 2)

Der Antrag für die erste Vorabklärung (Early Dialogue 1) besteht aus:

- a) **Begleitbrief**; mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;
- b) **Key Facts-Formular für Early Dialogue 1** (Anhang 03 n);

c) **Pivotal Studien und Clinical Overview.**

Ergänzend dazu sind für die weitere Vorabklärung (Early Dialogue 2) die folgenden Unterlagen einzureichen.

- a) **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;
- b) **Provisorische Fachinformation** inkl. Kennzeichnung Änderungen Swissmedic;
- c) **List of Questions (LoQ)** von Swissmedic;
- d) **Key Facts-Formular für Early Dialogue 2** (Anhang 03 o);
- e) **Pivotal Studien und Clinical Overview** (falls abweichend von Unterlagen aus Early Dialogue 1).

B.1.4 Erste Vorabklärung (Early Dialogue 1)

B.1.4.1 Das BAG heisst einen Antrag auf erste Vorabklärung (Early Dialogue 1) lediglich dann gut, wenn es sich um eine der unter Ziffer B.1.1.1 aufgeführten Gesucharten handelt, aufgrund der Komplexität des Gesuchs Gesprächsbedarf besteht und es über die erforderlichen Ressourcen verfügt (Art. 31d Abs. 2 und 3 KLV). Das BAG entscheidet über die Durchführung und die Modalitäten des Gesprächs.

B.1.4.2 Anlässlich des Termins zur ersten Vorabklärung (Early Dialogue 1) soll die ZI in kompakter Form ihr beabsichtigtes Gesuch vorstellen und dabei auch ihre Preisvorstellungen benennen (inkl. damit zusammenhängender Modalitäten wie dem TQV, Preismodelle, Limitierungen usw.). Das BAG nimmt im Rahmen des Vorgesprächs eine erste Einschätzung vor und entscheidet über das weitere Vorgehen. Das BAG führt ein Besprechungsprotokoll, welches an die ZI versendet wird und in welchem das weitere Vorgehen, bzw. der Entscheid betreffend die Fortführung der Vorabklärungen bzw. Durchführung der weiteren Vorabklärung (Early Dialogue 2) festgehalten wird. Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung keine Beurteilung der Aufnahmebedingungen vor.

B.1.5 Weitere Vorabklärung (Early Dialogue 2)

B.1.5.1 Die weitere Vorabklärung (Early Dialogue 2) dient nach erfolgter erster Vorabklärung (Early Dialogue 1) und in der Regel bei Vorliegen der List of Questions als Eignungsabklärung für ein Early Access-Verfahren. Es findet dazu ein bilateral Austausch zwischen der ZI und dem BAG statt. Ein separater Austausch des BAG mit Swissmedic kann bei Bedarf seitens BAG durchgeführt werden. Ein trilateraler Austausch zwischen dem BAG, der ZI und Swissmedic ist nicht möglich.

B.1.5.2 Anlässlich des Termins der weiteren Vorabklärung (Early Dialogue 2) soll die ZI in kompakter Form die Fortschritte seit der ersten Vorabklärung (Early Dialogue 1) und die wichtigen Punkte im Hinblick auf die Einreichung als Early Access-Gesuchs vorstellen. Das BAG entscheidet auch hier über die Durchführung und die Modalitäten des Gesprächs.

B.1.5.3 Das BAG klärt anhand der eingereichten Unterlagen, dem Austausch in der weiteren Vorabklärungen (Early Dialogue 2) mit der ZI und im Austausch mit Swissmedic ab, ob die Voraussetzungen für ein Early Access-Verfahren erfüllt sind. Das BAG führt ein Besprechungsprotokoll, welches an die ZI versendet wird und in welchem das weitere Vorgehen bzw. der Entscheid festgehalten wird.

B.1.6 EAK

Anträge um Vorabklärung (Early Dialogue 1 und 2) werden der EAK nicht unterbreitet. Der EAK wird das darauffolgende Gesuch um Neuaufnahme, Änderung der Limitierung oder die Meldung einer Indikationserweiterung (Early Access Verfahren oder ordentliches Verfahren) vorgelegt.

B.1.7 Gebühren

B.1.7.1 Nach Eingang des Antrags um Vorabklärung (Early Dialogue 1) bestätigt das BAG dessen Eingang. Eine Rechnung über Fr. 2'500.-- wird der ZI zugestellt (Artikel 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).

B.1.7.2 Für die weitere Vorabklärung im Hinblick auf die vorzeitige Gesuchseinreichung (Early Dialogue 2) wird eine zusätzliche Gebühr von Fr. 2'500.-- erhoben.

B.1.7.3 Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.2 Vorzeitige Gesuchseinreichung (Early Access)

B.2.1 Vorbemerkungen

Die vorzeitige Gesuchseinreichung (Early Access) steht grundsätzlich jenen Zulassungsverfahren und Gesuchsarten offen, für die auch eine Vorabklärung möglich ist (vgl. Art. 31d Abs. 1 und 5 KLV). Diese Gesuche müssen ausreichend dokumentiert sein gemäss Checkliste Early Access (Anhang 01 q). Die vorzeitige Gesuchseinreichung funktioniert nach dem Early Access-Prinzip. Sie ist daher ausschliesslich nach positivem Abschluss eines Antrags auf Vorabklärung (Vgl. Ziff. B.1) möglich und dient der Sicherstellung der frühestmöglichen Vergütung von Arzneimitteln. Sind die Voraussetzungen für eine vorzeitige Gesuchseinreichung erfüllt, ist kein positiver Vorbescheid von Swissmedic notwendig, damit das Gesuch der EAK vorgelegt wird (vgl. Art. 30a Abs. 1 Bst. a KLV).

B.2.2 Gesuch

B.2.2.1 Im Rahmen der vorzeitigen Gesuchseinreichung (Early Access) ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern. Das BAG stellt das Gesuch den Mitgliedern der EAK zu.

B.2.2.2 Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

B.2.3 Inhalt Gesuch

Das Gesuch im Rahmen der vorzeitigen Gesuchseinreichung (Early Access) besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;
- b) **Fachinformation (aktuellste Version)**: Sobald der Vorbescheid von Swissmedic vorliegt, ist dieser zusammen mit der geänderten Fachinformation unverzüglich nachzureichen;

- c) **List of Question und Antworten auf List of Questions (LoQ)** oder Angabe des Datums, an dem die Antworten auf LoQ eingereicht werden; Sobald die Antworten auf die LoQ vorliegen, sind diese unverzüglich nachzureichen;
- d) **Key Facts-Formular** für das entsprechende Gesuch (Anhang 03 a, 03 i, 03 j): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Key Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- e) **TQV**: Vergleich mit bereits in der SL gelisteten Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (vgl. Ziff. C.2). Der TQV ist Bestandteil des Key Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- f) **APV**: Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Aufnahmeverfahrens, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen;
- g) **Die wichtigsten klinischen Arbeiten** pro zur Vergütung beantragte Indikation im pdf-Format, falls vorhanden in "peer reviewed" Zeitschriften veröffentlicht. Sollten die Arbeiten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unveröffentlicht sein, so ist anzugeben, ob die Arbeit zur Publikation in einer Zeitschrift eingereicht wurde und ob der Artikel „under revision“ ist. Poster werden nicht als Ersatz für eine Publikation einer klinischen Arbeit akzeptiert, können aber unterstützend eingereicht werden;
- h) **Clinical Overview**: Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;
- i) **Klinische Leitlinien**: Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Leitlinien von Fachgesellschaften oder Behörden. Hierbei werden Leitlinien von Schweizer Fachgesellschaften bevorzugt. Existieren keine spezifischen Schweizer Leitlinien, können europäische oder US-amerikanische Leitlinien eingereicht werden;
- j) **Pharmakoökonomische Studien** (falls vorhanden);
- k) **Epidemiologische Daten** aus der Schweiz der zu behandelnden Krankheit.

B.2.4 EAK

Aufnahmegesuche im Rahmen der vorzeitigen Gesuchseinreichung (Early Access) werden der EAK unterbreitet.

B.2.5 Mitteilung und Verfahrensabschluss

- B.2.5.1** Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).
- B.2.5.2** Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.
- B.2.5.3** Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser sechs Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Neuaufnahmegesuch (Ziff. B.3.2) einzureichen.
- B.2.5.4** Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit, ein NUG (Ziff. B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.2.6 Gebühren

- B.2.6.1** Nach Eingang des Gesuches im Rahmen der vorzeitigen Gesuchseinreichung (Early Access) bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 10'000.-- (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation und je Gamme) zu (Artikel 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).
- B.2.6.2** Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.3 Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparat (ordentliches und beschleunigtes Verfahren)

B.3.1 Vorbemerkungen

- B.3.1.1** Ein NA kann für ein Originalpräparat eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält.
- B.3.1.2** Erfordert die Anwendung des anzumeldenden Präparates einen spezifischen diagnostischen Test, sollte die ZI frühzeitig mit dem BAG Kontakt aufnehmen, um abzuklären, ob dieser Test in der Analysenliste (Anhang 3 der KLV) aufgeführt ist und aus der OKP bereits vergütet wird. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zuhänden der zuständigen Leistungskommissionen behilflich. Wird der Test nicht vergütet, ist der Test zur Aufnahme in die Analysenliste (Anhang 3 der KLV) beim BAG zur Beurteilung durch die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) anzumelden. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind auf der Website des BAG zu finden unter: [Anträge für Analysen](#).

Das BAG koordiniert die Aufnahme des Tests und die Aufnahme in die SL: Eine Aufnahme in die SL kann erst erfolgen, wenn der Test aufgrund einer entsprechenden Änderung der KLV aus der OKP vergütet wird.

Aufnahmegesuche für diagnostische Tests in die Analysenliste (Anhang 3 der KLV) sind vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, das mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche bei Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines NA für die SL mindestens angegeben werden, ob ein Test zur Aufnahme in die Analysenliste (Anhang 3 der KLV) noch angemeldet werden muss.

- B.3.1.3** Erfordert die Anwendung des anzumeldenden Präparates eine Anpassung der KLV oder deren Anhang 1 KLV nach einer Empfehlung durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) – namentlich bei Impfstoffen³, histologischen Voruntersuchungen oder für den Einsatz von Arzneimitteln bei der photodynamischen Therapie– und positivem Entscheid des EDI, sollte die ZI frühzeitig mit dem BAG Kontakt aufnehmen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, das mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche von Arzneimitteln, und damit die Bearbeitungsprozesse für beide Kommissionen (ELGK und EAK) aufeinander abgestimmt werden können. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zuhelfen der verschiedenen Kommissionen behilflich. Vor der Einreichung eines Gesuchs an die EAK ist ein entsprechendes Gesuch für die Beurteilung durch die ELGK einzureichen. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind zu finden unter: [Anträge für medizinische Leistungen](#).
- B.3.1.4** Das BAG koordiniert die Aufnahme der Leistung und die Aufnahme in die SL: Eine Aufnahme in die SL kann erst erfolgen, wenn aufgrund einer entsprechenden Änderung die KLV oder deren Anhang 1 angepasst wurde und die Leistung aus der OKP vergütet wird.
- B.3.1.5** Gesuche an die ELGK sind frühzeitig und vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, das mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche bei Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines NA für die SL mindestens angegeben werden, ob noch ein Gesuch an die ELGK gestellt werden muss. Je später das BAG und die EAK feststellen, dass noch Koordinationsbedarf mit anderen Kommissionen besteht, umso stärker kann sich die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL verzögern, weil das Gesuch zurückgestellt werden muss.
- B.3.2 Gesuch**
- B.3.2.1** Im **ordentlichen und beschleunigten Verfahren** (vgl. Ziff. A.5.1 bzw. A.5.3) ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern. Das BAG stellt das Gesuch den Mitgliedern der EAK zu.
- B.3.2.2** Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.
- B.3.2.3** Für **Phytoarzneimittel** und **komplementärmedizinische Arzneimittel** ist zusätzlich das Kapitel D sowie Ziffer B.3.4 zu beachten.
- B.3.2.4** Für **Impfstoffe** sind zusätzlich die Ziffern B.3.1.3 und B.3.5 zu beachten.
- B.3.3 Inhalt Gesuch für Arzneimittel im ordentlichen und beschleunigten Verfahren**
- B.3.3.1** Das Gesuch für Arzneimittel besteht aus:
- a) **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;

³ Detaillierte Informationen zum optimierten Antragsprozess Impfungen sind zu finden unter: [Mitteilungen zur Spezialitätenliste \(SL\)](#)

- b) **Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit dem Vorbescheid Gutheissung angebrachten Änderungen ersichtlich sind; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- c) **Vorbescheid Gutheissung von Swissmedic** mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (Art. 6 VAM) oder Zulassungsbescheinigung und Zulassungsverfügung von Swissmedic, inkl. Evaluationsbericht;
- d) **Key Facts-Formular** (Anhang 3a): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Key Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- e) **TQV**: Vergleich mit bereits in der SL gelisteten Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (vgl. Ziff. C.2). Der TQV ist Bestandteil des Key Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- f) **APV**: Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist eine entsprechende Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaften oder der Muttergesellschaft beizulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Aufnahmeverfahrens, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen;
- g) **Die wichtigsten klinischen Arbeiten pro zur Vergütung beantragte Indikation** im pdf-Format, falls vorhanden in "peer reviewed" Zeitschriften veröffentlicht. Sollten die Arbeiten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unveröffentlicht sein, so ist anzugeben, ob die Arbeit zur Publikation in einer Zeitschrift eingereicht wurde und ob der Artikel „under revision“ ist. Poster werden nicht als Ersatz für eine Publikation einer klinischen Arbeit akzeptiert, können aber unterstützend eingereicht werden;
- h) **Clinical Overview**: Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;
- i) **Klinische Leitlinien**: Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Leitlinien von Fachgesellschaften oder Behörden. Hierbei werden Leitlinien von Schweizer Fachgesellschaften bevorzugt. Existieren keine spezifischen Schweizer Leitlinien, können europäische oder US-amerikanische Leitlinien eingereicht werden;
- j) **Pharmakoökonomische Studien** (falls vorhanden);
- k) **Epidemiologische Daten aus der Schweiz** der zu behandelnden Krankheit.

B.3.3.2 Zusätzliche Unterlagen nur für das BAG

Wenn die Durchführung eines beschleunigten Aufnahmeverfahrens beantragt wird, die Mitteilung von Swissmedic beizulegen, dass ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchgeführt wird, sofern dies nicht aus dem Vorbescheid Gutheissung hervorgeht. Die Durchführung des beschleunigten Aufnahmeverfahrens durch Swissmedic sollte im Begleitbrief erwähnt und im Key Facts-Formular angekreuzt werden.

B.3.4 Inhalt Gesuch für komplementärmedizinische Arzneimittel im ordentlichen und beschleunigten Verfahren

Das Gesuch für komplementärmedizinische Arzneimittel besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;
- b) **Fachinformation/Patienteninformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit dem Vorbescheid Gutheissung angebrachten Änderungen ersichtlich sind; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- c) **Vorbescheid Gutheissung von Swissmedic** (Vorbescheid Gutheissung) mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (Art. 6 VAM) oder Zulassungsbescheinigung und Zulassungsverfügung von Swissmedic, inkl. Evaluationsbericht;
- d) **Key Facts-Formular** (Anhang 3b): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Key Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- e) **TQV**: Vergleich mit bereits in der SL gelisteten Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (vgl. Ziff. C.2). Der TQV ist Bestandteil des Key Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- f) **APV**: Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Aufnahmeverfahrens, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen;

- g) **Die wichtigsten klinischen Arbeiten pro zur Vergütung beantragte Indikation** im pdf-Format, falls vorhanden in «peer reviewed» Zeitschriften veröffentlicht. Sollten die Arbeiten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unveröffentlicht sein, so ist anzugeben, ob die Arbeit zur Publikation in einer Zeitschrift eingereicht wurde und ob der Artikel „under revision“ ist. Poster werden nicht als Ersatz für eine Publikation einer klinischen Arbeit akzeptiert, können aber unterstützend eingereicht werden;

- h) **Clinical Overview/Expert Report** (falls vorhanden); Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;
- i) **Klinische Leitlinien**: Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Leitlinien von Fachgesellschaften oder Behörden sofern vorhanden. Hierbei werden Leitlinien von Schweizer Fachgesellschaften bevorzugt. Existieren keine spezifischen Schweizer Leitlinien, können europäische oder US-amerikanische Leitlinien eingereicht werden;
- l) **Pharmakoökonomische Studien** (falls vorhanden);
- m) **Epidemiologische Daten aus der Schweiz** der zu behandelnden Krankheit.

B.3.5 Inhalt Gesuch für Impfstoffe im ordentlichen und beschleunigten Verfahren

B.3.5.1 Das Gesuch für Impfstoffe besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;
- b) **Fachinformation/Patienteninformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit dem Vorbescheid Gutheissung angebrachten Änderungen ersichtlich sind;
- c) **Vorbescheid Gutheissung von Swissmedic** (Vorbescheid Gutheissung) mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (Art. 6 VAM) oder Zulassungsbescheinigung und Zulassungsverfügung von Swissmedic, inkl. Evaluationsbericht;
- d) **Key Facts-Formular** (Anhang 03 m): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Key Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- e) **TQV**: Vergleich mit bereits in der SL gelisteten Arzneimitteln, die zur Behandlung bzw. Prävention derselben Krankheit eingesetzt werden. Der TQV ist Bestandteil des Key Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- f) **Clinical Overview/Expert Report** (falls vorhanden);
- g) **Die wichtigsten klinischen Arbeiten pro zur Vergütung beantragte Indikation** im pdf-Format, falls vorhanden in «peer reviewed» Zeitschriften veröffentlicht. Sollten die Arbeiten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unveröffentlicht sein, so ist anzugeben, ob die Arbeit zur Publikation in einer Zeitschrift eingereicht wurde und ob der Artikel «under revision» ist. Poster werden nicht als Ersatz für eine Publikation einer klinischen Arbeit akzeptiert, können aber unterstützend eingereicht werden;
- h) **APV**: Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Aufnahmeverfahrens, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im

APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen;

- i) **Impfempfehlungen:** Bisherige und neue oder geplante Impfempfehlungen der EKIF und des BAG zur beantragten Indikation (sofern vorhanden, ansonsten mit kurzer Stellungnahme der EKIF zum Inhalt der geplanten Impfempfehlung);
- j) **Klinische Leitlinien:** Relevante Leitlinien, z.B. zur bisherigen alternativen Standardtherapie. Existieren keine spezifischen Schweizer Richtlinien, können europäische Guidelines eingereicht werden;
- k) **Pharmakoökonomische Studien** (falls vorhanden);
- l) **Epidemiologische Daten** der vorzubeugenden Krankheit (falls vorhanden).

B.3.6 Vollständigkeit der Unterlagen

B.3.6.1 Bedingung für die Aufnahme ist, dass die nachfolgend angeführten Unterlagen vorliegen:

- a) die **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- b) die **Zulassungsverfügung** von Swissmedic inkl. Evaluationsbericht;
- c) die von Swissmedic genehmigte, **definitive Fachinformation**, wobei allfällige Änderungen zu der von Swissmedic im Zusammenhang mit dem Vorbescheid Gutheissung angepassten Fachinformation im Begleitbrief anzugeben sind;
- d) Bis zum Verfügungszeitpunkt sind bezüglich APV allfällige Änderungen im Verhältnis zum eingereichten Formular anzugeben und es ist ein aktualisiertes Formular inkl. Länderbestätigungen einzureichen.

B.3.6.2 Werden die Unterlagen zur Zulassung durch Swissmedic nach Einreichung des Gesuches nachgereicht, sind die Unterlagen in elektronischer Form dem Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) nachzureichen und es ist anzugeben, ob Änderungen im Vergleich zur Ersteinreichung des Gesuchs bestehen.

B.3.7 EAK

NA im ordentlichen und beschleunigten Verfahren für Originalpräparate werden der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 1 KLV).

B.3.8 Mitteilung und Verfahrensabschluss

B.3.8.1 Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).

B.3.8.2 Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.

B.3.8.3 Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser sechs Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Neuaufnahmegesuch (Ziff. B.3.2) einzureichen.

B.3.8.4 Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit, ein

NUG (Ziff. B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.3.9 Gebühren

- B.3.9.1** Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 8'000.-- für jede zur Vergütung beantragte Indikation und je Gamme des Arzneimittels zu (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).
- B.3.9.2** Für beschleunigte Verfahren (Ziff. A.5.3) sowie im Rahmen einer vorzeitigen Gesuchseinreichung eingereichte Gesuche (Ziff. B.2) beträgt die Gebühr Fr. 10'000.-- für jede zur Vergütung beantragte Indikation und je Gamme (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).
- B.3.9.3** Für jede weitere Beratung durch die EAK nach der ersten Beratung beträgt die Gebühr zusätzlich Fr. 5'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).
- B.3.9.4** Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung, in denen das BAG erneut ausführlich zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt, Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blossе Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.
- B.3.9.5** Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.4 Gesuch um Änderung einer Limitierung (GÄL)

B.4.1 Vorbemerkung

- B.4.1.1** Stellt die ZI für ein Arzneimittel der SL ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut darauf hin, ob die Aufnahmebedingungen (WZW) erfüllt sind (Art. 65f KVV).
- B.4.1.2** Ein GÄL kann im ordentlichen und beschleunigten Verfahren durchgeführt werden. Wird das beschleunigte Verfahren beantragt, so ist, sofern dies nicht aus dem Vorbescheid Gutheissung ersichtlich ist, die Mitteilung von Swissmedic, dass ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchgeführt wird, dem Gesuch beizulegen.
- B.4.1.3** Erfordert die Anwendung des anzumeldenden Präparates einen spezifischen diagnostischen Test, sollte die ZI frühzeitig mit dem BAG Kontakt aufnehmen, um abzuklären, ob dieser Test in der Analysenliste (Anhang 3 der KLV) aufgeführt ist und aus der OKP bereits vergütet wird. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zuhänden der zuständigen Leistungskommissionen behilflich. Wird der Test nicht vergütet, ist der Test zur Aufnahme in die Analysenliste (Anhang 3 der KLV) beim BAG zur Beurteilung durch die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) anzumelden. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind auf der Website des BAG zu finden unter: [Anträge für Analysen](#)

Das BAG koordiniert die Aufnahme des Tests und die Aufnahme in die SL: Eine Aufnahme in die SL kann erst erfolgen, wenn der Test aufgrund einer entsprechenden Änderung der KLV aus der OKP vergütet wird.

Aufnahmegesuche für diagnostische Tests in die Analysenliste (Anhang 3 der KLV) sind vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, das mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche

von Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines GÄL mindestens angegeben werden, ob ein Test zur Aufnahme in die Analysenliste (Anhang 3 KLV) noch angemeldet werden muss.

- B.4.1.4** Erfordert die Anwendung des anzumeldenden Präparates eine Anpassung der KLV oder deren Anhang 1 nach einer Empfehlung durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) – namentlich bei Impfstoffen, histologischen Voruntersuchungen oder für den Einsatz von Arzneimitteln bei der photodynamischen Therapie – und positivem Entscheid des EDI, sollte die ZI frühzeitig mit dem BAG Kontakt aufnehmen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, das mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche bei Arzneimitteln und damit die Bearbeitungsprozesse für beide Kommissionen (ELGK und EAK) aufeinander abgestimmt werden können. Das BAG ist bei der Erstellung eines Zeitplans für die Einreichung der unterschiedlichen Gesuche zuhänden der verschiedenen Kommissionen behilflich. Vor der Einreichung eines Gesuchs an die EAK ist ein entsprechendes Gesuch für die Beurteilung durch die ELGK einzureichen. Detaillierte Informationen zum Anmeldeverfahren sind zu finden unter: [Anträge für medizinische Leistungen](#).

Das BAG koordiniert die Aufnahme der Leistung und die Aufnahme in die SL: Eine Aufnahme in die SL kann erst erfolgen, wenn eine entsprechende Änderung der KLV oder deren Anhang 1 vorgenommen wurde und die Leistung aus der OKP vergütet wird.

- B.4.1.5** Gesuche an die ELGK sind frühzeitig und vor der Anmeldung eines Arzneimittels in die SL zu beantragen, da der Gesuchsprozess in diesem Fall ein Rechtssetzungsverfahren umfasst, das mehr Zeit in Anspruch nimmt als die Gesuche bei Arzneimitteln. Ist dies nicht erfolgt, sollte bei der Einreichung eines GÄL mindestens angegeben werden, ob noch ein Gesuch an die ELGK gestellt werden muss. Je später das BAG und die EAK feststellen, dass noch Koordinationsbedarf mit anderen Kommissionen besteht, umso stärker kann sich die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL verzögern, weil das Gesuch zurückgestellt werden muss.

B.4.2 Gesuch

- B.4.2.1** Für GÄL ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.

- B.4.2.2** Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

- B.4.2.3** Für Impfstoffe sind zusätzlich die Ziffern B.3.1.3 und B.3.5 zu beachten.

B.4.3 Inhalt Gesuch GÄL

Das Gesuch GÄL besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b) **Vorbescheid Gutheissung von Swissmedic** mit der Mitteilung über die Indikation(en), die zugelassen werden soll(en); und Dosierungen (Art. 6 VAM) oder Zulassungsbescheinigung und Zulassungsverfügung von Swissmedic, inkl. Evaluationsbericht;
- c) **Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit dem Vorbescheid Gutheissung angebrachten Änderungen ersichtlich sind; hat die Dosierungsempfehlung geändert, ist dies zu erläutern;
- d) **Key Facts-Formular** (Anhang 3j): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben

kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Key Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;

- e) **TQV** (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird): Vergleich mit bereits in der SL gelisteten Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Der TQV ist Bestandteil des Key Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- f) **APV** (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird): Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Verfahrens, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen;

- g) **Voraussichtlicher Mehrumsatz** (wenn die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt wird, vgl. Art. 65f Abs. 2 KVV): Formular Anhang 11, in welchem Angaben zu den bisherigen und den voraussichtlichen Absatzmengen gemacht werden. Die Angaben müssen im Key Facts-Formular nachvollziehbar begründet werden.

Dauert das Verfahren länger als sechs Monate, so ist nach sechs Monaten ein angepasstes Formular Anhang 11 einzureichen;

- h) **Die wichtigsten klinischen Arbeiten pro neue Indikation** im pdf-Format, falls vorhanden in "peer reviewed" Zeitschriften veröffentlicht. Sollten die Arbeiten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unveröffentlicht sein, so ist anzugeben, ob die Arbeit zur Publikation in einer Zeitschrift eingereicht wurde, und ob der Artikel „under revision“ ist. Poster werden nicht als Ersatz für eine Publikation einer klinischen Arbeit akzeptiert, können aber unterstützend eingereicht werden;
- i) **Clinical Overview**: Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;
- j) **Klinische Leitlinien**: Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Leitlinien von Fachgesellschaften oder Behörden. Hierbei werden Leitlinien von Schweizer Fachgesellschaften bevorzugt. Existieren keine spezifischen Schweizer Leitlinien, können europäische oder US-amerikanische Leitlinien eingereicht werden;
- k) **Pharmakoökonomische Studien** (falls vorhanden);
- l) **Epidemiologische Daten** der zu behandelnden Krankheit aus der Schweiz.

B.4.4 Inhalt Gesuch GÄL Impfstoff

Das Gesuch GÄL Impfstoff besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b) **Vorbescheid Gutheissung von Swissmedic** mit der Mitteilung über die Indikation(en), die zugelassen werden soll(en) und Dosierungen (Art. 6 VAM) oder Zulassungsbescheinigung und Zulassungsverfügung von Swissmedic, inkl. Evaluationsbericht;
- c) **Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit dem Vorbescheid Gutheissung angebrachten Änderungen ersichtlich sind; hat die Dosierungsempfehlung geändert, ist dies zu erläutern;
- d) **Key Facts-Formular** (Anhang 3I): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Key Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- e) **TQV** (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird): Vergleich mit bereits in der SL gelisteten Arzneimitteln, die zur Behandlung bzw. Prävention derselben Krankheit eingesetzt werden. Der TQV ist Bestandteil des Key Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- f) **APV** (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird): Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Verfahrens ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen;

- g) **Voraussichtlicher Mehrumsatz** (wenn die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt wird, vgl. Art. 65f Abs. 2 KVV): Formular Anhang 11, in welchem Angaben zu den bisherigen und den voraussichtlichen Absatzmengen gemacht werden. Die Angaben müssen im Key Facts-Formular nachvollziehbar begründet werden.

Dauert das Verfahren länger als sechs Monate, so ist nach sechs Monaten ein angepasstes Formular Anhang 11 einzureichen;

- h) **Die wichtigsten klinischen Arbeiten pro zur Vergütung beantragte Indikation** im pdf-Format, falls vorhanden in peer reviewed“ Zeitschriften veröffentlicht. Sollten die Arbeiten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unveröffentlicht sein, so ist anzugeben, ob die Arbeit zur Publikation in einer Zeitschrift eingereicht wurde, und ob der Artikel „under revision“ ist. Poster werden nicht als Ersatz für eine Publikation einer klinischen Arbeit akzeptiert, können aber unterstützend eingereicht werden;

- i) **Clinical Overview:** Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;
- j) **Impfempfehlungen:** Bisherige und neue oder geplante Impfempfehlungen der EKIF und des BAG zur beantragten Indikation (sofern vorhanden, ansonsten mit kurzer Stellungnahme der EKIF zum Inhalt der geplanten Impfempfehlung);
- k) **Klinische Leitlinien:** Relevante Leitlinien, z.B. zur bisherigen alternativen Standardtherapie. Existieren keine spezifischen Schweizer Richtlinien, können europäische Guidelines eingereicht werden;
- l) **Pharmakoökonomische Studien** (falls vorhanden);
- m) **Epidemiologische Daten** der vorzubeugenden Krankheit aus der Schweiz.

B.4.5 Vollständigkeit der Unterlagen

B.4.5.1 Bedingung für die Limitierungsänderung ist, dass die nachfolgend angeführten Unterlagen vorliegen:

- a) die **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic; die Zulassungsbescheinigung muss spätestens im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG vorhanden sein;
- b) die **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- c) die von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**, wobei allfällige Änderungen zu der von Swissmedic im Zusammenhang mit dem Vorbescheid Guttheissung angepassten Fachinformation im Begleitbrief anzugeben sind;
- d) bis zum Verfügungszeitpunkt sind bezüglich **APV** Änderungen im Verhältnis zum bei der Gesuchseinreichung eingereichten Formular anzugeben und es ist ein aktualisiertes Formular inkl. Länderbestätigungen einzureichen.

B.4.5.2 Werden die Unterlagen zur Swissmedic-Zulassung erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, sind die Unterlagen in elektronischer Form einzureichen und es ist in einem Begleitbrief anzugeben, ob Änderungen im Verhältnis zum Gesuch bestehen.

B.4.6 EAK

Die GÄL werden der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 1 KLV).

B.4.7 Mitteilung und Verfahrensabschluss

B.4.7.1 Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).

B.4.7.2 Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.

B.4.7.3 Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser sechs Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Gesuch um Änderung der Limitierung (vgl. Ziff. B.4.2) einzureichen.

B.4.7.4 Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit, ein

NUG (vgl. Ziff. B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.4.8 Gebühren

- B.4.8.1** Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 8'000.-- je Gamme zu (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).
- B.4.8.2** Für beschleunigte Verfahren (Ziff. A.5.3) sowie im Rahmen der vorzeitigen Gesuchseinreichung eingereichte Gesuche (Ziff. B.2) beträgt die Gebühr Fr. 10'000.-- je Gamme (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).
- B.4.8.3** Für jede weitere Beratung durch die EAK nach der ersten Beratung beträgt die Gebühr zusätzlich Fr. 5'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).
- B.4.8.4** Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung in denen das BAG erneut zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.
- B.4.8.5** Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.5 Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln sowie einer Anpassung einer bestehenden Indikation (IND)

B.5.1 Vorbemerkungen

Die ZI der Originalpräparate müssen das BAG unaufgefordert informieren, sobald ihnen Swissmedic die Zulassung einer neuen Indikation für ihr Originalpräparat erteilt hat (65f Abs. 5 KVV) oder eine bestehende Indikation eine Anpassung erfahren hat.

B.5.2 Meldung

Die Meldung der ZI muss innert 90 Tagen nach Zulassung einer neuen Indikation bzw. Anpassung der bestehenden Indikation durch Swissmedic erfolgen. Die Meldung hat an das Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) zu erfolgen.

B.5.3 Inhalt Meldung

- B.5.3.1** Die ZI hat dem BAG innert 90 Tagen seit der Swissmedic-Zulassung die neue Indikation, bzw. die Anpassung der bisherigen Indikation zu melden und mitzuteilen, ob eine Vergütung beantragt wird. Falls die ZI auf eine Vergütung der neuen Indikation oder auf die Anwendungsänderung verzichten will, hat dies eine Limitierung auf die bisherige Indikation zur Folge.
- B.5.3.2** Damit für nicht limitierte Arzneimittel eine neue oder angepasste Indikation vergütet werden kann, hat die ZI bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln immer eine Meldung der neuen Indikation (IND) beim BAG einzureichen. Im Rahmen dieser Meldung ist die Vergütung zu beantragen (vgl. Ziff. B.5.4), wobei auf die Aufnahmekriterien analog zu einem Gesuch um Änderung der Limitierung einzugehen ist.

B.5.4 Gesuch um Vergütung einer neuen Indikation

Das Gesuch um Vergütung einer neuen Indikation besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Zulassungsverfahrens bei Swissmedic und Beilagenverzeichnis;
- b) **Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit dem Vorbescheid Gutheissung angebrachten Änderungen ersichtlich sind; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- c) **Evtl. Vorbescheid Gutheissung von Swissmedic** mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (Art. 6 VAM) oder Zulassungsbescheinigung und Zulassungsverfügung von Swissmedic, inkl. Evaluationsbericht;
- d) **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic, falls die Meldung IND nicht mit Vorbescheid Gutheissung eingereicht wurde; die Zulassungsbescheinigung muss spätestens im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG vorhanden sein. Bei der Meldung kann diese noch ausstehend sein (Art. 37a KLV i.V.m. Art. 30a Abs.1 Bst. a KLV);
- e) **Key Facts-Formular** (Anhang 3i): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. Das Key Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- f) **TQV** (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird): Vergleich mit bereits in der SL gelisteten Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Der TQV ist Bestandteil des Key Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- g) **APV** (entfällt, wenn das Prävalenzmodell beantragt wird): Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Verfahrens, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen;

- h) **Voraussichtlicher Mehrumsatz** (wenn die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt wird, vgl. Art. 65f Abs. 2 KVV): Formular Anhang 11, in welchem Angaben zu den bisherigen und den voraussichtlichen Absatzmengen gemacht werden. Die Angaben müssen im Key Facts-Formular nachvollziehbar begründet werden.

Dauert das Verfahren länger als 6 Monate, so ist nach 6 Monaten ein angepasstes Formular Anhang 11 einzureichen;

- i) **Die wichtigsten klinischen Arbeiten pro neue Indikation** im pdf-Format, falls vorhanden in "peer reviewed" Zeitschriften veröffentlicht. Sollten die Arbeiten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unveröffentlicht sein, so ist anzugeben, ob die Arbeit zur Publikation in einer Zeitschrift eingereicht wurde und ob der Artikel „under revision“ ist. Poster werden

nicht als Ersatz für eine Publikation einer klinischen Arbeit akzeptiert, können aber unterstützend eingereicht werden;

- j) **Clinical Overview:** Modul 2.5 der Swissmedic einzureichenden CTD, inkl. dessen Anhänge;
- k) **Klinische Leitlinien:** Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Leitlinien von Fachgesellschaften oder Behörden. Hierbei werden Leitlinien von Schweizer Fachgesellschaften bevorzugt. Existieren keine spezifischen Schweizer Leitlinien, können europäische oder US-amerikanische Leitlinien eingereicht werden;
- l) **Pharmakoökonomische Studien** (falls vorhanden);
- m) **Epidemiologische Daten aus der Schweiz** der zu behandelnden Krankheit.

B.5.5 EAK

Das Gesuch um Vergütung einer neuen Indikation wird der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 1 Bst. c KLV).

B.5.6 Mitteilung und Verfahrensabschluss

- B.5.6.1** Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).
- B.5.6.2** Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.
- B.5.6.3** Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach 6 Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser 6 Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Gesuch um Änderung der Limitierung (vgl. Ziff. B.4.2) einzureichen.
- B.5.6.4** Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, wird das Arzneimittel so limitiert, dass die beantragte neue Indikation nicht vergütet wird. Die ZI hat die Möglichkeit, ein NUG (vgl. Ziff. B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.5.7 Gebühren

- B.5.7.1** Nach Eingang des Gesuchs bestätigt das BAG diesen und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 8'000.-- je Gamme zu (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).
- B.5.7.2** Für beschleunigte Verfahren (Ziff. A.5.3) sowie im Rahmen der vorzeitigen Gesuchseinreichung eingereichte Meldungen (Ziff. B.2) beträgt die Gebühr Fr. 10'000.-- je Gamme (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).
- B.5.7.3** Für jede weitere Beratung durch die EAK nach der ersten Beratung beträgt die Gebühr zusätzlich Fr. 5'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).
- B.5.7.4** Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung in denen das BAG erneut zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt, Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur

Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.

B.5.7.5 Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.6 Preiserhöhungsgesuch (PEG)

B.6.1 Vorbemerkung

B.6.1.1 Das BAG kann eine Preiserhöhung bewilligen, wenn seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens **zwei Jahre** verstrichen sind (Art. 67 Abs. 5 Bst. b KVV) und das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt (Art. 67 Abs. 5 Bst. a KVV). PEG können deshalb erst nach Ablauf von 1 Jahr und 9 Monaten seit der Aufnahme in die SL oder seit der letzten Bewilligung einer Preiserhöhung durch das BAG eingereicht werden.

B.6.1.2 Sind Preiserhöhungen nach Artikel 67 Absatz 5 KVV temporär ausgeschlossen (Art. 35 KLV), kann das BAG nur ausnahmsweise Preiserhöhungen gewähren, wenn das Arzneimittel für die Versorgung der Schweizer Bevölkerung besonders relevant ist und therapeutische Alternativen fehlen. Die Versorgung der Schweizer Bevölkerung ist unter anderem dann gefährdet, sofern das Arzneimittel für lebensbedrohliche Krankheiten eingesetzt wird (z.B. Antibiotika). Keine Preiserhöhungen können temporär gewährt werden, wenn therapeutische Alternativen existieren (Art. 35 KLV).

B.6.2 Gesuch

B.6.2.1 Für PEG ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.

B.6.2.2 Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den einzeln ausgewiesenen Dateien sowie ein pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

B.6.3 Inhalt Gesuch PEG

Das Gesuch PEG besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b) **Schriftliche Begründung** des Preiserhöhungsgesuches inkl. Beleg der Versorgungsrelevanz, sofern Artikel 35 KLV in Kraft ist: Begründung der beantragten Preiserhöhung ausser APV und TQV sowie betriebswirtschaftliche Grundlagen für den Bedarf der Preiserhöhung. Die Aussagen der Begründung sind zu belegen;
- c) **TQV**: Vergleich mit bereits in der SL gelisteten Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;
- d) Formular **Preiserhöhungsgesuch** (Anhang 3i);
- e) **APV**: Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der Krankenversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Verfahrens, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

B.6.4 EAK

Die PEG werden der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 1 Bst. b KLV).

B.6.5 Mitteilung und Verfahrensabschluss

B.6.5.1 Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).

B.6.5.2 Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.

B.6.5.3 Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser 6 Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Preiserhöhungsgesuch (vgl. Ziff. B.6.2) einzureichen.

B.6.5.4 Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit, ein NUG (vgl. Ziff. B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.6.6 Gebühren

B.6.6.1 Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Erhalt und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 5'000.-- je Gamme zu (Art. 70b i.V.m. Anhang 1 KVV).

B.6.6.2 Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung in denen das BAG erneut materiell Stellung nimmt Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.

B.6.6.3 Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

- B.7 Neuaufnahmegesuch (NA) BWS, das nicht als Generikum oder Biosimilar in die SL aufgenommen wird**
- B.7.1 Vorbemerkungen**
- B.7.1.1** Ist der Wirkstoff oder die beantragte Indikation des BWS nicht in der SL aufgeführt, muss ein ordentliches Neuaufnahmegesuch nach Ziffer B.3 eingereicht werden.
- B.7.1.2** Wird ein BWS mit einem Wirkstoff und einer Indikation, die bereits in der SL aufgeführt sind, nicht als Generikum oder Biosimilar aufgenommen, wird dieses in der Regel im einfachen Verfahren (vgl. Ziff. B.7.3) bearbeitet.
- B.7.2 Gesuch**
- B.7.2.1** Für das **Neuaufnahmegesuch für ein BWS mit bereits in der SL aufgeführtem Wirkstoff und vergüteter Indikation, das nicht als Generikum oder Biosimilar in die SL aufgenommen werden soll**, ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen (vgl. Ziff. A.5.4 und A.5.6.) Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.
- B.7.2.2** Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den einzeln ausgewiesenen Dateien sowie einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.
- B.7.2.3** Für **komplementärmedizinische Arzneimittel** ist zusätzlich das Kapitel D sowie Ziffer B.3.4 zu beachten.
- B.7.3 Inhalt Gesuch (NA) BWS mit bereits in der SL aufgeführtem Wirkstoff und vergüteter Indikation, das nicht als Generikum oder Biosimilar in die SL aufgenommen wird**
- B.7.3.1** Das Gesuch für Arzneimittel besteht aus:
- a) **Begleitbrief** und Beilagenverzeichnis;
 - b) **Fachinformation**, aus der die von Swissmedic im Zusammenhang mit dem Vorbescheid Gutheissung angebrachten Änderungen ersichtlich sind; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
 - c) **Zulassung Gutheissung von Swissmedic** mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (Art. 6 VAM) oder Zulassungsbescheinigung und Zulassungsverfügung von Swissmedic, inkl. Evaluationsbericht;
 - d) **Key Facts-Formular** (Anhang 3c oder 3f): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Key Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
 - e) **TQV**: Vergleich mit bereits in der SL gelisteten Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (vgl. Ziff. C.2). Der TQV ist Bestandteil des Key Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen. Ist mindestens ein Generikum oder Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt und stellt das BWS keinen therapeutischen Fortschritt im Vergleich zu diesen Generika oder Biosimilars dar, so wird die Wirtschaftlichkeit des BWS ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum resp. diesen Generika, diesem Biosimilar resp.

diesen Biosimilars beurteilt (vgl. Art. 65c^{ter} Abs. 3 KVV). In diesen Fällen ist ein TQV mit den in der SL aufgeführten Generika bzw. Biosimilars einzureichen;

- f) **APV:** Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Aufnahmeverfahrens, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

Ist mindestens ein Generikum oder Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt und stellt das BWS keinen therapeutischen Fortschritt gegenüber diesen Generika oder Biosimilars dar, so wird die Wirtschaftlichkeit des BWS ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum oder Biosimilar beurteilt (ohne APV; vgl. Art. 65c^{ter} KVV). In diesen Fällen ist somit kein APV-Formular einzureichen;

- g) **Die wichtigsten klinischen Arbeiten pro zur Vergütung beantragte Indikation** im pdf-Format, falls vorhanden in "peer reviewed" Zeitschriften veröffentlicht. Sollten die Arbeiten zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unveröffentlicht sein, so ist anzugeben, ob die Arbeit zur Publikation in einer Zeitschrift eingereicht wurde und ob der Artikel „under revision“ ist. Poster werden nicht als Ersatz für eine Publikation einer klinischen Arbeit akzeptiert, können aber unterstützend eingereicht werden;
- h) **Klinische Leitlinien:** Leitlinien für die bisherige Therapie, z.B. Leitlinien von Fachgesellschaften oder Behörden. Hierbei werden Leitlinien von Schweizer Fachgesellschaften bevorzugt. Existieren keine spezifischen Schweizer Leitlinien, können europäische oder US-amerikanische Leitlinien eingereicht werden.

B.7.4 EAK

Gesuche betreffend Neuaufnahmen von BWS mit bereits gelistetem Wirkstoff und Indikation, die nicht als Generikum oder Biosimilar in die SL aufgenommen werden, werden in der Regel nicht der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 2 KLV). Das BAG kann ein solches Gesuch der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Stellungnahme der EAK von besonderem Interesse ist (Art. 31 Abs. 3 KLV).

B.7.5 Mitteilung und Verfahrensabschluss

B.7.5.1 Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).

B.7.5.2 Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.

B.7.5.3 Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser

6 Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Neuaufnahmegesuch (vgl. Ziff. B.7.2) einzureichen.

- B.7.5.4** Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit, ein NUG (vgl. Ziff. B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.7.6 Gebühren

- B.7.6.1** Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 2'500.-- für jede zur Vergütung beantragte Indikation und je Gamme des Arzneimittels zu (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).

- B.7.6.2** Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung, in denen das BAG erneut ausführlich zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt, Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.

- B.7.6.3** Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.8 Neuaufnahmegesuch (NA) Originalpräparat neue galenische Form (einfaches Verfahren)

B.8.1 Vorbemerkungen

- B.8.1.1** Ein NA für Originalpräparate mit neuer 5-stelliger Swissmedic-Nummer, welche einer neuen galenischen Form (z.B. neue Fertigspritze) eines bereits in der SL gelisteten Arzneimittels entsprechen, kann im einfachen Verfahren eingereicht werden, sofern die neue Form dieselben Indikationen aufweist wie die bereits in der SL gelistete Form.

- B.8.1.2** Ein Gesuch um Aufnahme einer neuen galenischen Form kann gestellt werden für Arzneimittel, welche bereits in der SL eingetragen sind, die neu in einer anderen galenischen Form angeboten und in die SL aufgenommen werden sollen.

B.8.2 Gesuch

- B.8.2.1** Für ein Gesuch um Aufnahme einer neuen galenischen Form ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.

- B.8.2.2** Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den einzeln ausgewiesenen Dateien sowie einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

- B.8.2.3** Für **komplementärmedizinische Arzneimittel** ist zusätzlich das Kapitel D sowie Ziffer B.3.4 zu beachten.

- B.8.2.4** Für **Impfstoffe** sind zusätzlich die Ziffern B.3.1.3 und B.3.5 zu beachten.

B.8.3 Inhalt Gesuche im einfachen Verfahren

Das Gesuch besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Angaben zu den bereits gelisteten Formen des Arzneimittels in der SL und Beilagenverzeichnis;
- b) von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- c) **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- d) **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic; die Zulassungsbescheinigung muss spätestens im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG vorhanden sein. Bei der Gesuchseinreichung kann diese noch ausstehend sein (Art. 30a Bst. a^{bis} KLV);
- e) **Key Facts-Formular** (Anhang 3h): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen;
- f) **TQV**: Vergleich mit der bereits gelisteten Form. Der TQV ist Bestandteil des Key Facts-Formulars. Die entsprechenden Positionen des Formulars sind auszufüllen;
- g) **APV** (entfällt, wenn die neue Form im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht separat überprüft wird, zur Gammeneinteilung vgl. Ziff. E.1.3): Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (vgl. Ziff. C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Aufnahmeverfahrens, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Vergleichsland Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Aufnahmeverfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

B.8.4 EAK

Die Gesuche um Aufnahme einer neuen galenischen Form werden der EAK nicht unterbreitet, sofern die neue galenische Form in den bereits vergüteten Indikationen eingesetzt werden. Das BAG kann ein solches Gesuch der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Stellungnahme der EAK von besonderem Interesse ist (Art. 31 Abs. 3 KLV).

Für noch nicht vergütete Indikationen kann die Aufnahme im Rahmen eines Gesuchs um Änderung der Limitierung (GÄL) resp. der Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln (IND) beantragt werden.

B.8.5 Mitteilung und Verfahrensabschluss

- B.8.5.1** Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).
- B.8.5.2** Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.
- B.8.5.3** Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser sechs Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Neuaufnahmegesuch (vgl. Ziff. B.8.2 und B.3.2) einzureichen.
- B.8.5.4** Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit, ein NUG (vgl. Ziff. B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.8.6 Gebühren

- B.8.6.1** Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 2'500.-- für jede Gamme des Arzneimittels zu (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Wird das Gesuch der EAK unterbreitet, betragen die Gebühren Fr. 8'000.-- je Gamme (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Vor einer allfälligen Unterbreitung des Gesuchs an die EAK informiert das BAG die Gesuchstellerin über die anfallenden Gebühren und gibt ihr die Möglichkeit, das Gesuch zurückzuziehen.
- B.8.6.2** Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung, in denen das BAG erneut zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt, Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.
- B.8.6.3** Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.9 Neuaufnahmegesuch (NA) Generika

B.9.1 Vorbemerkungen

- B.9.1.1** BWS werden als Generika in die SL aufgenommen, sofern diesen eine Bioäquivalenz zu einem Originalpräparat attestiert wird. Ein NA kann für ein Generikum eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann als Generikum zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält.
- B.9.1.2** Für Co-Marketing-Arzneimittel von Generika gelten dieselben Anforderungen wie für Generika.
- B.9.1.3** Das Gesuch kann frühestens 3 Monate vor der beantragten Aufnahme in die SL eingereicht werden.
- B.9.1.4** Ein Generikum kann frühestens im Folgemonat nach Patentablauf in die SL aufgenommen werden.

B.9.2 Gesuch

B.9.2.1 Für **Generika** ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.

B.9.2.2 Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den einzeln ausgewiesenen Dateien sowie einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

B.9.3 Inhalt Gesuch Generika

Das Gesuch für Generika besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b) von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- c) **Zulassungsverfügung** von Swissmedic, aus der hervorgeht, dass das Arzneimittel von Swissmedic unter Bezugnahme auf ein Referenzpräparat (Originalpräparat) als Präparat mit bekanntem Wirkstoff zugelassen worden ist und Swissmedic dabei die Bioäquivalenz mit dem Originalpräparat im Zulassungsverfahren nachweislich geprüft hat;
- d) **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic; die Zulassungsbescheinigung muss spätestens im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG vorhanden sein. Bei der Gesuchseinreichung kann diese noch ausstehend sein (Art. 30a Bst. a^{bis} KLV);
- e) **Fachinformation** des Originalpräparates bzw. bei Präparaten ohne Fachinformation die Patienteninformation;
- f) **Key Facts-Formular** (Anhang 3c): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden.

B.9.4 EAK

Die Gesuche um Aufnahme von Generika in die SL werden grundsätzlich nicht der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 2 KLV). Das BAG kann ein solches Gesuch der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Stellungnahme der EAK von besonderem Interesse ist (Art. 31 Abs. 3 KLV).

B.9.5 Mitteilung und Verfahrensabschluss

B.9.5.1 Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).

B.9.5.2 Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.

B.9.5.3 Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser sechs Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Neuaufnahmegesuch (vgl. Ziff. B.9.2) einzureichen.

B.9.5.4 Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit, ein

NUG (vgl. Ziff. B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.9.6 Gebühren

B.9.6.1 Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 2'500.-- für jede Gamme des Generikums zu. Wird das Gesuch der EAK unterbreitet, betragen die Gebühren Fr. 8'000.-- je Gamme (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Vor einer allfälligen Unterbreitung des Gesuchs an die EAK informiert das BAG die Gesuchstellerin über die anfallenden Gebühren und gibt ihr die Möglichkeit, das Gesuch zurückzuziehen.

B.9.6.2 Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung, in denen das BAG erneut zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt, Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.

B.9.6.3 Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.10 Neuaufnahmegesuch (NA) parallelimportiertes Arzneimittel

B.10.1 Vorbemerkungen

Ein NA kann für ein parallelimportiertes Arzneimittel eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann als parallelimportiertes Arzneimittel zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält und von Swissmedic als Parallelimport zugelassen wurde.

B.10.2 Gesuch

B.10.2.1 Für **Neuaufnahmen parallelimportierter Arzneimittel** ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.

B.10.2.2 Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

B.10.3 Inhalt Gesuch

Gesuche um Aufnahme von parallelimportierten Arzneimitteln werden im einfachen Verfahren behandelt. Das Gesuch hat zu bestehen aus:

- a) **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b) von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- c) **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- d) **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic; die Zulassungsbescheinigung muss spätestens im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG vorhanden sein. Bei der Gesuchseinreichung kann diese noch ausstehend sein (Art. 30a Abs. 1 Bst. a^{bis} KLV);
- e) **Fachinformation** des Originalpräparates;

- f) **Key Facts-Formular** (Anhang 3e): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden.

B.10.4 EAK

Gesuche um Aufnahme von parallelimportierten Arzneimitteln werden der EAK grundsätzlich nicht unterbreitet (Art. 31 Abs. 2 KLV). Das BAG kann ein solches Gesuch der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Expertise und Empfehlung der EAK von besonderem Interesse ist (Art. 31 Abs. 3 KLV).

B.10.5 Mitteilung und Verfahrensabschluss

- B.10.5.1** Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).
- B.10.5.2** Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.
- B.10.5.3** Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser sechs Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Neuaufnahmegesuch (B.10.2) einzureichen.
- B.10.5.4** Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit, ein NUG (B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.10.6 Gebühren

- B.10.6.1** Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 2'500.-- für jede Gamme des Arzneimittels zu (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Wird das Gesuch der EAK unterbreitet, betragen die Gebühren Fr. 8'000.-- je Gamme (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Vor einer allfälligen Unterbreitung des Gesuchs an die EAK informiert das BAG die Gesuchstellerin über die anfallenden Gebühren und gibt ihr die Möglichkeit, das Gesuch zurückzuziehen.
- B.10.6.2** Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung, in denen das BAG erneut zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt, Fr. 1'000.- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.
- B.10.6.3** Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.11 Neuaufnahmegesuch (NA) Co-Marketing-Arzneimittel, dessen Basispräparat bereits in der SL ist

B.11.1 Vorbemerkungen

- B.11.1.1** Ein NA kann für ein Co-Marketing-Arzneimittel eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann als Co-Marketing-Arzneimittel zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält und von Swissmedic als Co-Marketing-Arzneimittel zugelassen wurde.
- B.11.1.2** Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparat nicht in der SL ist, sind nach Ziffer B.1 (NA Originalpräparate) bzw. Ziffer B.9 (NA Generikum) einzureichen.

B.11.2 Gesuch

- B.11.2.1** Für **Co-Marketing-Arzneimittel** ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.
- B.11.2.2** Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

B.11.3 Inhalt Gesuch

Das Gesuch für Co-Marketing-Arzneimittel besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b) Von Swissmedic genehmigte, definitive **Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- c) **Zulassungsverfügung** von Swissmedic, aus der hervorgeht, auf welches Basispräparat sich die Zulassung für das Co-Marketing-Arzneimittel stützt;
- d) **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic; die Zulassungsbescheinigung muss spätestens im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG vorhanden sein. Bei der Gesuchseinreichung kann diese noch ausstehend sein (Art. 30a Abs. 1 Bst. a^{bis} KLV);
- e) **Fachinformation** des Basispräparates bzw. bei Präparaten ohne Fachinformation die Patienteninformation;
- f) **Key Facts-Formular** (Anhang 3d): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden.

B.11.4 EAK

Die Gesuche um Aufnahme von Co-Marketing-Arzneimitteln in die SL werden grundsätzlich nicht der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 2 KLV).

Das BAG kann ein solches Gesuchs der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Stellungnahme der EAK von besonderem Interesse ist (Art. 31 Abs. 3 KLV).

B.11.5 Mitteilung und Verfahrensabschluss

- B.11.5.1** Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).
- B.11.5.2** Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.
- B.11.5.3** Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser sechs Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Neuaufnahmegesuch (B.11.2) einzureichen.
- B.11.5.4** Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit, ein NUG (B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.11.6 Gebühren

- B.11.6.1** Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 2'500.-- für jede Gamme des Co-Marketing-Arzneimittels zu (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Vor einer allfälligen Unterbreitung des Gesuchs an die EAK informiert das BAG die Gesuchstellerin über die anfallenden Gebühren und gibt ihr die Möglichkeit zum Gesuchsrückzug.
- B.11.6.2** Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung, in denen das BAG erneut zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt, Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.
- B.11.6.3** Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.12 Neuaufnahmegesuch (NA) Biosimilars

B.12.1 Vorbemerkungen

Ein NA kann für ein Biosimilar eingereicht werden, wenn erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Arzneimittel kann als Biosimilar zur Aufnahme in die SL angemeldet werden, wenn es von Swissmedic eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält und als Biosimilar zugelassen wird.

B.12.2 Gesuch

- B.12.2.1** Für Biosimilars ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.
- B.12.2.2** Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

B.12.3 Inhalt Gesuch Biosimilars

Das Gesuch für Biosimilars besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b) Von Swissmedic genehmigte, definitive **Fachinformation**;
- c) **Zulassungsverfügung** von Swissmedic, aus der hervorgeht, dass es sich um ein Biosimilar handelt und auf welches Referenzpräparat sich die Dokumentation des Biosimilars bezieht;
- d) **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic; die Zulassungsbescheinigung muss spätestens im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG vorhanden sein. Bei der Gesuchseinreichung kann diese noch ausstehend sein (Art. 30a Abs. 1 Bst. a^{bis} KLV);
- e) **Fachinformation** des Referenzpräparates;
- f) **Key Facts-Formular** (Anhang 3f): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;
- g) **Klinische Arbeiten**: Klinische Arbeiten sind beizulegen.

B.12.4 EAK

Die Gesuche um Aufnahme von Biosimilars in die SL werden grundsätzlich nicht der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 2 KLV).

Das BAG kann ein solches Gesuch der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Stellungnahme der EAK von besonderem Interesse ist (Art. 31 Abs. 3 KLV).

B.12.5 Mitteilung und Verfahrensabschluss

- B.12.5.1** Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).
- B.12.5.2** Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.
- B.12.5.3** Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser sechs Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Neuaufnahmegesuch (B.12.2) einzureichen.
- B.12.5.4** Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit, ein NUG (B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.12.6 Gebühren

- B.12.6.1** Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 2'500.-- für jede Gamme eines Biosimilar-Arzneimittels zu. Wird das Gesuch der EAK unterbreitet, betragen die Gebühren Fr. 8'000.-- je Gamme (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Vor einer allfälligen der Unterbreitung des Gesuchs an die EAK informiert das

BAG die Gesuchstellerin über die anfallenden Gebühren und gibt ihr die Möglichkeit zum Gesuchsrückzug.

- B.12.6.2** Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung, in denen das BAG erneut zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt, Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.
- B.12.6.3** Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.13 Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken (APD)

B.13.1 Vorbemerkungen

- B.13.1.1** Ein APD kann gestellt werden für Arzneimittel, welche über die gleiche fünfstellige Zulassungsnummer verfügen wie Arzneimittel, welche bereits in der SL eingetragen sind, deren sechste bis achte Zulassungsnummer jedoch neu ist.

B.13.2 Gesuch

- B.13.2.1** Für APD ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.
- B.13.2.2** Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

B.13.3 Inhalt Gesuch APD

Das Gesuch APD besteht aus:

- a) **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b) von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation**; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine Patienteninformation verfügen, ist diese einzureichen;
- c) **Zulassungsverfügung** von Swissmedic;
- d) **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic; die Zulassungsbescheinigung muss spätestens im Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG vorhanden sein. Bei der Gesuchseinreichung kann diese noch ausstehend sein (Art. 30a Abs. 1 Bst. a^{bis} KLV);
- e) **Key Facts-Formular** (Anhang 3g). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden;
- f) hat die **Dosierungsempfehlung** in der Fachinformation geändert, ist eine entsprechende Dokumentation einzureichen.

B.13.4 EAK

- B.13.4.1** Die APD-Gesuche werden der EAK nicht unterbreitet, sofern die neuen Packungsgrössen oder Dosisstärken für bereits vergütete Indikationen eingesetzt werden (Art. 31 Abs. 2 Bst. a^{bis} KLV). Für noch nicht vergütete Indikationen kann die Aufnahme neu zugelassener Packungen und

Dosierungen im Rahmen eines Gesuchs um Änderung der Limitierung resp. der Meldung der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln (IND) beantragt werden.

B.13.4.2 Die Gesuche um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken in die SL werden grundsätzlich nicht der EAK unterbreitet (Art. 31 Abs. 2 KLV).

B.13.4.3 Das BAG kann ein solches Gesuch der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die Stellungnahme der EAK von besonderem Interesse ist (Art. 31 Abs. 3 KLV).

B.13.5 Mitteilung und Verfahrensabschluss

B.13.5.1 Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1).

B.13.5.2 Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen.

B.13.5.3 Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser sechs Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt. Danach ist für eine erneute Beurteilung ein reguläres Aufnahmegesuch (B.13.2) einzureichen.

B.13.5.4 Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit, ein NUG (B.16.3) einzureichen oder eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.13.6 Gebühren

B.13.6.1 Nach Eingang des Gesuches bestätigt das BAG dessen Eingang und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 2'500.-- je Gamme zu (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Vor einer allfälligen der Unterbreitung des Gesuchs an die EAK informiert das BAG die Gesuchstellerin über die anfallenden Gebühren und gibt ihr die Möglichkeit zum Gesuchsrückzug.

B.13.6.2 Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung in denen das BAG erneut zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} und i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.

Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.14 Meldung einer Indikationseinschränkung

B.14.1 Meldung

B.14.1.1 Zeitgleich mit der Meldung ist eine vollständige Dokumentation der Indikationseinschränkung per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.

B.14.1.2 Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

B.14.2 Inhalt Meldung

Die ZI hat dem BAG die Indikationseinschränkung innert 30 Tagen seit der Einschränkung der Indikation durch Swissmedic zu melden und innert 90 Tagen die nachfolgenden Unterlagen einzureichen (Art. 65g Abs. 3 KVV i.V.m. Art. 37b KLV):

- a) **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b) **Zulassungsverfügung von Swissmedic** mit der Mitteilung über die zugelassene(n) Indikation(en);
- c) **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- d) Von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation** (bzw. bei Präparaten ohne Fachinformation die Patienteninformation) hat die Dosierungsempfehlung geändert, ist dies zu erläutern;
- e) **Key Facts-Formular** (Anhang 3k): Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage. Alle verlangten Angaben müssen vollständig gemacht werden. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden. Das Formular ist in einer Amtssprache (deutsch, französisch, italienisch) auszufüllen. Das Key Facts-Formular soll maximal 30 Seiten umfassen;
- f) **Die klinischen Arbeiten**, aufgrund derer Swissmedic die Einschränkung der Indikation verfügt hat, im pdf-Format.

B.14.3 Limitierungsanpassung (bei limitierten Arzneimitteln)

Schränkt Swissmedic die Indikation eines Arzneimittels ein, so passt das BAG die Limitierung des Arzneimittels unverzüglich an (Art. 65g Abs. 1 KVV).

B.14.4 Überprüfung der Aufnahmebedingungen

B.14.4.1 Das BAG entscheidet nach Durchsicht der Unterlagen, ob die Aufnahmebedingungen überprüft werden.

B.14.4.2 Beabsichtigt das BAG eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen, so informiert es die ZI und verlangt noch folgende Angaben zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit:

- a) **TQV**: Vergleich mit bereits in der SL gelisteten Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;
- b) **APV**: Das Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke ist auszufüllen und die Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften sind beizulegen (vgl. Ziff.C.3). Wird das Arzneimittel in einzelnen Referenzländern nicht angeboten, so ist ebenfalls eine Bestätigung der ausländischen Vertriebsgesellschaft vorzulegen. Zusätzlich sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der zuständigen Sozialversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Verfahrens ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

B.14.4.3 Verzichtet das BAG auf eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen, so gilt das Arzneimittel bis zur nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen als wirtschaftlich. Das BAG informiert die ZI entsprechend.

B.14.5 EAK

Das BAG kann die EAK über die Einschränkung einer Indikation informieren.

B.14.6 Mitteilung und Verfahrensabschluss

Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme (vgl. Ziff. A.4.1), danach schliesst es das Verfahren mit Verfügung ab.

B.14.7 Gebühren

Nach Eingang der Meldung bestätigt das BAG deren Eingang, es werden keine Gebühren erhoben.

B.15 Meldung von Dosierungs-/Anwendungsänderungen

B.15.1 Meldung

B.15.1.1 Dosierungs- und/oder Anwendungsänderungen sind dem BAG innert 90 Tagen seit Genehmigung der Fachinformation durch Swissmedic zu melden.

B.15.1.2 Hat die Dosierungs- und/oder Anwendungsänderung einen Einfluss auf die Behandlungskosten, Budget Impact und/oder Patientenpopulation, so ist ein Gesuch der Zulassung einer neuen Indikation bei nicht limitierten SL-Arzneimitteln (IND; vgl. Ziff. B.5) bzw. ein Gesuch um Änderung einer Limitierung (GÄL; vgl. Ziff. B.4) einzureichen. Die ZI hat ein entsprechendes Gesuch zeitgleich mit der Meldung einzureichen oder nach Rückmeldung des BAG innerhalb von 30 Tagen.

B.15.1.3 Für die Meldung ist eine vollständige Dokumentation per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.

B.15.2 Inhalt Meldung

- a) **Begleitbrief** mit Beilagenverzeichnis;
- b) **Zulassungsverfügung von Swissmedic** mit der Mitteilung über die Änderung der zugelassene(n) Dosierungen, Patientenpopulation und/oder Anwendungen;
- c) **Zulassungsbescheinigung** von Swissmedic;
- d) Von Swissmedic **genehmigte, definitive Fachinformation** (bzw. bei Präparaten ohne Fachinformation die Patienteninformation); im Track Change Modus;
- e) **Die klinischen Arbeiten**, aufgrund derer Swissmedic die Dosierungs- bzw. Anwendungsänderungen verfügt hat, im pdf-Format.

B.15.3 Mitteilung und Verfahrensabschluss

Nach Sichtung der eingereichten Unterlagen behält sich das BAG vor, eine Zwischenüberprüfung gestützt auf Artikel 66a KVV durchzuführen und sämtliche Aufnahmekriterien zu überprüfen. Subsidiär werden gemeldete Dosierungs- und/oder Anwendungsänderungen im Rahmen

der nächsten periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen in die Prüfung miteinbezogen. Das BAG informiert die ZI entsprechend.

B.16 Neuüberprüfungsgesuch (NUG)

B.16.1 Voraussetzungen

Gestützt auf eine ablehnende Mitteilung kann die ZI ein NUG einreichen, solange das BAG noch keine beschwerdefähige Verfügung erlassen hat. Sie hat ausführlich zu begründen, weshalb sie mit der Mitteilung nicht einverstanden ist. Es sind neue Tatsachen, insbesondere neue Daten aus Studien, geltend zu machen und diejenigen ergänzenden Unterlagen einzureichen, die das BAG in seiner ablehnenden Mitteilung verlangt hat. Sämtliche Kernaussagen müssen mit Referenzen belegt werden. Liegen keine neuen Tatsachen und Gründe für ein NUG vor, oder ist das NUG unvollständig, kann das BAG das NUG ablehnen oder die Nachreichung weiterer Unterlagen verlangen.

Lehnt das BAG im Rahmen seiner Mitteilung nach Konsultation die Wirksamkeit und/oder die Zweckmässigkeit ab, ist ein NUG die einzige Möglichkeit einer erneuten Überprüfung des Gesuchs. Stellungnahmen auf die Mitteilung werden vom BAG mit Verweis auf die Möglichkeit, ein NUG einzureichen, zurückgewiesen.

B.16.2 Gesuch

B.16.2.1 Für ein NUG ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.

B.16.2.2 Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie einen Ordner mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.

B.16.3 Inhalt Gesuch NUG

B.16.3.1 Reicht die ZI Unterlagen, die sie bereits einmal eingereicht hat, nochmals ein, hat sie dies anzugeben und die neuen Argumente und Daten als solche zu kennzeichnen.

B.16.3.2 Wurde das Gesuch vor mehr als sechs Monaten eingereicht und abgelehnt, so ist das ursprünglich eingereichte Gesuch in elektronischer Form nochmals vollständig einzureichen.

B.16.3.3 Das ursprünglich eingereichte **Key Facts-Formular** ist zu überarbeiten und um die neuen Daten, Aussagen zu ergänzen. Die neuen Informationen sind entsprechend zu kennzeichnen.

B.16.3.4 Es ist ein aktualisierter **APV** einzureichen, sofern beim ursprünglichen Gesuch ein APV eingereicht werden musste. Es gelten für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zum Zeitpunkt der Einreichung des NUG zum APV gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse beim ersten Einreichen des Gesuches.

Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Verfahrens ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

B.16.3.5 Wurde im ursprünglich eingereichten Gesuch die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt, so ist ein aktualisiertes **Formular Anhang 11** einzureichen.

B.16.4 EAK

NUG werden der EAK unterbreitet.

B.16.5 Mitteilung und Verfahrensabschluss

B.16.5.1 Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme. Die ZI hat auch die Möglichkeit, ein weiteres NUG einzureichen oder eine abweisende Verfügung zu beantragen.

B.16.5.2 Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen. Für eine erneute Beurteilung nach diesem Datum ist ein reguläres Neuaufnahmegesuch (vgl. Ziff. B.3.2.1) einzureichen.

B.16.5.3 Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser sechs Monate keine Rückmeldung durch die Gesuchstellerin erfolgt.

B.16.5.4 Heisst das BAG das Gesuch gut, erlässt es eine entsprechende Verfügung (vgl. Ziff. A.4.2). Stellt das BAG der ZI die Abweisung des Gesuchs in Aussicht, hat die ZI die Möglichkeit eine beschwerdefähige Abweisungsverfügung zu verlangen (vgl. Ziff. A.4.3).

B.16.6 Gebühren

B.16.6.1 Nach Eingang des NUG bestätigt das BAG diesen und stellt der ZI eine Rechnung über Fr. 5'000.-- je Gamme zu (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV, weitere Beratung durch die EAK).

B.16.6.2 Für jede weitere Beratung durch die EAK beträgt die Gebühr zusätzlich Fr. 5'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).

B.16.6.3 Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung in denen das BAG erneut zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.

Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

B.17 Wiedererwägungsgesuch (WEG)

B.17.1 Voraussetzung

Ein WEG kann gestellt werden, wenn das BAG ein Gesuch durch **Verfügung** abgewiesen hat und diese in Rechtskraft erwachsen ist. Es sind neue Tatsachen geltend zu machen und neue Beweismittel einzureichen.

B.17.2 Inhalt Gesuch WEG

- B.17.2.1** Für ein WEG ist ein vollständiges Gesuch per Filetransfer einzureichen. Die Zugangsdaten für die Übermittlung sind beim Sekretariat der EAK (office@eak-sl.admin.ch) anzufordern.
- B.17.2.2** Die elektronische Einreichung umfasst einen Ordner mit den Dateien einzeln ausgewiesen sowie mit einem verlinkten pdf-Dokument aller Inhalte (Key Facts-Formular, Beilagen und Anhänge). Die Dokumente sollen insgesamt maximal 15 GB Speicherplatz einnehmen.
- B.17.2.3** Reicht die ZI Unterlagen, die sie bereits einmal eingereicht hat, nochmals ein, hat sie dies anzugeben und die neuen Argumente und Daten als solche zu kennzeichnen.
- B.17.2.4** Wurde das Gesuch vor mehr als sechs Monaten abgelehnt, so ist das ursprünglich eingereichte Gesuch in elektronischer Form nochmals vollständig einzureichen.
- B.17.2.5** Das ursprünglich eingereichte **Key Facts-Formular** ist zu überarbeiten und um die neuen Daten, Aussagen zu ergänzen. Die neuen Informationen sind entsprechend zu kennzeichnen.
- B.17.2.6** Es ist ein aktualisierter **APV** einzureichen, sofern beim ursprünglichen Gesuch ein APV eingereicht werden musste. Es gelten für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken die zum Zeitpunkt der Einreichung des WEG gültigen, vom BAG veröffentlichten Wechselkurse und nicht mehr die Wechselkurse beim Einreichen des ursprünglichen Gesuches.
- Für den APV gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Verfahrens ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen für Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.
- B.17.2.7** Wurde im ursprünglich eingereichten Gesuch die Anwendung des Prävalenzmodells beantragt, so ist ein aktualisiertes **Formular Anhang 11** einzureichen.

B.17.3 EAK

Ein WEG wird gestützt auf Artikel 31 Absätze 1 und 3 KLV der EAK unterbreitet.

B.17.4 Mitteilung und Verfahrensabschluss

B.17.4.1 Das BAG sendet der ZI eine Mitteilung und bietet ihr Gelegenheit zur Stellungnahme.

B.17.4.2 Ohne Einreichung einer Stellungnahme durch die ZI innerhalb von drei Monaten erachtet das BAG das Gesuch als zurückgezogen. Für eine erneute Beurteilung nach diesem Datum ist ein reguläres Neuaufnahmegesuch (B.3.2) einzureichen.

B.17.4.3 Für die weiteren Schriftenwechsel gilt, dass das BAG ein Gesuch nach sechs Monaten als zurückgezogen erachtet, soweit auf eine der weiteren Mitteilungen des BAG innerhalb dieser sechs Monate keine Rückmeldung durch die ZI erfolgt.

B.17.5 Gebühren

Nach Eingang des WEG stellt das BAG der ZI eine Rechnung über Fr. 2'500.-- je Gamme zu (Artikel 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).

Für jede weitere Beratung durch die EAK beträgt die Gebühr zusätzlich Fr. 5'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV).

Nach der ersten Mitteilung beträgt die Gebühr für jede weitere Mitteilung in denen das BAG erneut zu den Aufnahmekriterien Stellung nimmt Fr. 1'000.-- (Art. 70b Abs. 1^{bis} i.V.m. Anhang 1 KVV). Einfache Antworten auf Fristverlängerungsgesuche, blosse Aufforderungen zur Nachreichung von Unterlagen sowie andere einfache und kurze Antworten von geringem Aufwand erfolgen gebührenfrei.

Weitere Gebühren gemäss Anhang 1 KVV bleiben vorbehalten.

C	Beurteilung der Aufnahmebedingungen
----------	--

C.1 Grundsatz

C.1.1 WZW-Kriterien

- C.1.1.1** Ein Arzneimittel darf nur in die SL aufgenommen werden, wenn es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) ist. Das BAG prüft diese Aufnahmebedingungen im Hinblick auf die Vergütung durch die OKP (vgl. dazu auch Grundlagendokument, [«Operationalisierung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nach Art. 32 KVG»](#) vom 31.03.2022).
- C.1.1.2** Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wird berücksichtigt, ob die indizierte Heilwirkung des Arzneimittels mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet ist. Das BAG zieht zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für Originalpräparate, allenfalls auch für BWS einen TQV (vgl. Ziff. C.2) und einen APV (vgl. Ziff. C.3) heran (Art. 65b ff. KVV i.V.m. Art. 34a^{bis} ff. KLV). Für die Ermittlung des Preises werden die Ergebnisse des APV und des TQV je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 3 KVV).
- C.1.1.3** Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels ergibt sich aus der gleichzeitigen Betrachtung von dessen Nutzen und Kosten unter Berücksichtigung der Kostenfolgen. Die Wirtschaftlichkeit kann als erfüllt erachtet werden, wenn die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen stehen.
- C.1.1.4** Verschiedene Packungsgrössen und Dosisstärken desselben Wirkstoffes vergleicht das BAG untereinander (vgl. Ziff. C.4.2) entsprechend den Richtlinien betreffend Preisrelationen (Anhang 5a/5b) oder nach üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe.
- C.1.1.5** Im Rahmen der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit legt das BAG für jede Arzneimittelform den für die Abgabe durch die ZI an Grossisten, Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebenden FAP fest. Zu diesem FAP hinzugerechnet wird der Vertriebsanteil sowie der reduzierte Mehrwertsteuersatz (Art. 67 Abs. 2 KVV und Art. 25 Abs. 2 Bst. a Ziff. 8 MWSTG). Der daraus resultierende PP entspricht dem Höchstpreis, der im Rahmen der Abgabe an Versicherte durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Pflegeheime verrechnet werden kann und durch die OKP maximal vergütet wird. Der PP ist in der SL öffentlich ersichtlich.
- C.1.1.6** Der Vertriebsanteil wird nach Artikel 38 KLV festgelegt und besteht für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus einem preisbezogenen Zuschlag und einem Zuschlag je Packung (vgl. Ziff. C.10).

C.2 Therapeutischer Quervergleich (TQV) und Innovationszuschlag

C.2.1 Grundsätze

- C.2.1.1** Bei allen Überprüfungen der Aufnahmebedingungen (Aufnahme von Arzneimitteln, Überprüfung alle drei Jahre sowie Überprüfung nach Patentablauf), Gesuchen um Limitierungsänderungen, Meldungen von Indikationserweiterungen und -einschränkungen, freiwilligen Preissenkungen nach 18 Monaten und Preiserhöhungsgesuchen ist ein Vergleich von Nutzen und Kosten mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, vorzunehmen (therapeutischer Quervergleich), sofern ein TQV möglich ist. In begründeten Fällen kann für die Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL auch mit einem Arzneimittel oder einer Indikation eines Arzneimittels, die nicht in der SL aufgeführt sind, verglichen werden (sog. «Off-label TQV»; vgl. auch BGE 144 V 14, E. 5.3.2).

- C.2.1.2** Ein TQV ist möglich, wenn Arzneimittel zur Behandlung bzw. Prävention derselben Krankheit existieren und diese Arzneimittel eine Therapiealternative darstellen oder bisher zur Behandlung der Krankheit eingesetzt wurden. Überprüft werden die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 65b^{bis} Abs. 1 Bst. a KVV), sowie die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 65b^{bis} Abs. 1 Bst. b KVV).

C.2.2 Auswahl der Vergleichspräparate

C.2.2.1 Grundsätze

Für den TQV nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV werden in der Regel diejenigen Präparate berücksichtigt, die in der SL aufgeführt sind und die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden (Art. 65b^{bis} Abs. 1 Bst. a KVV). Ist das Arzneimittel das einzige Arzneimittel, das in vorliegender Indikation eingesetzt wird, und besteht somit keine Therapiealternative, wird in der Regel kein TQV durchgeführt.

Das BAG vergleicht nach Möglichkeit im TQV mit der bisher in der Indikation eingesetzten Therapie und berücksichtigt nach Möglichkeit die bisherige Standardtherapie. Sind diese Arzneimittel oder Indikationen nicht in der SL aufgeführt und ist kein TQV innerhalb der SL möglich, kann das BAG im Rahmen einer Neuaufnahme (bzw. einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung) ausnahmsweise trotzdem einen TQV durchführen (vgl. C.2.1.1).

Für die Auswahl der Vergleichspräparate werden die Fachinformation, die SL (Limitierungen) sowie nationale und internationale Leitlinien berücksichtigt. Bei Bedarf werden Experten beigezogen. Bei neuen Arzneimitteln und Indikationen wird auch die Meinung der EAK berücksichtigt.

C.2.2.2 Therapiealternativen

Massgebend für die Auswahl der Vergleichstherapie ist der Einsatz in gleicher Indikation. Dies kann insbesondere bei Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse der Fall sein. Arzneimittel anderer Wirkstoffklassen können für den TQV berücksichtigt werden, wenn diese zur Behandlung derselben Indikation eingesetzt werden und dies angezeigt ist. Von der ZI muss der Vergleich der Wirkung und Verträglichkeit zwischen zu beurteilendem Arzneimittel und den Vergleichsarzneimitteln nach Möglichkeit anhand von klinisch relevanten Endpunkten in beigelegten klinischen Studien gezeigt werden.

Ist ein Arzneimittel wirksamer oder verträglicher, kann trotzdem ein TQV durchgeführt werden. Ein allfälliger Mehrnutzen kann bei entsprechendem Antrag mittels Innovationszuschlag (vgl. Ziff. C.2.4) berücksichtigt werden.

Arzneimittel, die in unterschiedlichen Therapielinien eingesetzt werden, gelten nicht als Therapiealternativen. Davon ausgenommen sind Arzneimittel, die wegen schlechterer Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit erst in einer späteren Therapielinie vergütet werden. Bei diesen können für den TQV auch Arzneimittel der früheren Therapielinie herangezogen werden, sofern diese günstiger sind als die Arzneimittel der späteren Therapielinie. Denn es ist nicht gerechtfertigt, dass eine Therapie, die aufgrund schlechterer Wirksamkeit oder Verträglichkeit erst in späterer Therapielinie eingesetzt wird, teurer ist als die besser wirksame und verträglichere.

C.2.2.3 Galenische Form

Die galenische Form 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 sind.

Bei Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard kann mit Arzneimitteln der Gammen Oral und OralRetard verglichen werden, wenn die Präparate Therapiealternativen darstellen und der Vergleich der Kostengünstigkeit entspricht. Es kann also z.B. ein Arzneimittel der Gamme Oral mit Arzneimitteln der Gamme Oral sowie der Gamme OralRetard verglichen werden, wenn die genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

C.2.2.4 Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Bei patentgeschützten Originalpräparaten werden die Kosten für Forschung und Entwicklung grundsätzlich berücksichtigt. Entsprechend wird üblicherweise mit patentgeschützten Originalpräparaten verglichen.

Sind patentabgelaufene Originalpräparate im TQV von patentgeschützten Originalpräparaten zu berücksichtigen, so werden für den TQV grundsätzlich die Preise dieser Arzneimittel vor der ersten Preissenkung nach Patentablauf berücksichtigt (z.B. im Rahmen der «Überprüfung nach Patentablauf» nach Artikel 65e KVV). Für Präparate, bei denen der Patentablauf vor SL-Aufnahme war oder welche vor 2001 in die SL aufgenommen wurden, wird der erste FAP des Präparats resp. der FAP per 1. Juli 2001 berücksichtigt. Bei Präparaten, die nie einen Patentschutz hatten (z.B. Blutprodukte), wird der aktuelle Preis berücksichtigt.

C.2.2.5 Patentabgelaufene Originalpräparate werden mit patentabgelaufenen Originalpräparaten verglichen (Art. 65b^{bis} Abs. 2 KVV). Ist kein Vergleich mit einem patentabgelaufenen Originalpräparat möglich, erfolgt der Vergleich ausnahmsweise mit patentgeschützten Originalpräparaten unter Berücksichtigung eines Abschlags von 20 Prozent auf die FAP der patentgeschützten Originalpräparate. Die Höhe des Abschlags wird regelmässig überprüft und gegebenenfalls angepasst. Hintergründe zur Bestimmung dieses Abschlags sind dem [Schreiben vom 9. Mai 2022 an die Verbände der Pharmaunternehmen und Versicherer](#) zu entnehmen.

C.2.2.6 Wird ein patentgeschütztes Arzneimittel im TQV mit einer Kombination aus mehreren Arzneimitteln (z.B. Arzneimittel A und Arzneimittel B) verglichen, so wird berücksichtigt, ob der Patentschutz der Vergleichspräparate abgelaufen ist oder nicht:

- a) Die Vergleichspräparate sind noch patentgeschützt: Es werden die aktuellen Preise der Vergleichspräparate berücksichtigt.
- b) Ein Vergleichspräparat ist noch patentgeschützt (z.B. Arzneimittel A) und das zweite ist nicht mehr patentgeschützt (z.B. Arzneimittel B): Es werden die aktuellen Preise der Vergleichspräparate berücksichtigt, so auch für Arzneimittel B, das nicht mehr patentgeschützt ist.
- c) Beide Vergleichspräparate sind nicht mehr patentgeschützt: Es wird der Preis vor Patentablauf desjenigen Arzneimittels berücksichtigt, dessen Patentschutz später abgelaufen ist (z.B. Arzneimittel A). Beim anderen Arzneimittel (Arzneimittel B) wird der aktuelle Preis berücksichtigt.

C.2.2.7 Nachfolgepräparate

Als Nachfolgepräparate bezeichnet das BAG alle BWS, sowie 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). Handelt es sich bei einem Originalpräparat um ein Nachfolgepräparat, das gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat insbesondere bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit oder Therapieadhärenz keinen therapeutischen Fortschritt gezeigt hat, so werden unabhängig vom Patentstatus die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt. Der TQV erfolgt mit patentabgelaufenen Originalpräparaten

und BWS, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind (Art. 65b^{bis} Abs. 2 KVV). Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, und stellt das Präparat mit bekanntem Wirkstoff keinen therapeutischen Fortschritt dar, so wird die Wirtschaftlichkeit des BWS ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt, ohne dass ein APV oder ein TQV mit anderen Arzneimitteln als diesem Generikum durchgeführt wird. Sind mehrere Generika in der SL aufgeführt, so erfolgt der Vergleich anhand des durchschnittlichen Preises dieser Generika (Art. 65c^{ter} Abs. 3 KVV). Ausnahmsweise ist ein Vergleich mit patentgeschützten Originalpräparaten möglich, wenn keine patentabgelaufenen Therapiealternativen bestehen. In solchen Fällen erfolgt ein Abschlag von 20 Prozent auf die FAP der patentgeschützten Originalpräparate (vgl. C.2.2.5). Für die Durchführung des TQV bei Fix-Kombinationspräparaten, wird auf Ziff. C.2.3.9 verwiesen.

C.2.2.8 Berücksichtigung laufender Beschwerdeverfahren

Ist ein Vergleichspräparat von einer Beschwerde betroffen, so kann das Vergleichspräparat im TQV berücksichtigt werden, vorbehalten bleibt der Ausschluss von überdurchschnittlich teuren, gleich wirksamen Vergleichspräparaten (vgl. Ziff. C.2.2.10). Wird ein Vergleichspräparat, das von einer Beschwerde betroffen ist, im TQV berücksichtigt, so wird beim Abschluss des Preisfestsetzungsverfahrens die Auflage verfügt, dass der Preis erneut überprüft wird, falls die Preise des von der Beschwerde betroffenen Vergleichspräparates aufgrund eines Gerichtsentseids angepasst werden müssen. Das BAG wird dabei den neuen Preis des von der Beschwerde betroffenen Vergleichspräparates berücksichtigen. Im Rahmen der erneuten Überprüfung werden die im zuvor durchgeführten Preisfestsetzungsverfahren herangezogenen Preise weiterer Vergleichspräparate sowie der Referenzländer unverändert übernommen.

C.2.2.9 Anwendung bei besonderen Patientengruppen

Für die Auswahl der Vergleichspräparate nicht massgebend ist die Zulassung zur Behandlung besonderer Patientengruppen, z.B. von Kindern und Jugendlichen, sofern es sich nicht um ein Arzneimittel handelt, das explizit oder mehrheitlich zur Behandlung bestimmter Personengruppen zugelassen ist, resp. bei dem bestimmte Personengruppen einen relevanten Anteil an der Patientenpopulation haben. Entsprechend ist es beispielsweise für einen TQV, der unter Berücksichtigung der erwachsenen Patientenpopulation durchgeführt wird, irrelevant, ob die Vergleichspräparate für dieselben Altersgruppen zugelassen sind.

C.2.2.10 Ausschluss möglicher Vergleichstherapien

Die Vergleichsgruppe kann auch nur aus einer Auswahl der möglichen Vergleichstherapien bestehen, d.h. sie muss nicht aus sämtlichen in Frage kommenden (d.h. vergleichbaren) Arzneimitteln gebildet werden. Überdurchschnittlich teure, gleich wirksame Präparate können vom Vergleich ausgeschlossen werden (BGE 143 V 369 E. 5.3.2). Der Ausschluss eines überdurchschnittlich teuren Präparates ist nur möglich, wenn weitere Therapiealternativen vorhanden sind.

C.2.2.11 Einbezug des überprüften Arzneimittels in den TQV

Der Preis des Arzneimittels selber und weitere galenische Formen desselben Arzneimittels werden für die Bestimmung des TQV-Niveaus nicht berücksichtigt (Urteil des BVGer C-6105/2013 vom 13. Februar 2017). Co-Marketing-Arzneimittel, deren Basispräparate in der SL aufgeführt sind, werden ebenfalls nicht in den TQV miteinbezogen.

C.2.3 Durchführung des TQV

C.2.3.1 Arzneimittel mit mehreren Indikationen

Bei Arzneimitteln mit mehreren unterschiedlichen Indikationen wird bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und bei der Überprüfung nach Patentablauf der TQV in der Hauptindikation durchgeführt.

Bei der Beurteilung von neuen Arzneimitteln oder von neuen Indikationen wird der Preis in der Hauptindikation mittels APV und TQV festgelegt.

C.2.3.2 Hauptindikation

Die ZI hat dem BAG die Hauptindikation mitzuteilen und zu begründen. Es werden Prävalenzahlen herangezogen.

Folgenden Aspekten ist zur Bestimmung der Hauptindikation zudem Rechnung zu tragen:

- Die Therapielinie, in der ein Arzneimittel eingesetzt wird, die Dosierung und Therapiedauer eines Arzneimittels sind zur Bestimmung der Hauptindikation zu berücksichtigen.
- Es kann sachgerecht sein, von der Prävalenz als alleiniges Kriterium zur Bestimmung der Hauptindikation abzuweichen, z.B. bei Unklarheit über die Indikation mit der höchsten Prävalenz eines Arzneimittels oder wenn ein Arzneimittel in der Hauptindikation, bestimmt nach der Prävalenz, nur bedingt/eingeschränkt oder nicht mehr eingesetzt wird.
- Wird ein Arzneimittel sowohl in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt als auch als Monotherapie, so gilt in der Regel als Hauptindikation die Monotherapie, unabhängig von weiteren Kriterien wie der Therapielinie. Denn bei einer Anwendung als Monotherapie kann der Therapieeffekt dem einen Arzneimittel zugeschrieben werden, was bei einer Kombination mehrerer Arzneimittel nicht eindeutig möglich ist.

C.2.3.3 Nebenindikation

Wird die Aufnahme von Nebenindikationen geprüft, wird die Wirtschaftlichkeit in diesen Indikationen in der Regel nur mittels TQV geprüft und bei Bedarf wird mittels Preismodell (Rückerstattung) ein indikationsspezifischer Preis festgelegt. Falls kein TQV durchgeführt werden kann, wird die Wirtschaftlichkeit dieser Nebenindikation nur mittels APV geprüft.

Die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln wird mittels APV und TQV festgelegt. Wird die Aufnahme zusätzlicher Nebenindikationen beantragt, wird die Wirtschaftlichkeit in diesen Indikationen mittels TQV geprüft und allenfalls mittels Preismodell (Rückerstattung) ein indikationsspezifischer Preis festgelegt. Falls in der beantragten Nebenindikation kein TQV durchführbar ist, wird die Wirtschaftlichkeit basierend auf dem APV festgelegt.

C.2.3.4 Auswahl der Packung

Es werden die Behandlungskosten je Tag oder Kur aufgrund des FAP der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke verglichen. Dabei wird der TQV in der Regel auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrößen oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich (Art. 65d Abs. 3 KVV). Ein Abweichen vom Grundsatz der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke ist demnach insbesondere dann möglich, wenn bei einem der im Vergleich berücksichtigten Arzneimittel die tiefste Dosisstärke nur zur Dosiseinstellung benötigt wird oder wenn ein Vergleichspräparat keine Kleinpackung anbietet. Ebenso ist ein Abweichen möglich, wenn eine Dosisstärke nur zu einer in der Fachinformation definierten Dosisreduktion zur Vermeidung von unerwünschten Wirkun-

gen oder zur Behandlung spezifischer Patientengruppen dient oder wenn einzelne Vergleichspräparate eine Preisgestaltung mit einheitlichen Tagestherapiekosten (sog. Flat Pricing) haben. Im letztgenannten Fall ist vorgesehen, für alle im TQV berücksichtigten Originalpräparate ohne Flat Pricing fiktive Tagestherapiekosten zu berücksichtigen, die durch den Mittelwert der Kosten der einzelnen Dosisstärken ermittelt werden.

C.2.3.5 Berücksichtigung der Therapiedauer

Der TQV wird in der Regel anhand von Tages-, Monats- resp. Jahrestherapiekosten oder anhand von Kurkosten durchgeführt. Ein TQV nach Tages-, Monats- oder Jahrestherapiekosten erfolgt, wenn es sich um eine Dauertherapie handelt oder wenn die zu vergleichenden Therapien vergleichbar lang eingesetzt werden. Bei unterschiedlichen Therapiedauern, die zu einer vergleichbaren Wirksamkeit führen, werden die Kurkosten berücksichtigt (z.B. Antibiotika, Zytostatika). Als Therapiedauer für ein Jahr wird mit 365 Tagen gerechnet, für einen Monat mit $365 \text{ Tage} / 12 = 30.41667 \text{ Tagen}$. Eine mehrjährige Therapiedauer umfasst in der Regel die Anzahl Jahre mal 365 Tage.

C.2.3.6 Bestimmung der Dosierung

Der TQV erfolgt üblicherweise unter Berücksichtigung der Erhaltungsdosierung für Erwachsene, wobei grundsätzlich auf die Angaben in der Fachinformation abgestellt wird.

Wird in der Fachinformation explizit eine empfohlene oder übliche Erhaltungsdosierung erwähnt und als empfohlene oder übliche Dosierung bezeichnet (analoge Formulierungen wie «im Allgemeinen» gelten gleichermassen), soll diese Dosierung berücksichtigt werden. Als Erhaltungsdosierung kann in der Fachinformation auch eine Dosierungsspanne aufgeführt sein. In diesem Fall wird der Mittelwert der Dosierungsspanne berücksichtigt.

Nennt die Fachinformation keine empfohlene oder übliche Erhaltungsdosierung, kann der Mittelwert der gesamten in der Fachinformation aufgeführten Dosisspanne, die zur Erhaltungstherapie benötigt wird, berücksichtigt werden. Ausnahmsweise angewandte tiefe oder hohe Dosierungen werden üblicherweise nicht berücksichtigt.

Ist in der Fachinformation die Erhaltungsdosis nicht klar ersichtlich, können Angaben aus der Patienteninformation, ausländischen Zulassungsunterlagen, Leitlinien oder klinischen Studien berücksichtigt werden. Bei Vorliegen direkter Vergleichsstudien können bei Bedarf auch die Dosierungen dieser Studien berücksichtigt werden.

C.2.3.7 Berücksichtigung ganzer Packungen

Bei oral verabreichten Therapien mit begrenzter Anwendungsdauer (z.B. Zytostatika, Antibiotika) werden angebrochene Packungen nur im letzten Zyklus bzw. nur am Ende der Therapie ganz berücksichtigt, da bei den vorangehenden Zyklen eine angebrochene Packung im nächsten Zyklus weiterverwendet werden kann.

Für Parenteralia ohne Weiterverwendung der angebrochenen Darreichungsform (z.B. Ampulle, Vial) bei der nächsten Applikation oder im neuen Therapiezyklus werden jeweils ganze Ampullen, Vials usw. berücksichtigt, auch wenn unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Erhaltungsdosierung keine ganzen Ampullen, Vials usw. benötigt würden. Davon abgewichen werden kann, wenn der Fachinformation zu entnehmen ist, dass angebrochene Ampullen, Vials ausreichend lange haltbar sind, dass sie für die Therapiefortsetzung oder eine erneute Therapie beim gleichen Patienten oder der gleichen Patientin (z.B. im nächsten Zyklus bei einer Krebsbehandlung) noch eingesetzt werden können. In diesen Fällen sind auch bei Parenteralia angebrochene Packungen bei Therapien mit begrenzter Anwendungsdauer (z.B. Zytostatika, parenterale Antibiotika) nur am Ende der Therapie bzw. nur im letzten Zyklus ganz zu berücksichtigen.

Bei parenteralen Onkologika bzw. bei Parenteralia, welche mit parenteralen Onkologika kombiniert werden, kann von der Regel der kleinsten Packung der niedrigsten Dosisstärke abgewichen werden. In diesen Fällen wird die passendste Packung resp. die passendste Packungskombination pro Applikation berücksichtigt, welche zum niedrigsten Verwurf führt und welche am kostengünstigsten ist.

Ist es aufgrund der Haltbarkeit und Darreichungsform möglich, die angebrochenen Ampullen, Vials usw. über eine Applikation hinaus im Zyklus resp. für die Kurdauer zu verwenden, kann die passendste Packung resp. die passendste Packungskombination für die Dauer der Kur berücksichtigt werden, wobei bei Therapien mit begrenzter Anwendungsdauer die letzte angebrochene Packung resp. Packungskombination ganz zu berücksichtigen ist.

Sollte die Packungskombination mit dem niedrigsten Verwurf nicht auch der kostengünstigsten Möglichkeit entsprechen, wird für die Durchführung des TQV die kostengünstigste Packung resp. Packungskombination berücksichtigt.

C.2.3.8 Körpergewicht und Körperoberfläche

Erfolgt die Dosierung unter Berücksichtigung des Körpergewichts oder der Körperoberfläche, so werden in der Regel für Erwachsene folgende Durchschnittswerte eingesetzt. Die für Frauen resp. Männer geltenden Werte werden nur berücksichtigt, wenn ein Arzneimittel ausschliesslich für Frauen resp. Männer eingesetzt wird.

	Erwachsene	Frauen	Männer
Körperoberfläche ⁴	1.79 m ²	1.71 m ²	1.91 m ²
Gewicht ⁵	73 kg	65 kg	81 kg

C.2.3.9 Kombinationspräparate (Fix-Kombinationen)

Sowohl die Kombination der wirkstoffgleichen Monopräparate wie auch weitere Kombinationspräparate können Therapiealternativen von Kombinationspräparaten darstellen. Kombinationspräparate werden deshalb mit den wirkstoffgleichen Monopräparaten **und** Kombinationspräparaten, die Therapiealternativen darstellen, verglichen.

Kombinationspräparate (Fix-Kombinationen) gelten als Nachfolgepräparate nach Artikel 65b^{bis} Absatz 2 KVV. Entsprechend werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt und sie werden daher grundsätzlich wie patentabgelaufene Arzneimittel behandelt. Ein gültiger Patentschutz eines im Kombinationspräparat enthaltenen Wirkstoffes führt jedoch dazu, dass Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden. Entsprechend erfolgt die Durchführung des TQV in Abhängigkeit des Patentstatus der Monopräparate:

- Alle Wirkstoffe sind noch patentgeschützt: Verglichen wird mit allen wirkstoffgleichen Monopräparaten und Kombinationspräparaten, die nur patentgeschützte Wirkstoffe enthalten.
- Ein Wirkstoff ist noch patentgeschützt und der zweite (oder weitere) ist (sind) nicht mehr patentgeschützt: Verglichen wird mit allen wirkstoffgleichen Monopräparaten und Kombinationspräparaten, die ebenfalls mindestens einen patentgeschützten und mindestens einen patentabgelaufenen Wirkstoff enthalten.

⁴ Sacco JJ et al, The Average Body Surface Area of Adult Cancer Patients in the UK: A Multicentre Retrospective Study, PLoS ONE, 2010 Jan 28;5(1): e8933.

⁵ Bundesamt für Statistik, 2024

- c) Alle Wirkstoffe sind nicht mehr patentgeschützt: Verglichen wird mit allen wirkstoffgleichen Monopräparaten und Kombinationspräparaten, deren Wirkstoffe ebenfalls patentabgelaufen sind.

Stehen keine vergleichbaren Kombinationspräparate oder umgekehrt keine bzw. nicht von allen Wirkstoffen vergleichbare wirkstoffgleiche Monopräparate zur Verfügung, wird der TQV nur mit der einzig möglichen Variante durchgeführt.

Werden die Monopräparate mit den Wirkstoffen des Kombinationspräparates in Kombination nicht vergütet, wird der TQV mit anderen Monopräparaten oder Kombinationspräparaten zur Behandlung derselben Krankheit durchgeführt.

Wirkstoffgleiche Monopräparate stellen 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: Erfolgt der Vergleich mit den Monopräparaten und einem Kombinationspräparat, wird der Vergleich mit den Monopräparaten hälftig gewichtet, erfolgt ein Vergleich mit den Monopräparaten und zwei Kombinationspräparaten, so wird der Vergleich mit den Monopräparaten zu einem Drittel gewichtet usw.

Für den Vergleich mit wirkstoffgleichen Monopräparaten wird maximal die Summe der Kosten der entsprechenden Monopräparate berücksichtigt. Ist der Nutzen der Kombination im Vergleich zum Nutzen der Monopräparate geringer, kann das BAG dies beim Kosten-Nutzen-Vergleich berücksichtigen.

Sind von einem oder mehreren Wirkstoffen Generika oder Biosimilars in der SL aufgeführt, werden nur die Preise vom Originalpräparat resp. Referenzpräparat für den TQV berücksichtigt.

Im Sinne einer einheitlichen Praxis bei der Durchführung des TQV können auch beim TQV von Kombinationspräparaten überdurchschnittlich teure Präparate vom Vergleich ausgeschlossen werden (vgl. Ziff. C.2.2.10).

C.2.4 Innovationszuschlag

- C.2.4.1** Wenn für ein Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln ein bedeutender therapeutischer Fortschritt aufgezeigt werden kann, kann auf Antrag hin bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ein Innovationszuschlag berücksichtigt werden. Als Basis für die Berechnung des Innovationszuschlages dient der TQV ausgehend vom FAP nach Ziffer C.2.1.1. Der Innovationszuschlag wird vor der Preisfestlegung durch die hälftige Gewichtung von APV und TQV (vgl. Ziff. C.4) dem TQV zugerechnet.
- C.2.4.2** Beantragt eine ZI einen Innovationszuschlag, so beurteilt das BAG den Mehrnutzen im Vergleich zu bisher eingesetzten Standardtherapien. Das BAG teilt die Arzneimittel in folgende Nutzenkategorien ein: (1) sehr grosser therapeutischer Fortschritt, (2) grosser therapeutischer Fortschritt, (3) moderater therapeutischer Fortschritt, (4) geringer oder (5) kein therapeutischer Fortschritt.
- C.2.4.3** Ein Innovationszuschlag kann höchstens während 15 Jahren gewährt werden und wird nur gewährt, wenn der bedeutende therapeutische Fortschritt im Rahmen kontrollierter in „peer reviewed“ Zeitschriften publizierten Studien im Vergleich zur bisher eingesetzten Standardtherapie aufgezeigt wird (Art. 65b^{ter} KVV). Ein bedeutender therapeutischer Fortschritt entspricht

den Nutzenkategorien grosser und sehr grosser therapeutischer Fortschritt. Nur für diese Kategorien kann ein Innovationszuschlag auf Antrag der ZI hin berücksichtigt werden (Art. 65b^{ter} KVV).

C.2.4.4 Grundsätzlich kann höchstens ein Innovationszuschlag von 20 Prozent gewährt werden (Art. 65b^{ter} Abs. 1 Bst. a KVV). Für die Nutzenkategorie grosser therapeutischer Fortschritt wird maximal ein Innovationszuschlag von 10 Prozent gewährt (Art. 65b^{ter} Abs. 1 Bst. b KVV). Für die Nutzenkategorien moderater therapeutischer Fortschritt sowie geringer oder kein therapeutischer Fortschritt wird kein Innovationszuschlag gewährt.

C.2.4.5 Die Nutzenbewertungsmodelle des BAG basieren auf validierten internationalen Bewertungsgrundlagen z.B. ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale und berücksichtigen nationale Entwicklungen (z.B. OLUtool Onko und OLUtool NonOnko des SGV). Die Nutzenbewertungsmodelle des BAG werden in Abstimmung mit der EAK laufend weiterentwickelt und aktualisiert.

C.2.4.6 Im Rahmen einer Nutzenbewertung wird jeweils eine einzelne, relevante Studie beurteilt. In einem ersten Schritt wird sichergestellt, dass die zu bewertende Studie grundlegenden Qualitätskriterien entspricht und die notwendigen Evidenzanforderungen erfüllt. Dazu muss die Studie die folgenden Kriterien erfüllen:

- Bewertung auf Basis von Phase III-Studiendaten, die in «peer-reviewed» Journals publiziert wurden.
- Der Kontrollarm entspricht einer in aktuellen Leitlinien empfohlenen Therapie bzw. der Standardtherapie (Standard of Care), welche in der zugelassenen Dosierung verabreicht wird und im TQV berücksichtigt werden kann.
- Es muss ein signifikanter Unterschied im evaluierten Endpunkt vorliegen (Test auf Überlegenheit).
- Es werden klinisch relevante Endpunkte bewertet (z.B. bei Onkologika: Gesamtüberleben oder Progressionsfreies Überleben und bei Non-Onkologika: Morbi- bzw. Mortalitätsendpunkte).

C.2.4.7 Nur wenn die zu bewertende Studie die in Ziffer C.2.4.6 genannten Einschlusskriterien erfüllt, wird eine Nutzenbewertung durchgeführt. Wird anhand der Nutzenbewertung ein bedeutender therapeutischer Fortschritt im Vergleich zu einer Standardtherapie festgestellt, wird der Innovationszuschlag ausschliesslich auf den/die Wirkstoff/-e im TQV zugerechnet, der/die in der bewerteten Studie im Kontrollarm eingesetzt wurde/-n.

C.3 Auslandspreisvergleich (APV)

C.3.1 Grundsätze

C.3.1.1 Der APV wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt (Art. 65b^{quater} KVV i.V.m. 34a^{bis} KLV).

C.3.1.2 Ist ein Arzneimittel in den Referenzländern nicht zugelassen und wird die Zulassung nicht demnächst erwartet, kann das BAG mit den FAP aus weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vergleichen, sofern der FAP, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind (Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV).

C.3.1.3 Sind zum Zeitpunkt der Verfügung noch nicht alle Preise aus den Referenzländern bekannt, so stellt dies einen Grund dar, um die Vergütung zu befristen und während und vor Ablauf der Befristung die Wirtschaftlichkeit erneut zu überprüfen.

C.3.1.4 Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer ZI

den FAP im Referenzland beeinflussen kann. Es steht im Ermessen des BAG spezielle Umstände betreffend die Indikation und/oder die Vergütungssituation im Referenzland zu berücksichtigen.

C.3.1.5 Als gleiche Arzneimittel gelten Arzneimittel mit gleichem/gleichen Wirkstoff/en und einer vergleichbaren Darreichungsform. Ein Vergleich mit einer im Referenzland verfügbaren vergleichbaren Darreichungsform innerhalb der Gamme der Überprüfung (vgl. Ziff. E.1.2) ist möglich, wenn dieselbe Darreichungsform im Referenzland nicht existiert.

C.3.1.6 In die Referenzländer parallelimportierte Arzneimittel werden im APV von Originalpräparaten nicht berücksichtigt. Ebenso werden in den Referenzländern als Generika oder Biosimilars zugelassene Arzneimittel im APV von Originalpräparaten, sofern es sich nicht um BWS handelt, die im Ausland als Generika oder Biosimilars zugelassen sind, nicht berücksichtigt. Medizinprodukte können als gleiche Arzneimittel gelten und entsprechend im APV berücksichtigt werden (Urteil des BVGer C-2410/2019 vom 26. Mai 2021, E. 7 u. 8).

C.3.2 Berücksichtigte ausländische Preise

C.3.2.1 Für den APV wird der durchschnittliche FAP eines Arzneimittels exkl. Mehrwertsteuer (MWST) unter Berücksichtigung der FAP (exkl. MWST) in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden ermittelt.

C.3.2.2 Wird das Vergleichspräparat eines Referenzlandes im Markt zu unterschiedlichen Preisen verkauft (z.B. nicht vergütetes OTC-Präparat), so wird für den APV der in der vom BAG herangezogenen Internet-Quelle (Ziff. C.3.5) publizierte Preis berücksichtigt.

C.3.3 Abzüge und Herstellerrabatte

C.3.3.1 Abzüge

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 (Niederlande, Dänemark, Finnland, Schweden) oder PP (Grossbritannien) öffentlich zugänglich. Die FAP der Referenzländer können nach Artikel 34b Absatz 1 KLV unter Berücksichtigung folgender Abzüge berechnet werden:

Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen;

bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen

Grossbritannien: 12,5 Prozent des Publikumspreises

Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro

Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro

Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 167 schwedische Kronen

Kann die ZI nachweisen, dass in Dänemark oder Grossbritannien der effektive Abzug vom Abzug nach Artikel 34b Absatz 1 KLV abweicht, so wird der effektive Abzug angewendet. Der Abzug vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis darf gemäss Artikel 34b Absatz 2 KLV jedoch nicht tiefer sein als:

- Dänemark: Sowohl bei patentgeschützten als auch bei nicht mehr patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises.

C.3.3.2 Herstellerrabatt in Deutschland

Der aus Deutschland öffentlich bekannte, verbindliche Herstellerrabatt (sog. Zwangsrabatt) wird für den APV berücksichtigt (Art. 65b^{quater} Abs. 2 KVV i.V.m. Art. 34b Abs. 3 KLV). Dieser beträgt in der Regel bei Originalpräparaten, die in Deutschland patentgeschützt sind, 7 Prozent (5.88 Prozent nach Berücksichtigung der Umsatzsteuer) und bei Originalpräparaten ohne Patentschutz 16 Prozent (13.44 Prozent nach Berücksichtigung der Umsatzsteuer).

Ein abweichender Rabatt des pharmazeutischen Unternehmens sowie ein ausgesetzter Rabatt können berücksichtigt werden, wenn er in der Lauer-Taxe (vgl. Ziff. C.3.5) entsprechend ausgewiesen ist. Kann die ZI oder das BAG belegen, dass der effektive Herstellerrabatt von den in Artikel 34b Absatz 3 KLV genannten Werten abweicht, so wird der effektive Hersteller-rabatt abgezogen (Art. 34b Abs. 4 KLV). Es spielt überdies keine Rolle, ob das Arzneimittel in Deutschland vergütet wird oder nicht und ob der Herstellerrabatt immer gewährt werden muss oder nicht. Sofern in der Lauer-Taxe ein Hersteller-Abschlag ausgewiesen ist, wird er berücksichtigt. Vom FAP in Deutschland wird der zwischen pharmazeutischem Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband zusätzlich vereinbarte Preisabschlag ebenfalls berücksichtigt.

C.3.4 Bestätigungen aus den Vergleichsländern

C.3.4.1 Die ZI hat die FAP, allenfalls die Apothekeneinstandspreise oder – sofern auch diese nicht öffentlich zugänglich sind – die Publikumspreise (exkl. MWST) aus den neun genannten Ländern einzureichen. Die ZI hat dem BAG, die im Ausland gewährten Rabatte sowie deren Höhe mitzuteilen. Sie sind von einer zeichnungsbefugten Person der Vertriebsgesellschaft im jeweiligen Land oder von einer Person der europäischen oder globalen Führungsebene unterschrieben zu bestätigen. Dem BAG ist auch mitzuteilen, welche Indikationen im Ausland zugelassen sind und welche Limitierungen/Einschränkungen im Ausland gelten. Falls das Arzneimittel im Ausland unter einem anderen Namen erhältlich ist, ist der/die anderen Namen des Präparates im Ausland anzugeben.

C.3.4.2 Verweigert die ZI eines Referenzlandes die Preisangabe, ist dies schriftlich zu belegen. In diesem Fall kann die Schweizer ZI Auszüge aus den vom BAG bestimmten Quellen zur Bestimmung ausländischer Preise einreichen. Das BAG kann in diesem Fall bei der Eruiierung der ausländischen Preise behilflich sein, insbesondere wenn die Schweizer ZI keinen Zugang zu den vom BAG bestimmten Quellen hat.

C.3.5 Quellen des BAG zur Bestimmung der ausländischen Preise

Das BAG berücksichtigt insbesondere folgende Quellen im Internet zur Überprüfung der von der ZI eingereichten ausländischen Preise, zur Feststellung eines eindeutigen Preises (vgl. Ziff. C.3.7) und zur Erhebung des APV von Amtes wegen (vgl. Ziff. C.3.9). Die Preise der nachfolgenden Quellen können auch herangezogen werden, wenn keine Bestätigungen der ZI der Referenzländer eingereicht werden können (vgl. Ziff. C.3.3).

Dänemark: Medicinpriser, enthält Apothekeneinstandspreise (<http://www.medicinpriser.dk/>);

Deutschland: Lauer-Taxe⁶, enthält FAP, massgebend ist der Herstellerabgabepreis (HAP) (<https://portal.cgmlauer.cgm.com/>);

Die Niederlande: Z-Index BV⁸, enthält Apothekeneinstandspreise (<https://www.z-index.nl/english>);

⁶ Der Zugang zu den Preisen ist kostenpflichtig. Das BAG verfügt über ein Abonnement.

Grossbritannien: MIMS⁸, enthält Publikumspreise (<http://www.mims.co.uk/>);

Frankreich: Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, enthält FAP (<http://medicprix.sante.gouv.fr/medicprix/>) und l'assurance maladie en ligne, enthält auch FAP (http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php);

Schweden: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), enthält Apothekeneinstandspreise (<http://www.tlv.se/beslut/sok/lakemedel/>);

Belgien: Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), enthält FAP (https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-pro-duits-sante/remboursement/specialites/Pages/specialites-pharmaceutiques-remboursables-listes-fichiers-reference.aspx#Fichiers_de_r%C3%A9f%C3%A9rence) und (<https://webapps.riziv-inami.fgov.be/ssp/ProductSearch>)

Finnland: Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), enthält Apothekeneinstandspreise (<http://www.hila.fi/en/notices>);

Österreich: Warenverzeichnis Apothekerverlag Österreich, enthält FAP (<http://warenverzeichnis.apoverlag.at/artikelstamm/index>).

C.3.6 Stichtag und Umrechnung

C.3.6.1 Der Stichtag für die Einreichung des APV ist jeweils der Monat vor dem Eingang des Gesuchs beim BAG.

C.3.6.2 Für die Preisfestsetzung gelten die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) zum Zeitpunkt der Verfügung durch das BAG. Ändern diese Gegebenheiten während des Verfahrens, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 4 je Arzneimittelform, Packungsgrösse, Dosisstärke inkl. aktualisierter Länderbestätigungen nachzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen. Für das Verfahren der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird der FAP gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs der Schweizerischen Nationalbank über zwölf Monate (Januar bis Dezember des Vorjahres) in Schweizer Franken umgerechnet (Art. 34c Abs. 2 KLV).

C.3.6.3 Für die neun Referenzländer und allfällige andere Länder erfolgt die Umrechnung der ausländischen Preise in Schweizer Franken aufgrund des Monatsmittels der Devisenkurse der Schweizerischen Nationalbank über 12 Monate (Art. 34c Abs. 2 KLV). Vom BAG werden zweimal im Jahr die durchschnittlichen Wechselkurse für die neun Referenzländer berechnet und per 1. Januar (aufgrund des Jahreswechsels spätestens am 5. Januar) resp. 1. Juli im Internet unter: www.sl.bag.admin.ch veröffentlicht.

C.3.6.4 Die per 1. Januar veröffentlichten, durchschnittlichen Wechselkurse finden Anwendung für alle Unterlagen, die in der Zeit vom 1. Januar bis 30. Juni eingereicht werden (NA, Unterlagen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit bei Patentablauf usw.) sowie für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. Kap. E). Die am 1. Juli veröffentlichten, durchschnittlichen Wechselkurse finden Anwendung für alle Unterlagen, die in der Zeit vom 1. Juli bis 31. Dezember eingereicht werden. Sie finden keine Anwendung im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre.

C.3.7 Andere Packungsgrösse und Dosisstärke im Ausland

C.3.7.1 Wird die Packungsgrösse oder Dosisstärke, die Gegenstand des Gesuches oder der Überprüfung ist, in den Vergleichsländern nicht angeboten, sind die Preise der am ehesten vergleichbaren Packungsgrösse und Dosisstärke anzugeben, die in diesen Ländern angeboten wird.

C.3.7.2 Die Preise unterschiedlicher Packungsgrössen und unterschiedlicher Dosisstärken sind linear umzurechnen.

C.3.8 Arzneimittel mit einer Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten (Flat Pricing) im Ausland

Besteht in einem oder mehreren Referenzländern eine Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten (Flat Pricing), ist dies wie folgt zu berücksichtigen:

a) Die Preisgestaltung entspricht in allen Ländern einem Flat Pricing:

Das Flat Pricing kann für den gesamten APV übernommen werden. Es resultiert je Packungsgrösse ein APV-FAP, der für alle Dosisstärken gleichermassen gilt.

b) Ist die Preisgestaltung in den Referenzländern unterschiedlich (nur in einem oder einem Teil der Referenzländer besteht ein Flat Pricing), so müssen entweder die FAP des Referenzlandes / der Referenzländer mit Flat Pricing oder des Referenzlandes / der Referenzländer ohne Flat Pricing umgerechnet werden. Das Vorgehen orientiert sich an der einheitlichen Preisgestaltung in allen berücksichtigenden Referenzländern: Umrechnung in ein Flat Pricing, wenn in mehr als der Hälfte der berücksichtigten Referenzländer ein Flat Pricing vorliegt resp. Umrechnung in eine Preisgestaltung ohne einheitliche Therapiekosten, wenn in mehr als der Hälfte der berücksichtigten Referenzländer kein Flat Pricing vorliegt. Die Umrechnung wird ausgehend von einer gleichen Gewichtung der verschiedenen Dosisstärken durchgeführt. Wird ein fiktives Flat Pricing gebildet, so wird das Arithmetische Mittel der Preise der einzelnen Dosisstärken berücksichtigt. Wird ein Flat Pricing in fiktive Einzelpreise umgewandelt, so sind diese basierend auf dem kombinierten Preis pro Einheit (mg, IE) zu berechnen.

C.3.9 APV von Amtes wegen

Verweigert eine ZI die Einreichung eines APV und der entsprechenden Länderbestätigungen, so führt das BAG einen APV von Amtes wegen durch, sofern das Arzneimittel in den Referenzländern im Handel ist. Dazu werden die unter Ziffer C.3.5 genannten Quellen im Internet und die Abzüge und Herstellerrabatte nach Ziffer C.3.3 berücksichtigt.

C.4 Berechnung des wirtschaftlichen Preises

C.4.1 Allgemeines Vorgehen

Wie unter Ziffer C.1.1.2 aufgeführt, zieht das BAG zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einen TQV (vgl. Ziff. C.2) und einen APV (vgl. Ziff. C.3) heran (Art. 65b Abs. 2 KVV i.V.m. Art. 34a^{bis} ff. KLV). Für die Ermittlung des wirtschaftlichen Preises werden die Ergebnisse des APV und des TQV je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 3 KVV). Ein allfällig gewährter Innovationszuschlag wird vor der hälftigen Gewichtung dem TQV hinzugerechnet (vgl. Ziff. C.2.4).

C.4.2 Berechnung der wirtschaftlichen FAP für Präparate mit verschiedenen Dosisstärken und/oder Packungsgrößen

C.4.2.1 Verschiedene Packungsgrößen bei gleicher Dosisstärke

Die Preisrelationen gemäss Anhang 5a sind zu beachten, wenn sie bei der Preisbildung der Vergleichsarzneimittel berücksichtigt wurden. Ausgangspunkt für die Berechnung der Preisrelationen bildet stets die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke.

Wurde bei den Vergleichsarzneimitteln Anhang 5a nicht berücksichtigt, so ist eine Preisbildung analog der Vergleichsarzneimittel möglich.

Im Rahmen der Festlegung der Preisverhältnisse innerhalb einer Gamme ist auch die Preisbildung im Ausland zu beachten. Der gewählte Ansatz ist von der ZI zu begründen.

C.4.2.2 Verschiedene Dosisstärken bei gleicher Packungsgrösse

Die Preise werden im Verhältnis zur Dosisstärke abgestuft (Anhang 5b). Es ist die übliche Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe zu beachten. Ausgangspunkt für die Berechnung der Preisrelationen bildet stets die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke.

Wurde bei den Vergleichsarzneimitteln Anhang 5a nicht berücksichtigt, so ist eine Preisbildung analog der Vergleichsarzneimittel möglich.

Im Rahmen der Festlegung der Preisverhältnisse innerhalb einer Gamme ist auch die Preisbildung im Ausland zu beachten. Der gewählte Ansatz ist von der ZI zu begründen.

C.4.2.3 Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten (Flat Pricing)

Für verschiedene Dosisstärken gleicher Packungsgrößen können die Preise mittels dosierungsabhängiger Preisgestaltung (vgl. Ziff. C.4.2.2) oder Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten (Flat Pricing) festgelegt werden.

Im Rahmen eines Flat Pricings werden die Preise derart festgelegt, dass unabhängig von der Dosierung einheitliche Therapiekosten pro Tag oder Kur erreicht werden. Es wird berücksichtigt, ob andere Arzneimittel der betreffenden therapeutischen Gruppe ebenfalls im Flat Pricing angeboten werden und ob auch in den Vergleichsländern ein Flat Pricing vorliegt. Es müssen geeignete Packungsgrößen und Dosisstärken angeboten werden, damit ein Flat Pricing mit einheitlichen Therapiekosten pro Tag oder Kur umgesetzt werden kann.

C.4.2.4 Überlineare Preise

Die Preise unterschiedlicher Packungsgrößen und unterschiedlicher Dosisstärken sind linear hochzurechnen, sofern keine Preisreduktion auf dem Fabrikabgabepreis, z.B. gemäss den Richtlinien betreffend Preisrelationen nach Anhang 5a oder Anhang 5b nötig sind. Überlineare Preise werden vom BAG als unwirtschaftlich erachtet.

C.4.3 Berechnung der wirtschaftlichen FAP im Rahmen von Neuaufnahmen, Limitierungsänderungen, Indikationserweiterungen und Preiserhöhungsgesuche

Das nachfolgend beschriebene Vorgehen gilt für Neuaufnahmen, Limitierungsänderungen, Meldungen einer Indikationserweiterung und Preiserhöhungsgesuche. Das Vorgehen im Rahmen der Überprüfungen alle drei Jahre, nach Patentablauf und im Rahmen von freiwilligen Preissenkungen nach 18 Monaten ist unter Ziffer E.1.11 f. (Überprüfung alle drei Jahre), F.1.8 (Überprüfung nach Patentablauf) und E.1.21 (Überprüfung im Rahmen von freiwilligen Preissenkungen nach 18 Monaten) beschrieben.

C.4.3.1 Arzneimittel mit dosisabhängiger Preisgestaltung

Das Vorgehen zur Berechnung der FAP bei verschiedenen Packungsgrössen und/oder Dosisstärken ist bei dosisabhängiger Preisgestaltung wie folgt:

- a) Für jede Packungsgrösse und/oder Dosisstärke wird der APV-Preis gemäss Ziffer C.3 ermittelt;
- b) Der durch den TQV ermittelte Preis (vgl. Ziff. C.2, inkl. allfälligem Innovationszuschlag, vgl. Ziff. C.2.4) definiert den TQV-Preis für die im TQV verwendete Packungsgrösse und Dosisstärke. Ausgehend von diesem Preis wird linear der FAP aller anderen Packungsgrössen und/oder Dosisstärken berechnet;
- c) Pro Packungsgrösse und/oder Dosisstärke wird das arithmetische Mittel aus den unter Buchstabe a und b ermittelten APV- und TQV-Preisen gebildet;
- d) Überlineare Preise werden vom BAG als unwirtschaftlich erachtet und werden unter Berücksichtigung des FAP der kleinsten Packungsgrösse mit tiefster Dosisstärke korrigiert (vgl. Ziff. C.4.2.4). Die Preisrelationen gemäss Anhang 5a bzw. 5b sind zu beachten, wenn sie bei der Preisbildung der Vergleichsarzneimittel berücksichtigt wurden. Wurde bei den Vergleichsarzneimitteln Anhang 5a nicht berücksichtigt, so ist eine Preisbildung analog der Vergleichsarzneimittel möglich.

C.4.3.2 Arzneimittel mit einer Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten (Flat Pricing)

Besteht in den Referenzländern ein Flat Pricing und soll in der SL ebenfalls eine Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten vorgesehen werden, so muss aus den aufgrund des TQV resultierenden FAP der einzelnen Dosisstärken (vgl. Ziff. C.4.3.1) ein einheitlicher FAP festgelegt werden. Das BAG legt die Gewichtung der FAP der einzelnen Dosisstärken fest. Zur Bestimmung des wirtschaftlichen FAP werden der ermittelte TQV-FAP und der APV-FAP anschliessend je hälftig gewichtet.

Besteht in den Referenzländern ein Flat Pricing und soll in der SL keine Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten eingeführt werden, so ist aus dem APV-FAP für jede Dosisstärke ein dosierungsabhängiger Preis zu berechnen. (vgl. Ziffer C.3.8). Die daraus ermittelten APV-FAP werden zur Ermittlung der wirtschaftlichen FAP herangezogen und das weitere Vorgehen entspricht Ziffer C.4.3.1 Buchstaben c und d.

C.4.4 Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken (APD) sowie neuer galenischer Formen

Bei einem Gesuch um Aufnahme neuer Packungsgrössen oder Dosisstärken erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ausschliesslich durch einen TQV mit den bereits in der SL aufgeführten Packungsgrössen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels.

Es werden dabei die folgenden Kriterien berücksichtigt:

- a) bei einer neuen, grösseren Packung die Richtlinien betreffend Preisrelationen gemäss Anhang 5a oder gemäss üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe;
- b) bei einer neuen, kleineren Packung ist der Preis linear zu berechnen;
- c) bei einer neuen, stärkeren Dosierung gemäss den Richtlinien betreffend Preisrelation in Anhang 5b oder Flat pricing (vgl. Ziff. C.4.2.2 und C.4.2.3) und üblicher Praxis der betreffenden therapeutischen Gruppe;
- d) bei einer neuen, niedrigeren Dosierung ist der Preis linear zu berechnen.

Bei einem Gesuch um Aufnahme einer neuen galenischen Form erfolgt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich anhand eines APV und eines TQV. Der APV entfällt, wenn die neue Form im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht als eigenständige Gamme überprüft wird (vgl. Ziff. E.1.3).

C.4.5 Nebenindikationen

Der wirtschaftliche Preis einer Nebenindikation entspricht maximal dem Preisniveau der Hauptindikation. Das BAG hat die Möglichkeit, für weitere Indikationen Bedingungen und Auflagen festzulegen, damit das Arzneimittel auch in diesen Indikationen das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt. Liegt das Preisniveau einer Nebenindikation unter dem mittels Hauptindikation neu eruierten wirtschaftlichen FAP, kann die Vergütung indikationsspezifisch festgelegt werden. Die unterschiedliche Vergütung kann dann als Auflage nach Artikel 65 Absatz 5 KVV mittels Rückerstattungen geregelt werden..

C.4.6 Anwendung des Prävalenzmodells bei Limitierungsänderungen und Indikationserweiterungen

Im Rahmen einer Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung kann die ZI eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit mittels Prävalenzmodell beantragen. Das Originalpräparat gilt in diesem Fall bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Artikel 65d KVV in Verbindung mit Artikel 37e KLV als wirtschaftlich, wenn die ZI beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes durch die neue Indikation zu verzichten; der Verzicht wird über eine Senkung des FAP umgesetzt (vgl. auch Art. 65f Abs. 2 KVV). Die Umsetzung des Verzichts erfolgt über eine prozentuale Senkung des FAP über sämtliche Packungen (Prävalenzmodell).

Die Preissenkung erfolgt anhand der untenstehenden Formel

$$\left(1 - \frac{(\text{Umsatz}_{\text{alt}} + \text{Mehrumsatz} \times 0.65)}{\text{Umsatz}_{\text{neu}}}\right) = \text{neuer FAP}$$

Grundlage für die Berechnung der Preisreduktion ist die Mengenausweitung, welche durch eine neue Indikation voraussichtlich resultieren wird. Der prognostizierte Absatz der alten Indikation(en) sowie derjenige der neuen Indikation (Mengenausweitung) ist für jede Packung in Formular Anhang 11 für eine Zeitperiode von 24 Monaten anzugeben. Der prognostizierte Umsatz der alten Indikation(en) und die prognostizierte Mengenausweitung sollen anhand von Budget Impact Analysen, Kennzahlen zur Inzidenz/Prävalenz, Angaben zu Marktentwicklungen, Konkurrenzabschätzungen (Produkte-Neueintritte oder Rückzüge, Marktanteilsveränderungen etc.) und/oder mit Hilfe von Expertengutachten belegt werden. Auch Trendänderungen der alten Indikation sind zu begründen.

Eine Anwendung des Prävalenzmodells ist nicht möglich bei Originalpräparaten, deren Marktvolumen aufgrund der Mengenausweitung voraussichtlich mehr als 20 Prozent höher sein wird als das Marktvolumen vor der Zulassung der neuen Indikation (Art. 65f Abs. 2 Bst. a KVV) oder wenn die voraussichtliche Erhöhung des Marktvolumens nicht bestimmbar ist (Art. 65f Abs. 2 Bst. b KVV). Dies ist namentlich der Fall, wenn alternativ:

- a) das Originalpräparat oder die neue Indikation befristet aufgenommen wurde und die Frist innerhalb der nächsten zwei Jahre abläuft;
- b) für dasselbe Originalpräparat mehrere neue Indikationen innert kurzer Zeit aufgenommen werden;
- c) in den bisher vergüteten Indikationen ein Umsatzwachstum von über 10 Prozent erwartet wird.

In diesen Fällen erfolgt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit in der Hauptindikation mittels TQV und APV (siehe Ziff. C.2 und Ziff. C.3). und für neue Nebenindikationen in der Regel nur mittels TQV (siehe Ziff. C.2.3.3).

Sollte sich zeigen, dass der erwartete Umsatz höher geschätzt wurde als der tatsächliche Umsatz, ergibt sich dadurch im Übrigen kein Anspruch auf eine Preiserhöhung.

C.5 Generika

C.5.1 Zweckmässigkeit von Generika

Voraussetzung zur Aufnahme von Generika in die SL ist deren Austauschbarkeit mit einem Originalpräparat. Unzweckmässige Gammeln, die zu Mehrkosten für die OKP oder Nachteilen bezüglich Patientensicherheit und Compliance führen, können nicht akzeptiert werden. Generika gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet werden. Auch alle Indikationen des Originalpräparates müssen vom Generikum abgedeckt werden. Wird von diesem Grundsatz abgewichen, ist dies medizinisch-therapeutisch oder mit dem gegebenenfalls bestehenden Patent- oder Unterlagenschutz zu begründen. Rein wettbewerbliche Begründungen (z.B. geringer Umsatz einer Dosisstärke oder Packungsgrösse) genügen nicht.

C.5.2 Zulassung durch Swissmedic

Arzneimittel, die als Generika in die SL aufgenommen werden sollen, müssen von Swissmedic unter Bezugnahme auf ein Originalpräparat als BWS zugelassen worden sein. Dabei muss das Präparat als bioäquivalent zum Originalpräparat beurteilt worden sein; die Äquivalenz kann auch mittels erteiltem Biowaiver geprüft und bestätigt werden.

C.5.3 Darreichungsformen (galenische Form)

Grundsätzlich müssen nicht alle Darreichungsformen für Erwachsene des Originalpräparates angeboten werden. Verlangt die Therapie aufgrund des indikationsspezifischen Therapieschemas unter „Dosierung/Anwendung“ in der Fachinformation die Kombination von zwei Darreichungsformen (z.B. Therapiebeginn mit i.v.-Form, Fortsetzung der Behandlung mit oraler Form oder eine einzelne Indikation benötigt eine spezielle Darreichungsform), so sind beide Darreichungsformen anzubieten. Ausnahmen müssen begründet werden.

C.5.4 Dosisstärken

C.5.4.1 Es sind sämtliche in der SL gelisteten Dosisstärken einer Darreichungsform des Originalpräparates anzubieten. Der Ersatz einer tieferen Dosisstärke durch teilbare Arzneiformen (Halbierung der doppelten Dosis) wird in der Regel als unzweckmässig erachtet. Es wird empfohlen, eine allfällige Ausnahme beim BAG mindestens zwei Monate vor Begutachtung des Zulassungsdossiers durch Swissmedic zu beantragen und zu begründen.

C.5.4.2 Sollen ausnahmsweise Generika in die SL aufgenommen werden, die teilbare Arzneiformen aufweisen, so müssen die Teilbarkeit, die Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen nach Ph. Eur. Ziff. 2.9.5 und die Dosislinearität und/oder Bioäquivalenz der halben

Form mit der entsprechenden Dosisstärke des Originalpräparates nach Massgabe der diesbezüglichen Vorgaben von Swissmedic gezeigt sein.

C.5.4.3 Ebenso gelten Generika als unzweckmässig, wenn höhere Dosierungen durch die Einnahme eines Mehrfachen der tieferen Dosisstärke abgedeckt werden müssen. Diesbezüglich können keine Ausnahmen gewährt werden.

C.5.4.4 Dosisstärken des Originalpräparates, die bei Patentablauf weniger als fünf Jahre auf dem Markt sind, müssen bei der Aufnahme des Generikums in die SL nicht angeboten werden. Das BAG kann die Aufnahme mit der Auflage verbinden, dass diese Dosisstärken später noch angemeldet werden müssen.

C.5.4.5 Werden spezielle Dosisstärken oder teilbare Tabletten des Originalpräparates zur Dosisanpassung bei Nebenwirkungen, Niereninsuffizienz, eingeschränkter Leberfunktion u.a. benötigt, so sind diese vom Generikum ebenfalls anzubieten.

C.5.5 Packungsgrössen

Grundsätzlich sind dieselben Packungsgrössen anzubieten, wie sie vom Originalpräparat angeboten werden, kleinere Abweichungen (z.B. um einzelne Tabletten) sind möglich, sofern die Dosierungsempfehlung damit ebenfalls eingehalten werden kann und kein Abfall aufgrund zu grosser Packungen entsteht. Das BAG akzeptiert eine Abweichung von maximal 45 Prozent bei Packungsgrössen ≤ 15 Stück, eine Abweichung von maximal 20 Prozent bei Packungsgrössen ≤ 50 Stück sowie eine Abweichung von maximal 10 Prozent bei Packungsgrössen ≥ 50 Stück.

Packungen zur Initial- und Langzeittherapie müssen immer angeboten werden. Auf allfällige Packungsgrössen des Originalpräparates, die weder zur Initial- noch zur Langzeittherapie benötigt werden, kann verzichtet werden, solange sichergestellt ist, dass die angebotenen Packungsgrössen für die Therapiedauer sämtlicher zugelassener Indikationen zweckmässig sind (Vermeidung von Abfall durch nicht benötigte Tabletten, Spritzen usw. in einer zu grossen Packung und keine Notwendigkeit zwei Packungen zu verschreiben bei zu kleinen Packungsgrössen).

C.5.6 Verfügbarkeit am Markt

Sind Packungen des Originalpräparates nicht auf dem Schweizer Markt erhältlich, kann dies die ZI von Generika geltend machen. Ist die Zweckmässigkeit trotz fehlender Packungen erfüllt, werden die fraglichen Packungen nicht verlangt. Sind die fraglichen Packungen zur Erfüllung der Zweckmässigkeit notwendig, so müssen diese vom Originalpräparat und vom Generikum auf dem Schweizer Markt erhältlich sein.

Sieht die ZI eines Generikums aufgrund fehlender Markterhältlichkeit einzelner Packungen des Originalpräparates vor, nicht alle Packungen des Originalpräparates anzubieten, so wird empfohlen, diese Abweichung dem BAG mindestens zwei Monate vor der Begutachtung des Zulassungsdossiers durch Swissmedic zu melden und die Notwendigkeit der Packungen abzuklären.

C.5.7 Kinderformen

Pädiatrische Darreichungsformen oder Dosisstärken, die nur für Kinder verwendet werden, müssen in der Regel nicht angeboten werden. Falls Abweichungen zum Originalpräparat (z.B. fehlende Teilbarkeit der Tablette) zu Einschränkungen in der Kinderdosierung führen (z.B. wegen ungerechtfertigtem, erhöhtem Selbstbehalt), so kann das BAG diese Arzneiformen für das Generikum verlangen.

C.5.8 Zusätzliche, bioäquivalente Darreichungsformen

Wird eine zusätzliche Darreichungsform angeboten, so muss die Dosislinearität und/oder Bioäquivalenz zum Originalpräparat durch die ZI gezeigt und durch Swissmedic nach erfolgter Prüfung bestätigt werden. Dabei gelten orale Darreichungsformen mit schneller (unveränderter) Wirkstofffreigabe (z.B. Tabletten, Kapseln, Dragées) als die gleiche Darreichungsform. Orodispersible Formen (Schmelztabletten, Solufilm, dispergierbare Formen) gelten als zusätzliche Darreichungsform. Zusätzliche, bioäquivalente Darreichungsformen werden in der SL mit einem G gekennzeichnet.

C.5.9 Zusätzliche Dosisstärken

Bietet die antragstellende ZI eines Generikums eine zusätzliche Dosisstärke an, mit welcher die Dosierungsempfehlung des Originalpräparates eingehalten werden kann, so muss der Nachweis der Dosislinearität und/oder Bioäquivalenz der zusätzlichen Dosisstärke zum Originalpräparat durch Swissmedic geprüft und bestätigt sein. Die zusätzliche Dosisstärke wird in der SL ebenfalls mit einem G gekennzeichnet.

C.5.10 Indikationserweiterungen und neue Dosisstärken des Originalpräparates

Alle Indikationen für Erwachsene, die nicht unter Unterlagenschutz stehen, müssen vom Generikum abgedeckt werden. Wird ein Unterlagenschutz geltend gemacht, so erfolgt die Aufnahme eines Generikums mit der Auflage, nach Ablauf des Unterlagenschutzes die fehlenden Indikationen bei Swissmedic anzumelden und allenfalls noch weitere, benötigte Dosisstärken des Originalpräparates beim BAG zur SL-Aufnahme anzumelden und anzubieten. Ebenso sind Indikationen, die dem Originalpräparat nach Aufnahme von Generika in die SL zugesprochen werden, nach Ablauf eines allfälligen Unterlagenschutzes auch für die entsprechenden Generika zu beantragen und weitere Dosisstärken anzubieten.

Das BAG berücksichtigt bei der Formulierung der Auflage die üblichen Fristen der Entwicklung und Zulassung (in der Regel fünf Jahre).

C.5.11 Abweichungen in der Fachinformation

Generika gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn die Fach- und Patienteninformation mit derjenigen des Originalpräparates nach Massgabe der Anforderungen der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 übereinstimmt. Allfällige Abweichungen aufgrund der in Ziffern C.5.3-C.5.10 genannten Ausnahmen können akzeptiert werden.

C.5.12 Wirtschaftlichkeit von Generika

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika werden die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt (Art. 65c Abs. 1 KVV).

C.5.12.1 Preisbildung

Der Preis der Generika wird für deren Aufnahme in die SL in Abhängigkeit des Marktvolumens des Originalpräparates und dessen allfälliger Co-Marketing-Arzneimittel je Handelsform festgelegt (Art. 65c Abs. 4 KVV). Das BAG hat für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre verschiedene Handelsformen in 16 Gammen eingeteilt (vgl. Ziff. E.1.3). Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika gilt als gleiche Handelsform, was im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in derselben Gamme ist. Ein Generikum gilt gemäss Artikel 65c Abs. 2 KVV als wirtschaftlich, wenn dessen FAP

- a) mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b) mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c) mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d) mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e) mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

C.5.13 Berechnung FAP Generika

- C.5.13.1** Massgebend für die Berechnung des FAP des Generikums ist der nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf ermittelte FAP des Originalpräparates (Art. 65c Abs. 3 KVV). Das Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des wirtschaftlichen FAP des Originalpräparates und dessen allfälligem Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt (Art. 65c Abs. 4 KVV). Werden Umsatzzahlen eingereicht, so müssen die Umsatzzahlen aller Packungsgrössen und Dosisstärken detailliert aufgeführt sein. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden. Wurden die FAP des Originalpräparates und dessen Generika bereits in einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gesenkt und wird ein weiteres Generikum in die SL aufgenommen, so ist das neu aufzunehmende Generikum wirtschaftlich, wenn es den nach Artikel 65d^{bis} Absatz 1 KVV geltenden Preisabstand unter Berücksichtigung des für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre massgeblichen Handelsvolumens zum in der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ermittelten FAP des Originalpräparates ebenfalls einhält.
- C.5.13.2** Existieren von einem Wirkstoff unterschiedliche Originalpräparate mit unterschiedlicher Indikation, so wird nur das Marktvolumen des Originalpräparates mit gleicher Indikation wie das Generikum berücksichtigt.
- C.5.13.3** Existieren von einem Wirkstoff Mono- und Kombinationspräparate, so wird nur das Marktvolumen des entsprechenden Originalpräparates (Mono- oder Kombinationspräparat) berücksichtigt.
- C.5.13.4** Der Umsatz nach Ziffer C.5.13.1 gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts, ist grundsätzlich von der ZI des Originalpräparates im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf einzureichen. Diese Umsatzzahlen werden für die Preisbildung der Generika herangezogen. Von der ZI des Generikums werden nur dann Umsatzzahlen verlangt, wenn von der ZI des Originalpräparates keine Umsatzzahlen vorliegen.
- C.5.13.5** Falls der FAP des neu in die SL aufzunehmenden Generikums mindestens 70 Prozent unter dem FAP des mit ihm austauschbaren Originalpräparates liegt, kann auf die Einreichung der Umsatzzahlen verzichtet werden.
- C.5.13.6** Liegt der Patentablauf bei der Einreichung des Gesuches um Aufnahme eines Generikums in die SL mehr als sechs Jahre zurück, so verzichtet das BAG auf die Berücksichtigung der

Umsatzzahlen. Das neu in die SL aufzunehmende Generikum ist wirtschaftlich, sofern dessen FAP höchstens dem Durchschnitt der bereits gelisteten Generika entspricht, die zum selben Originalpräparat austauschbar sind.

- C.5.13.7** Liegt der Patentablauf bei der Einreichung des Gesuches um Aufnahme eines Generikums in die SL mehr als sechs Jahre zurück und sind noch keine Generika, die zum selben Originalpräparat austauschbar sind, in der SL gelistet, so sind die Umsatzzahlen des Originalpräparates und dessen Co-Marketing-Arzneimittel der letzten drei Jahre einzureichen. Massgebend für die Berechnung des FAP des Generikums ist der gültige FAP des Originalpräparates zum Zeitpunkt der Aufnahmeverfügung für das Generikum.

C.5.14 Wechsel des Generikaherstellers

Ist ein Generikum der antragstellenden ZI bereits in der SL und soll aufgrund des Wechsels des Generikaherstellers durch ein anderes Generikum mit demselben Wirkstoff ersetzt werden, so können für das neu angemeldete Generikum die Preise des bisher in der SL aufgeführten Generikums beantragt werden.

C.5.15 Preisanpassung nach Überprüfung des Originalpräparates bei Patentablauf sowie nach Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung des Originalpräparates

- C.5.15.1** Werden Generika in die SL aufgenommen, bevor das BAG die Überprüfung nach Patentablauf des Originalpräparates abgeschlossen hat, erfolgt die Aufnahme unter Berücksichtigung der aktuellen FAP des Originalpräparates zum Zeitpunkt der Neuaufnahme der Generika. Die FAP der Generika werden nach der Überprüfung und bei Bekanntsein des wirtschaftlichen FAP des Originalpräparates nach der Überprüfung nach Patentablauf zur Wahrung des Abstands preislich angepasst (Art. 65c Abs. 5 KVV).

- C.5.15.2** Erfährt ein Originalpräparat im Rahmen der Überprüfung bei Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eine Preisanpassung und findet deshalb keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre statt, gelten für die entsprechenden Generika ausgehend vom wirtschaftlichen Preis des Original- oder Referenzpräparates die Preisabstände gemäss Artikel 65d^{bis} Absatz 2 KVV wie bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Die Umsetzung einer allfälligen Preissenkung erfolgt gleichzeitig zum Original- bzw. Referenzpräparat.

C.5.16 Anwendung der Preisabschläge auf sämtliche Packungen einer Handelsform

Die Preisabschläge nach Ziffer C.5.12.1 gelten für sämtliche Packungen einer Handelsform und sind von den FAP der einzelnen Packungsgrössen und Dosisstärken der Originalpräparate zu subtrahieren. Eine grosse Packung darf nicht überlinear teurer sein als eine kleinere.

C.5.17 Wirtschaftlichkeit von zusätzlichen, bioäquivalenten Darreichungsformen, Dosisstärken und Packungsgrössen

- C.5.17.1** Zusätzliche, bioäquivalente Darreichungsformen werden als wirtschaftlich erachtet, wenn sie nicht teurer sind als die korrespondierenden Packungen und Dosisstärken der Darreichungsform des Generikums, die dem Originalpräparat entspricht.
- C.5.17.2** Die maximalen FAP zusätzlicher Dosisstärken und Packungsgrössen ergeben sich in der Regel durch lineare Berechnung ausgehend von der kleinsten Packungsgrösse mit tiefster Dosisstärke des Generikums. Die Richtlinien betreffend Preisrelationen (Anhang 5a/5b) sind zu berücksichtigen, wenn in der therapeutischen Gruppe eine Anwendung üblich ist.

C.6 Biosimilars

C.6.1 Zweckmässigkeit von Biosimilars

Die Ausführungen betreffend die Zweckmässigkeit von Generika finden sinngemäss Anwendung auch für Biosimilars (vgl. Ziff. C.5.1).

C.6.2 Zulassung durch Swissmedic

Arzneimittel, die als Biosimilar in die SL aufgenommen werden sollen, müssen von Swissmedic unter Bezugnahme auf ein Referenzpräparat zugelassen worden sein. Dabei muss das Präparat eine genügende Ähnlichkeit mit einem von Swissmedic zugelassenen Referenzpräparat aufweisen.

C.6.3 Preisbildung Biosimilars

C.6.3.1 Bei Biosimilars werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Referenzpräparat berücksichtigt (Art. 65c^{bis} Abs. 1 KVV).

C.6.3.2 Ein Biosimilar gilt gemäss Artikel 65c^{bis} Abs. 2 KVV bei der Aufnahme in die SL als wirtschaftlich, wenn sein FAP gegenüber dem Referenzpräparat:

- a) mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b) mindestens 25 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- c) mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- d) mindestens 35 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

C.6.4 FAP bei Biosimilars

C.6.4.1 Massgebend für die Berechnung des FAP des Biosimilars ist der nach Artikel 65e KVV ermittelte FAP des Referenzpräparates (Art. 65c^{bis} Abs. 3 KVV).

Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des FAP des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Werden Umsatzzahlen eingereicht, so müssen die Umsatzzahlen aller Packungsgrössen und Dosisstärken detailliert aufgeführt sein. Das Marktvolumen muss gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfasst werden.

Wurden die FAP des Referenzpräparates und dessen Biosimilars bereits in einer Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gesenkt und wird ein weiteres Biosimilar in die SL aufgenommen, so ist das neu aufzunehmende Biosimilar wirtschaftlich, wenn es den nach Artikel 65d^{ter} KVV geltenden Preisabstand unter Berücksichtigung des für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre massgeblichen Handelsvolumens zum in der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ermittelten FAP des Referenzpräparates ebenfalls einhält.

- C.6.4.2** Existieren von einem Wirkstoff unterschiedliche Referenzpräparate mit unterschiedlicher Indikation, so wird nur das Marktvolumen des Referenzpräparates mit gleicher Indikation wie das Biosimilar berücksichtigt.
- C.6.4.3** Existieren von einem Wirkstoff Mono- und Kombinationspräparate, so wird nur das Marktvolumen des entsprechenden Referenzpräparates (Mono- oder Kombinationspräparat) berücksichtigt.
- C.6.4.4** Der Umsatz nach Ziffer C.5.13.1, gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts, ist grundsätzlich von der ZI des Referenzpräparates im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf einzureichen. Diese Umsatzzahlen werden für die Preisbildung der Biosimilar herangezogen. Von der ZI des Biosimilar werden nur dann Umsatzzahlen verlangt, wenn von der ZI des Referenzpräparates keine Umsatzzahlen vorliegen.
- C.6.4.5** Falls der FAP des neu in die SL aufzunehmenden Biosimilar mindestens 35 Prozent unter dem FAP des Referenzpräparates liegt, kann auf die Einreichung der Umsatzzahlen verzichtet werden.
- C.6.4.6** Liegt der Patentablauf bei der Einreichung des Gesuches um Aufnahme eines Biosimilars in die SL mehr als sechs Jahre zurück, so verzichtet das BAG auf die Einreichung der Umsatzzahlen. Das neu in die SL aufzunehmende Biosimilar ist wirtschaftlich, sofern dessen FAP höchstens dem Durchschnitt der bereits gelisteten Biosimilars entspricht, die zum selben Referenzpräparat austauschbar sind.
- C.6.4.7** Liegt der Patentablauf bei der Einreichung des Gesuches um Aufnahme eines Biosimilars in die SL mehr als sechs Jahre zurück und sind noch keine Biosimilars, die zum selben Referenzpräparat austauschbar sind, in der SL gelistet, so sind die Umsatzzahlen des Referenzpräparates der letzten drei Jahre einzureichen. Massgebend für die Berechnung des FAP des Biosimilars ist der gültige FAP des Referenzpräparates zum Zeitpunkt der Aufnahmeverfügung für das Biosimilar.
- C.6.5 **Preisanpassung nach Überprüfung des Referenzpräparates bei Patentablauf sowie nach Indikationserweiterung oder Limiterungsänderung des Originalpräparates****
- C.6.5.1** Werden Biosimilars in die SL aufgenommen, bevor das BAG die Überprüfung nach Patentablauf des Referenzpräparates abgeschlossen hat, erfolgt die Aufnahme unter Berücksichtigung der aktuellen FAP des Referenzpräparates zum Zeitpunkt der Neuaufnahme der Biosimilars. Die FAP der Biosimilars werden nach der Überprüfung und bei Bekanntsein des wirtschaftlichen FAP des Referenzpräparates nach der Überprüfung nach Patentablauf zur Wahrung des Abstands preislich angepasst (Art. 65c^{bis} Abs. 5 KVV).
- C.6.5.2** Erfährt ein Originalpräparat im Rahmen der Überprüfung bei Indikationserweiterung oder Limiterungsänderung eine Preisanpassung und findet deshalb für dieses Präparat keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre statt, gelten für die entsprechenden Biosimilars ausgehend vom neuen wirtschaftlichen Preis des Original- oder Referenzpräparates die Preisabstände gemäss Artikel 65d^{ter} Absatz 2 KVV wie bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. Ziff. E.1.15). Die Umsetzung einer allfälligen Preissenkung erfolgt gleichzeitig zum Original- bzw. Referenzpräparat.

C.6.6 Anwendung der Preisabschläge auf sämtliche Packungen einer Handelsform

C.6.6.1 Die Preisabschläge nach Artikel 65c^{bis} KVV gelten für sämtliche Packungen einer Handelsform und sind von den FAP der einzelnen Packungsgrössen und Dosisstärken des Referenzpräparates zu subtrahieren. Eine grosse Packung darf nicht überlinear teurer sein als eine kleinere.

C.6.6.2 Zusätzliche Dosisstärken und Packungsgrössen

Die maximalen FAP zusätzlicher Dosisstärken und Packungsgrössen ergeben sich in der Regel durch lineare Berechnung ausgehend von kleinsten Packungsgrösse mit tiefster Dosisstärke des Biosimilars. Die Richtlinien betreffend Preisrelationen (Anhang 5a/5b) sind zu berücksichtigen, wenn in der therapeutischen Gruppe eine Anwendung üblich ist.

C.7 BWS

C.7.1 Zweckmässigkeit von BWS

C.7.1.1 BWS werden als Generika in die SL aufgenommen, sofern Bioäquivalenz zu einem Originalpräparat attestiert wird. Die Beurteilung von Generika ist in Ziffer C.5 geregelt

C.7.1.2 Die Aufnahme von BWS als Generika wird bevorzugt. Einer Aufnahme von BWS ohne Mehrwert gegenüber wirkstoffgleichem Originalpräparat und Generika, die nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{bis} HMG zugelassen wurden, wird aus wirtschaftlichen Gründen nur ausnahmsweise zugestimmt. Ausnahmen werden gewährt, wenn die Aufnahme eines weiteren Arzneimittels der Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung dient. Sind noch keine Generika in der SL gelistet, ist eine Aufnahme möglich, wenn die ZI belegen kann, dass eine Aufnahme nach Artikel 13 oder Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a HMG nicht möglich war.

C.7.1.3 Die ZI hat in jedem Fall kurz zu begründen, wieso sie bei Swissmedic eine Zulassung nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{bis} HMG beantragt hat.

C.7.1.4 Handelt es sich um ein BWS mit einem Wirkstoff, der noch nicht in der SL gelistet ist, oder einer neuen Indikation, ist eine Aufnahme in die SL möglich, auch wenn das BWS nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{bis} HMG zugelassen wurde. Da für diese Präparate kein Originalpräparat in der SL aufgeführt ist, muss eine Dokumentation der kontrollierten Zulassungsstudien vorliegen und es ist ein reguläres Neuaufnahmegesuch einzureichen.

C.7.2 Wirtschaftlichkeit von BWS, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind

C.7.2.1 Die Wirtschaftlichkeit eines Präparates mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als in der SL geführt wird, wird grundsätzlich mittels APV und TQV beurteilt, sofern keine Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt sind.

Der TQV wird nach Artikel 65b^{bis} KVV durchgeführt. Es werden keine Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt. Davon kann abgewichen werden, wenn für das BWS gegenüber dem bisher in der SL aufgeführten Originalpräparat ein klinisch relevanter therapeutischer Fortschritt nachgewiesen wurde. Grundsätzlich müssen für den Nachweis des therapeutischen Mehrwerts klinisch relevante, in Studien belegte Fortschritte gegenüber dem wirkstoffgleichen Originalpräparat aufgezeigt werden.

C.7.2.2 Wirtschaftlichkeit von BWS, falls wirkstoffgleiche Generika in der SL aufgeführt sind

Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt und weist das BWS gegenüber diesem Generikum keinen therapeutischen Fortschritt auf, wird die Wirtschaftlichkeit des BWS ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem wirkstoffgleichen Generikum beurteilt, ohne dass ein APV oder ein TQV mit anderen Arzneimitteln

als diesem Generikum durchgeführt wird. Sind mehrere Generika in der SL aufgeführt, erfolgt der Vergleich anhand des durchschnittlichen Preises dieser Generika (Art. 65^c^{ter} Abs. 3 KVV).

C.8 Co-Marketing-Arzneimittel

C.8.1 Basispräparat

Massgebend für die Definition des Basispräparates ist die entsprechende Zulassungsverfügung von Swissmedic.

C.8.2 Co-Marketing-Arzneimittel eines Originalpräparates

C.8.2.1 Co-Marketing-Arzneimittel gelten als zweckmässig, wenn das Aufnahmegesuch alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer galenischen Form des Basispräparates für Erwachsene umfasst. Wird von diesem Grundsatz abgewichen, ist dies zu begründen. Rein wettbewerbliche Begründungen genügen nicht.

C.8.2.2 Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat.

C.8.2.3 Bei Ablauf des Wirkstoffpatentes des Originalpräparates wird das Co-Marketing-Arzneimittel in der Generikalistik weiterhin als Originalpräparat aufgeführt, solange keine von der ZI beantragte Gleichstellung mit Generika verfügt wird.

C.8.2.4 Wenn das Co-Marketing-Arzneimittel einem Generikum gleichgestellt werden soll, muss es die Wirtschaftlichkeitskriterien für Generika nach Ziffer C.5.12 oder nach Ziffer C.5.13 erfüllen. Dann wird das Co-Marketing-Arzneimittel in der Generikalistik als Generikum aufgeführt. Eine Listung als Generikum ist frühestens im ersten Monat nach Patentablauf möglich.

C.8.3 Co-Marketing-Arzneimittel eines Generikums

C.8.3.1 Co-Marketing-Arzneimittel von Generika gelten als zweckmässig, wenn das Aufnahmegesuch alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer galenischen Form des Basispräparates für Erwachsene umfasst. Wird von diesem Grundsatz abgewichen, ist dies zu begründen. Rein wettbewerbliche Begründungen genügen nicht.

C.8.3.2 Ein Co-Marketing-Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat.

C.9 Parallelimportierte Arzneimittel

C.9.1 Vorbemerkungen

C.9.1.1 Artikel 9a Absatz 5 PatG sieht vor, dass das Inverkehrbringen von patentgeschützter Ware aus dem Ausland ins Inland von der Zustimmung des Patentinhabers abhängt, wenn der Preis der Ware im Inland oder im Land des Inverkehrbringens staatlich festgelegt ist. Ist der Patentschutz abgelaufen, ist keine Zustimmung mehr notwendig.

C.9.1.2 Für parallelimportierte Arzneimittel gelten grundsätzlich dieselben Regeln wie für Originalpräparate. Das BAG kann ein solches Gesuch der EAK zur Konsultation unterbreiten, wenn die

Expertise und Empfehlung der EAK von besonderem Interesse ist (Art. 31 Abs. 3 KLV). Zu berücksichtigen sind darüber hinaus nachfolgende Besonderheiten (vgl. Ziff. C.9.3).

C.9.2 Zweckmässigkeit

Parallelimportierte Arzneimittel gelten als zweckmässig, wenn sie alle Packungsgrössen und Dosisstärken einer Darreichungsform (galenische Form) des Originalpräparates bzw. Referenzpräparates aufweisen wie das Schweizer Arzneimittel.

C.9.3 Wirtschaftlichkeit

C.9.3.1 Parallelimportierte Originalpräparate resp. Referenzpräparate sind wirtschaftlich, wenn

- a) sie auf Basis FAP mindestens 15 Prozent günstiger sind als der Schweizer Preis des Originalpräparates resp. Referenzpräparates (Art. 65c^{quater} Abs. 1 KVV);
- b) der Preis des Schweizer Originalpräparates resp. Referenzpräparates bereits auf Generikapreisniveau gesenkt wurde (Preissenkung des Originalpräparates nach Artikel 38a Absatz 6 KLV, vgl. Ziff. G.6). Das Schweizer Originalpräparat resp. Referenzpräparat und das parallelimportierte Originalpräparat haben das Generikapreisniveau einzuhalten (Art. 65c^{quater} Abs. 2 KVV).

Im Falle einer Preissenkung eines Originalpräparates (bzw. eines Referenzpräparates) nach Artikel 38a Absatz 6 KLV (vgl. Ziff. G.6) wird der Preis des parallelimportierten Originalpräparates bzw. Referenzpräparates per 1. des Folgemonats automatisch auf das neue Niveau des Originalpräparates bzw. Referenzpräparates gesenkt. Die Preisdifferenz zum Originalpräparat bzw. Referenzpräparates beträgt in dem Fall 0 Prozent. Es bleibt aber dem Parallelimporteur überlassen, den Preis freiwillig unter denjenigen des Originalpräparates bzw. Referenzpräparates zu senken.

Parallelimportierte Generika oder Biosimilars sind wirtschaftlich, wenn der FAP des parallelimportierten Generikums oder Biosimilars mindestens 15 Prozent tiefer ist als der FAP des Schweizer Generikums oder Biosimilars. Im Falle einer anstehenden Preissenkung des Schweizer Arzneimittels muss der Preis des parallelimportierten Arzneimittels ebenfalls per 1. des Folgemonats automatisch gesenkt werden, um die 15 Prozent Preisdifferenz einzuhalten.

C.9.3.2 Preisbildung Gamme

Die Preisabschläge nach Ziffer C.9.3.1 gelten für die gesamte Gamme und sind von den FAP der einzelnen galenischen Formen, Packungsgrössen und Dosisstärken des Originalpräparates zu subtrahieren.

C.10 Vertriebsanteil

C.10.1 Definition

Der Vertriebsanteil gilt die logistische Leistung ab (Art. 67 Abs. 4 KVV). Er setzt sich für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der Swissmedic verschreibungspflichtig sind, aus folgenden Komponenten zusammen:

- a) Preisbezogener Zuschlag: dieser gilt namentlich Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben ab (Art. 67 Abs. 4 Bst. a Ziff. 1 KVV);
- b) Zuschlag je Packung: dieser gilt Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten ab (Art. 67 Abs. 4 Bst. a Ziff. 2 KVV).

C.10.2 Swissmedic-Abgabekategorien A und B

Für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorien A und B setzt sich der Vertriebsanteil aus einem im Verhältnis zur Höhe des FAP bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag) und einem Zuschlag je Packung zusammen (Art. 67 Abs. 4 KVV i.V.m. Art. 38 KLV):

Preisklasse	preisbezogener Zuschlag (% FAP)	Zuschlag je Packung
FAP bis Fr. 7.99	6 %	Fr. 9.00
FAP ab Fr. 8.00 bis Fr. 4720.99	6 %	Fr. 16.00
FAP ab Fr. 4721.00	0 %	Fr. 300.00

C.10.3 Swissmedic-Abgabekategorien D und E

Für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorien D und E besteht der Vertriebsanteil aus einem preisbezogenen Zuschlag, der 80 Prozent beträgt (Art. 38 Abs. 3 KLV). Der Zuschlag je Packung entfällt.

C.10.4 Besondere Vertriebsverhältnisse

Zur Berücksichtigung besonderer Vertriebsverhältnisse kann das BAG besondere Vertriebsanteile vorsehen (Art. 38 Abs. 6 KLV).

C.10.5 Einheitlicher Vertriebsanteil

Für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung gilt ein einheitlicher Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 4^{bis} KVV). Der Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wird unter Berücksichtigung der Dosisstärken und der Packungsgrössen ausgehend vom durchschnittlichen FAP der Generika oder Biosimilars festgelegt (Art. 38 Abs. 4 KLV), wobei sich die Festlegung des Vertriebsanteils nach Ziffer C.10.2 und C.10.3 richtet.

Die Festlegung des einheitlichen Vertriebsanteils wirkstoffgleicher Arzneimittel erfolgt im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Wird von einem Wirkstoff das erste Generikum oder das erste Biosimilar in die SL aufgenommen, erfolgt die Festlegung des einheitlichen Vertriebsanteils nach Aufnahme des Generikums oder Biosimilars (Art. 38 Abs. 5 KLV).

C.10.5.1 Vertriebsanteilsgruppen

Als Basis für die Festlegung des einheitlichen Vertriebsanteils wirkstoffgleicher Arzneimittel dient der durchschnittliche FAP der Generika oder der Biosimilars. Ist nur ein Generikum oder Biosimilar in der SL gelistet, ist der FAP dieses Generikums oder Biosimilars relevant. Hierfür werden die einzelnen Packungen eines vom einheitlichen Vertriebsanteil betroffenen Arzneimittels einer sogenannten Vertriebsanteilsgruppe zugeteilt.

Die Gruppeneinteilung basiert auf Wirkstoffzusammensetzung, Indikation, galenischer Form, Dosisstärke (resp. Wirkstoffmenge pro Einheit/Ampulle/Spritze etc.) und vergleichbaren Packungsgrössen.

Bei der Gruppeneinteilung wird innerhalb einer Gamme (vgl. Ziff. E.1.3) nicht zwischen unterschiedlichen Darreichungsformen unterschieden. Sämtliche Darreichungsformen derselben Dosisstärke und vergleichbarer Packungsgrösse werden derselben Vertriebsanteilsgruppe zugeteilt. So werden z.B. Sublingualtabletten, Filmtabletten, Brausetabletten etc. oder auch Fertigspritzen und Fertigpens etc. in jeweils einer Vertriebsanteilsgruppe zusammengefasst.

Packungen mit Abweichungen von bis zu ± 20 Prozent bei der Packungsgrösse werden in der Regel derselben Gruppe zugeteilt und erhalten folglich denselben Vertriebsanteil. In Einzelfällen können auch Packungen mit grösserer Abweichung in einer Vertriebsanteilsgruppe zusammengefasst werden, sofern die Packungen keiner weiteren, passenderen Gruppe zugeteilt werden können.

C.10.5.2 Berechnung des einheitlichen Vertriebsanteils

Für sämtliche Arzneimittel einer Vertriebsanteilsgruppe, wird ein einheitlicher Vertriebsanteil auf Basis des Mittelwerts der FAP der derselben Vertriebsanteilsgruppe zugehörigen Generika oder Biosimilars berechnet. Der so berechnete einheitliche Vertriebsanteil gilt für sämtliche Arzneimittelpackungen dieser Vertriebsanteilsgruppe, also für wirkstoffgleiche Originalpräparate, Referenzpräparate, Co-Marketingarzneimittel, parallelimportierte Arzneimittel, Generika, Biosimilars und BWS.

Sind mit einem Wirkstoff mehrere Generika oder Biosimilars in der SL gelistet, jedoch keine Original- oder Referenzpräparate, so gilt ebenfalls ein einheitlicher Vertriebsanteil.

Für Packungen, welche lediglich von einem Anbieter angeboten werden oder die keiner Vertriebsanteilsgruppe zugordnet werden können, wird kein einheitlicher Vertriebsanteil festgelegt.

C.10.5.3 Festlegung bei der Neuaufnahme in die SL

Falls bereits Generika oder Biosimilars mit einheitlichem Vertriebsanteil in der SL gelistet sind, werden diese bei der Aufnahme weiterer wirkstoffgleicher Arzneimittel basierend auf den in Ziffer C.10.5.1 beschriebenen Kriterien einer bestehenden Vertriebsanteilsgruppe zugeteilt. Der bestehende einheitliche Vertriebsanteil der jeweiligen Vertriebsanteilsgruppe gilt sodann auch für die neu aufgenommenen wirkstoffgleichen Arzneimittel.

C.10.5.4 Festlegung bei der Neuaufnahme des ersten Generikums oder Biosimilars

Waren bisher noch keine Generika oder Biosimilars in der SL, erfolgt die Festlegung des einheitlichen Vertriebsanteils, sobald mindestens ein Generikum oder Biosimilar in die SL aufgenommen wird. Neu aufgenommene Generika oder Biosimilars werden dabei mit den bereits gelisteten wirkstoffgleichen Arzneimitteln basierend auf den in Ziffer C.10.5.1 beschriebenen Kriterien in einer neuen Vertriebsanteilsgruppe zusammengefasst.

Die Berechnung des einheitlichen Vertriebsanteils erfolgt ausgehend vom FAP des ersten Generikums oder Biosimilars bzw. dem durchschnittlichen FAP der ersten Generika oder Biosimilars, falls gleichzeitig mehrere Generika oder Biosimilars aufgenommen werden.

Wird für ein bereits gelistetes Arzneimittel aufgrund der Aufnahme des ersten Generikums oder Biosimilars neu ein einheitlicher Vertriebsanteil festgelegt, gilt dieser ab dem Zeitpunkt, zu dem das erste Generikum oder Biosimilar in der SL gelistet ist. Betroffene ZI werden vom BAG vorgängig über die Anpassung des Vertriebsanteils informiert.

C.10.5.5 Festlegung in der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

Der einheitliche Vertriebsanteil wird im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre jeweils neu festgelegt. Somit wird jährlich für ein Drittel der in der SL aufgeführten Arzneimittel der einheitliche Vertriebsanteil neu berechnet.

Massgebend sind die bei der erstmaligen Festlegung des einheitlichen Vertriebsanteils gebildeten Vertriebsanteilsgruppen. D.h. die Zuteilung zu einer Vertriebsanteilsgruppe bleibt unverändert bestehen und es wird lediglich der einheitliche Vertriebsanteil neu berechnet.

Die Berechnung des einheitlichen Vertriebsanteils erfolgt basierend auf den aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultierenden FAP der Generika und Biosimilars. Änderungen der SL (z.B. Neuaufnahmen oder Streichungen von wirkstoffgleichen Generika oder Biosimilars sowie Neuaufnahmen oder Streichungen einzelner Packungen von Generika oder Biosimilars) werden bis zum Verfügungszeitpunkt der Überprüfung berücksichtigt.

Änderungen des PP aufgrund der Neuberechnung des einheitlichen Vertriebsanteils sind sowohl bei Arzneimitteln mit Preissenkung als auch bei Arzneimitteln ohne Preissenkung möglich.

Der einheitliche Vertriebsanteil wird auch für Arzneimittel neu festgelegt, deren therapeutische Gruppe in einem Jahr überprüft wird, die jedoch aus den nachfolgend genannten Gründen von der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ausgenommen sind:

- Arzneimittel, die im Rahmen einer Indikationserweiterung oder einer Änderung oder Aufhebung einer Limitierung nach Art. 65f Abs. 4 KVV mittels APV und TQV überprüft wurden (Art. 34d Abs. 2 Bst. a KLV);
- Arzneimittel, die am 1. Januar des Überprüfungsjahres weniger als 13 Monate in der SL gelistet sind (Art. 34d Abs. 2 Bst. b KLV);
- Arzneimittel, die befristet in die SL aufgenommen wurden oder für mindestens eine Indikation befristet vergütet werden (Art. 34d Abs. 2 Bst. c KLV).

Für diese Arzneimittel wird der einheitliche Vertriebsanteil ebenfalls per 1. Dezember des Überprüfungsjahres neu festgelegt. Dabei erfolgt die Berechnung ausgehend von den per 1. September des Überprüfungsjahres geltenden durchschnittlichen FAP der Generika oder Biosimilars.

Der neu festgelegte Vertriebsanteil gilt grundsätzlich während drei Jahren bis zur nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Ändert sich ein FAP eines Generikums oder Biosimilars oder mehrerer Generika oder Biosimilars aus anderen Gründen als der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, bleibt der einheitliche Vertriebsanteil unverändert.

Wird die Überprüfung der Aufnahmebedingungen für ein Arzneimittel aufgrund einer erhobenen Beschwerde nicht abgeschlossen oder ist sie aufgrund eines noch laufenden Beschwerdeverfahrens sistiert, wird der einheitliche Vertriebsanteil dennoch auf Basis der geltenden FAP neu berechnet und per 1. Dezember des Überprüfungsjahres oder späterem vorgesehenem Abschlussdatum angepasst. Nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens wird der einheitliche Vertriebsanteil basierend auf den aus der dreijährlichen Überprüfung resultierenden FAP der Generika und Biosimilars berechnet.

C.10.6 Mehrwertsteuer (MWST)

Für Arzneimittel gilt die reduzierte MWST nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 8 MWSTG. Der PP besteht aus der Summe von FAP, Vertriebsanteil und MWST. Die MWST wird nach Hinzurechnen des Vertriebsanteils zum FAP bestimmt und dazugezählt.

D	Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel
----------	--

D.1 Definition und Abgrenzung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel

D.1.1 Definition

D.1.1.1 Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe: Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtungen wie der Homöopathie, einschliesslich der homöopathisch-spagyrischen oder der spagyrischen Medizin, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG).

D.1.1.2 Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe: Komplementärarzneimittel ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG).

D.1.1.3 Phytoarzneimittel: Arzneimittel mit behördlich zugelassener Indikationsangabe, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quinquies} HMG).

D.1.2 Abgrenzung

Nicht als Komplementärarzneimittel und Phytoarzneimittel gelten:

- a) Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoffe wie z.B. Menthol, Diosmin, Atropin, Tubocurarin;
- b) Arzneimittel mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen (selbst wenn die Ausgangsstoffe aus pflanzlichen Rohstoffen gewonnen werden) wie z.B. Codein, Troxerutin;
- c) Arzneimittel mit gentechnisch hergestellten Wirkstoffen/Ausgangssubstanzen (auch wenn diese mit komplementärmedizinischen Methoden weiterverarbeitet werden);
- d) Mischungen von komplementärmedizinischen Arzneistoffen mit isolierten, synthetischen, partialsynthetischen oder gentechnisch hergestellten Wirkstoffen.

D.2 Zulassungsverfahren

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Für komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel sieht Swissmedic vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist (Art. 14 Abs. 1 Bst. b und c^{bis} HMG und Art. 5 KPAV). Die spezifischen Anforderungen der Zulassungsverfahren sind in der KPAV festgelegt.

D.2.1 Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel

Traditionell gebräuchliche und nach anerkannten Vorschriften hergestellte homöopathische und anthroposophische Arzneimittel zur Individualtherapie und ohne Fantasienamen werden nach Artikel 16 bis Artikel 19 KPAV ausschliesslich unter ihrer Sachbezeichnung, ohne Angabe eines Anwendungsgebietes oder einer Dosierungsempfehlung zugelassen.

D.3 Vergütung

D.3.1 Komplementärarzneimittel mit Indikationsangabe

Die vergüteten Komplementärarzneimittel mit Indikation sind in der SL in der IT-Gruppe 20 «Arzneimittel der Komplementärmedizin» aufgeführt, aufgeteilt in homöopathische, anthroposophische und asiatische Arzneimittel.

D.3.2 Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe

Die vergüteten Komplementärarzneimittel ohne Indikation sind in der SL in Kapitel 70.01 aufgeführt. Arzneimittel ohne Indikation werden gemäss Kapitel 70.01 der SL vergütet. Die Vergütung entspricht maximal dem Preis (inkl. MWST), der im Kapitel 70.01 angegebenen ist. Sofern die verwendeten Wirk- und Hilfsstoffe in der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) enthalten sind, erfolgt eine Vergütung aufgrund der dort festgehaltenen Höchstpreise. Die ALT ist im Internet unter <https://www.bag.admin.ch> abrufbar. Die Preise enthalten auch die Kosten der Bearbeitung.

D.4 Beurteilungsverfahren

D.4.1 Antrag durch ZI

Die Beurteilung eines Arzneimittels durch die EAK erfolgt gestützt auf ein entsprechendes Gesuch der ZI. Im Gesuch ist die spezifische komplementärmedizinische Richtung anzugeben. Das BAG und die EAK prüfen, ob es sich um ein komplementärmedizinisches oder pflanzliches Arzneimittel handelt.

D.4.2 Arzneimittel ohne Indikation

Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation, die ohne Indikations- und Dosierungsangaben nur unter ihrer Sachbezeichnung zugelassen wurden (vgl. Ziff. D.2.1) kann im Sinne von Kapitel 70.01 der SL eine Beurteilung in Arzneimittelgruppen erfolgen.

D.5 Beurteilungskriterien

D.5.1 Grundsatz

Die Beurteilung der Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen), Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) komplementärmedizinischer Arzneimittel geschieht unter Berücksichtigung der spezifischen Therapiegrundsätze und stützt sich auf die für die Zulassung durch Swissmedic relevanten Unterlagen und gegebenenfalls weiterer Fachliteratur.

D.5.2 Gesuch

Die Beurteilung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel umfasst folgende, im Gesuch auszuführende Punkte (vgl. Key Facts-Formular Anhang 3b):

- a) Definition und Zusammensetzung des Arzneimittels;
- b) Begründung der beantragten Zuteilung des Arzneimittels zu einer komplementärmedizinischen Richtung;

- c) Beschreibung des Herstellungsprozesses von der Auswahl und der Qualität der Rohstoffe bis zum gebrauchsfertigen Arzneimittel;
- d) Beschreibung und Begründung von Indikation und Dosierung;
- e) Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen);
- f) Zweckmässigkeit;
- g) Wirtschaftlichkeit.

D.5.3 Wirksamkeit

Die Beurteilung der Wirksamkeit komplementärmedizinischer Arzneimittel erfolgt basierend auf den Prinzipien der jeweiligen Therapierichtung und grundsätzlich anhand der Unterlagen über den therapeutischen Nutzen, welche der Swissmedic für die Zulassung eingereicht wurden. Die wichtigsten, veröffentlichten Arbeiten sind einzureichen. Das BAG kann zusätzliche Studien zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens einfordern und bei der Beurteilung berücksichtigen.

Die Beurteilung der Wirksamkeit von pflanzlichen Arzneimitteln mit Indikation stützt sich wie die Wirksamkeit von anderen allopathischen Arzneimitteln auf klinisch kontrollierte Studien ab (Art. 65a KVV). Sofern das pflanzliche Arzneimittel von Swissmedic als Arzneimittel mit traditioneller Verwendung (traditional use) im vereinfachten Verfahren zugelassen wurde, kann dies bei der Beurteilung der Wirksamkeit berücksichtigt werden.

D.5.4 Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ergibt sich aus dem Zusammenhang zwischen den therapeutischen Prinzipien der jeweiligen Therapierichtung, dem Herstellungsverfahren und der Zusammensetzung. Dazu gehören auch die Sicherheit und Unbedenklichkeit. Dosisstärken und Packungsgrössen sind zu begründen.

Die Zweckmässigkeit von pflanzlichen und komplementärmedizinischen Arzneimitteln wird analog der Zweckmässigkeit von allopathischen Arzneimitteln beurteilt. Sofern das pflanzliche Arzneimittel von Swissmedic als Arzneimittel mit traditioneller Verwendung (traditional use) im vereinfachten Verfahren zugelassen wurde, kann dies bei der Beurteilung der Zweckmässigkeit berücksichtigt werden.

D.5.5 Wirtschaftlichkeit

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit erfolgt nach den gleichen Grundsätzen wie für allopathische Arzneimittel (vgl. Ziff. C.1.1.2).

Zusammenfassend erfolgt sie durch:

- a) einen TQV mit Arzneimittelkosten anderer, in der Regel komplementärmedizinischer resp. pflanzlicher Arzneimittel, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. Beim TQV ist aufgrund von Tagestherapie- oder Kurkosten die Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen) im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheiten zu berücksichtigen (vgl. Ziff. C.3).
- b) einen APV (vgl. Ziff. C.3).

D.5.6 Innovationszuschlag

Für Innovationen kann ein angemessener Zuschlag nach den gleichen Grundsätzen wie für allopathische Arzneimittel (vgl. Ziff. C.2.4) gewährt werden.

E Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

E.1 Verfahren der Überprüfung

E.1.1 Grundsatz

Arzneimittel werden alle drei Jahre nach der Aufnahme in die SL vom BAG daraufhin überprüft, ob sie die Aufnahmebedingungen (WZW-Kriterien) weiterhin erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV). Die Überprüfung eines Drittels der in der SL aufgeführten Arzneimittel erfolgt dabei einmal pro Kalenderjahr. Arzneimittel, die sich in der gleichen therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) der SL befinden, werden gleichzeitig überprüft (Art. 34d Abs. 1 KLV). Massgebend für den Zeitpunkt der Überprüfung ist die Zugehörigkeit eines Arzneimittels zu einer IT-Gruppe und die Einteilung der letzteren in eine der Einheiten A, B oder C nach Artikel 34d Abs. 1^{bis} KLV (vgl. Ziff. E.1.2).

Das BAG informiert alle ZI, deren Arzneimittel überprüft werden, vorgängig in allgemeiner Form mittels Rundschreiben über den Ablauf der Überprüfung.

E.1.2 Zu überprüfende Arzneimittel

Arzneimittel, die einer der IT-Gruppen in der Einheit B zugehörig sind, wurden im Jahr 2024 überprüft. Arzneimittel, die in der Einheit C erfasst sind, werden im Jahr 2025 und Arzneimittel, die in der Einheit A erfasst sind, im Jahr 2026 überprüft. Diese Abfolge ergibt sich aus dem seit 2017 bestehenden Turnus (vgl. Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung der KLV vom 1. Februar 2017). In den Folgejahren wird jede Einheit (A, B und C) alle drei Jahre der Überprüfung unterzogen.

Eine Liste mit den zu überprüfenden Präparaten (Originalpräparate und Generika ohne entsprechendes Originalpräparat) ist jeweils auf der Internetseite des BAG publiziert.

Die nachstehende Tabelle gibt eine Übersicht über die Zuweisung der IT-Gruppen je Überprüfungseinheit.

Einheit A, Überprüfung im Jahr 2026, 2029, 2032	
4	GASTROENTEROLOGIKA
7	STOFFWECHSEL
15	ANTIDOTA
16	KATIONENAUSTAUSCHER
54	GASTROENTEROLOGIKA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
57	STOFFWECHSEL KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
Einheit B, Überprüfung im Jahr 2024, 2027, 2030	
1	NERVENSYSTEM
5	NIEREN UND WASSERHAUSHALT
6	BLUT
10	DERMATOLOGIKA
13	ODONTOSTOMATOLOGIKA
14	DIAGNOSTIKA
51	NERVENSYSTEM KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
55	NIEREN UND WASSERHAUSHALT KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
56	BLUT KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
60	DERMATOLOGIKA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN

Einheit C, Überprüfung im Jahr 2025, 2028, 2031	
2	HERZ UND KREISLAUF
3	LUNGE UND ATMUNG
8	INFEKTIONSKRANKHEITEN
9	GYNAECOLOGIKA
11	OPHTHALMOLOGIKA
12	OTO-RHINOLARYNGOLOGIKA
20	WEITERE ARZNEIMITTEL KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
52	HERZ UND KREISLAUF KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
53	LUNGE UND ATMUNG KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
58	INFEKTIONSKRANKHEITEN KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
59	GYNAECOLOGIKA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
61	OPHTHALMOLOGIKA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
62	OTO-RHINOLARYNGOLOGIKA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN

In folgenden Fällen wird die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ausgesetzt:

- 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 des Überprüfungsjahres weniger als 13 Monate in der SL aufgeführt sind resp. die per 1. Januar des Vorjahres oder später in die SL aufgenommen wurden. Für diese Originalpräparate findet die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erst drei Jahre später statt.
- Wurde ein Originalpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV im Vorjahr mittels APV und TQV überprüft, so erfolgt die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre frühestens im zweiten Jahr nach der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung (Art. 34d Abs. 2 Bst. a KLV). Wird die entsprechende IT-Gruppe des Originalpräparates früher überprüft, wird auf eine Überprüfung des betreffenden Originalpräparates verzichtet. Die nächste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erfolgt zusammen mit den anderen Originalpräparaten derselben IT-Gruppe drei Jahre später und somit spätestens vier Jahre nach der Aufnahme einer neuen Indikation oder Limitierung. Falls im Rahmen der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung das Prävalenzmodell zur Anwendung gelangte, verschiebt sich der Rhythmus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht
- Wird ein Originalpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung nach Artikel 65f Absatz 4 KVV im Überprüfungsjahr vor Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre mittels APV und TQV überprüft, gelten die Regelungen gemäss Ziffer E.1.8.
- Originalpräparate, die befristet in die SL aufgenommen wurden oder mit befristet festgelegten Erweiterungen der Limitierung resp. befristet vergüteten Indikationen, werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht überprüft (Art. 34d Abs. 2 Bst. c KLV). Für diese Arzneimittel ist rechtzeitig vor Ablauf der Befristung ein reguläres Gesuch einzureichen. Die Aufnahmebedingungen werden im Rahmen dieses Gesuchs überprüft.

Generika, Co-Marketing-Arzneimittel, parallelimportierte Arzneimittel und Biosimilars werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht überprüft resp. die Überprüfung wird nicht fortgeführt, wenn gleichzeitig das wirkstoffgleiche Originalpräparat,

Basispräparat resp. Referenzpräparat im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung mittels APV und TQV geprüft wurde (Art. 34d Abs. 2 Bst. a KLV).

E.1.3 Gammeneinteilung

Die Gammeneinteilung berücksichtigt, dass ein Arzneimittel unterschiedliche Handelsformen mit unterschiedlichen Preisen in den Referenzländern aufweisen kann. Die unterschiedlichen Handelsformen eines Arzneimittels sind in 16 verschiedene Gammen eingeteilt (vgl. nachfolgende Tabelle). Pro Gamme eines Arzneimittels wird eine separate Überprüfung der Aufnahmebedingungen durchgeführt.

Galenische Formulierung	Gamme	Galenische Formulierung	Gamme
Oral Tabletten Filmtabletten Schmelztabletten, Sublingualtabletten Kapseln Brausetabletten Granulate/ Pulver in Beutel/ Sachets	1	Topisch Salben Cremen Pasten Gele Lösungen Tinkturen	7
OralRetard Retardformen oder Präparate mit veränderter Wirkstofffreisetzung fester oraler Zubereitungen	2	Wirkstoffhaltige Pflaster	8
OralFlüssig Sirupe Suspensionen Pulver/Granulate für Sirupe/Suspensionen Tropfen oral	3	Shampoos Waschlösungen	
Parenteral Ampullen Vials Fertigspritzen Pens	4	Auge Augentropfen Augensalben	9
Parenteralia Depotzubereitungen	5	Zubereitungen zur Anwendung am Ohr	10
Inhalationen Dosier-Aerosole Pulverinhalatoren	6	Nasal Nasenspray Nasensalbe	11
		Transdermal: TTS/Matrix-Pflaster	12
		RektalVaginal Zubereitungen zur rektalen Anwendung Zubereitungen zur vaginalen Anwendung	13
		OralTopisch Zubereitungen zur Anwendung in der Mundhöhle	14
		Therapie-Geräte zur Anwendung von Arzneimitteln	15
		Spezialnahrung	16

E.1.4 Frist zur Eingabe der Daten in die ePL-Applikation

Die Frist zur Dateneingabe in die ePL-Applikation ist der 15. Februar des Überprüfungsjahres (Art. 65d Abs. 5 KVV i.V.m. Art. 34e KLV). Die Frist zur Dateneingabe für Generika ohne entsprechendes Originalpräparat ist ebenfalls der 15. Februar des Überprüfungsjahres.

Nach Artikel 13 VwVG sind die Parteien verpflichtet, an der Feststellung des Sachverhaltes mitzuwirken, soweit ihnen eine Auskunftspflicht und Offenbarungspflicht obliegt. Für einen geordneten Ablauf des Verfahrens ist es notwendig, dass die ZI die Eingaben in die ePL-Applikation fristgerecht vornimmt.

Nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe f KVV wird ein Arzneimittel aus der SL gestrichen, wenn sich die ZI weigert, die für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre notwendigen Unterlagen einzureichen.

E.1.5 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.

Nach Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe e KVV wird ein Arzneimittel auch aus der SL gestrichen, wenn die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden.

E.1.6 Erforderliche Angaben im Rahmen der ersten Eingabe

Die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sind zu belegen, und die dafür erforderlichen Begründungen sind dem BAG bekannt zu geben sowie Referenzdokumente einzureichen.

Für den APV sind dem BAG die von einer zeichnungsberechtigten Person im Ausland, einer Behörde oder einem Verband bestätigten, am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden FAP aller Referenzländer einzureichen. Die Umsatzzahlen zur Feststellung der umsatzstärksten Packung sind dem BAG auf Aufforderung hin einzureichen.

Für den TQV hat die ZI dem BAG die Hauptindikation und die Wahl der im TQV berücksichtigten Arzneimittel sowie die berücksichtigten Dosierungen mitzuteilen und zu begründen. Es sind die am 1. Januar des Überprüfungsjahres gültigen FAP heranzuziehen. Es sind alle für den TQV verwendeten Daten, Grundlagen und Referenzen anzugeben (Art. 34f Abs. 2 KLV).

Weiter hat die ZI dem BAG bekannt zu geben, ob für das zu überprüfende Arzneimittel eine «Überprüfung nach Patentablauf» nach Artikel 65e KVV stattgefunden hat. Hat eine entsprechende Überprüfung stattgefunden, ist das Datum der Verfügung resp. letzten Mitteilung des BAG im Rahmen dieser Überprüfung anzugeben. Im Weiteren sind dem BAG Angaben zu den relevanten Patenten sowie deren Ablaufdaten mitzuteilen. Das BAG berücksichtigt diejenigen Patente, die von der ZI bis zum 15. Februar des Überprüfungsjahres in der ePL-Applikation eingetragen worden sind.

Im Falle der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre hat die ZI die Anzahl der seit der Aufnahme in die SL in der Schweiz verkauften Packungen des Originalpräparates, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen, bereitzuhalten und auf Verlangen des BAG einzureichen.

E.1.7 Fristen während der Überprüfung, rechtliches Gehör und Verfahrensabschluss

E.1.7.1 Fristen während der Überprüfung

Das BAG nimmt für jedes zu überprüfende Kriterium eine Beurteilung vor. Die entsprechenden Ergebnisse werden der ZI mitgeteilt. Kommt das BAG zu einer anderen Beurteilung als die ZI räumt ihr das BAG eine angemessene Frist von üblicherweise 14 Tagen zur Stellungnahme ein.

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 nach Möglichkeit via ePL-Applikation an das BAG zu richten.

E.1.7.2 Rechtliches Gehör

Kommt es aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zu einer Anpassung der SL (Preissenkung, Limitierungsänderung, Streichung etc.), erhält die ZI 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.

E.1.7.3 Verfahrensabschluss und Verfügung

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.

E.1.7.4 Umsetzung der Überprüfungsergebnisse

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

Das BAG publiziert die voraussichtlichen Preissenkungen Ende Oktober des Überprüfungsjahres auf seiner Internetseite unter [Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre](#). Es steht den ZI frei, Grossisten und Leistungserbringern neue Preise weiterzuleiten.

E.1.8 Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung im Überprüfungsjahr

E.1.8.1 Anwendung des Prävalenzmodells

Die Meldung einer Indikationserweiterung oder das Gesuch um Limitierungsänderung muss bis spätestens Ende Mai des Überprüfungsjahres abgeschlossen sein. Ein Gesuch um Limitierungsänderung bzw. das Verfahren einer Indikationserweiterung gilt als abgeschlossen, sofern das BAG eine Verfügung erlassen hat und die allenfalls verfügte Anpassung in der SL (z.B. Preissenkung, neue Limitierung, erweiterte Indikation) spätestens per 1. Juni des Überprüfungsjahres erfolgt. Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird auch

nach Abschluss der Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung fortgeführt. Ab Juni des Überprüfungsjahres können für Arzneimittel mit in diesem Jahr stattfindender Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre keine Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen mit Anwendung des Prävalenzmodells verfügt werden. Dies ist erst nach dem Abschluss der dreijährlichen Überprüfung wieder möglich. Die Verfahren (Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung und Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre) werden unabhängig voneinander parallel durchgeführt.

- a) Wird die Preissenkung unter Berücksichtigung des Prävalenzmodells nach Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (nach Erstellung der entsprechenden Verfügung durch das BAG), jedoch per 1. Dezember oder früher verfügt, so gilt für die Berechnung der Preissenkung aufgrund des Prävalenzmodells der vor der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geltende FAP. Zeichnet sich während des Verfahrens der Beurteilung der Indikationserweiterung ab, dass eine Verfügung hinsichtlich der Indikationsweiterung per 1. Dezember nicht möglich sein wird, kommt Absatz b hiernach zur Anwendung.
- b) Wird die Preissenkung unter Berücksichtigung des Prävalenzmodells per 1. Januar des folgenden Jahres oder später verfügt, so gilt für die Berechnung der Preissenkung aufgrund des Prävalenzmodells der nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geltende FAP.

Für die Berechnung des wirtschaftlichen Preises im Zusammenhang mit der Anwendung des Prävalenzmodells wird auf Ziff. C.4.6 verwiesen.

E.1.8.2 Limitierungsänderung oder Indikationserweiterung unter Berücksichtigung von APV und TQV

Wird im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung die Anwendung von APV und TQV beantragt und wird das Arzneimittel im selben Jahr im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre überprüft, so werden beide Überprüfungsverfahren parallel weitergeführt. Wird das Verfahren der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung vor dem Verfügungszeitpunkt der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre abgeschlossen und verfügt, entfällt für das betroffene Originalpräparat die Fortführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Das betroffene Originalpräparat wird in der ePL-Applikation entsprechend gekennzeichnet.

Generika, Co-Marketing-Arzneimittel, parallelimportierte Arzneimittel und Biosimilars werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht überprüft resp. die Überprüfung wird nicht fortgeführt, wenn das wirkstoffgleiche Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat gleichzeitig im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung mittels APV und TQV geprüft und die Generika, Co-Marketing-Arzneimittel, parallelimportierten Arzneimittel oder Biosimilars gleichzeitig mit dem Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat überprüft werden. Das Verfahren der Überprüfung aufgrund der Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung muss für das Originalpräparat, Basispräparat resp. Referenzpräparat und die Generika, Co-Marketing-Arzneimittel, parallelimportierten Arzneimittel resp. Biosimilars vor Abschluss der dreijährlichen Überprüfung abgeschlossen und verfügt sein. Für die entsprechenden Generika, Biosimilars, Co-Marketing-Arzneimittel und parallelimportierte Arzneimittel gelten im Rahmen der Überprüfung bei Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung ausgehend vom wirtschaftlichen Preis des Original- oder Referenzpräparates dieselben Preisabstände wie bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Die Umsetzung der allfälligen Preissenkung erfolgt gleichzeitig zum Original- bzw. Referenzpräparat.

E.1.9 APV

E.1.9.1 Länderkorb und Stichtag

Die ZI, die das zu überprüfende Originalpräparat vertreibt, muss die umsatzstärkste Packung einer Gamme während der letzten zwölf Monate in der Schweiz bekanntgeben (Art. 34e Abs. 3 KLV). Ausgehend von dieser umsatzstärksten Packung in der Schweiz sind die FAP, allenfalls Apothekeneinstandspreise oder Publikumspreise vom 1. Januar des Überprüfungsjahres der neun Referenzländer (Dänemark, Deutschland, die Niederlande, Grossbritannien, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden) in die ePL-Applikation einzugeben.

Die Regelungen bezüglich Abzüge und Herstellerrabatte (vgl. Ziff. C.3.3) finden auch bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre Anwendung. Die entsprechenden Belege und Länderbestätigungen sind von den ZI bereit zu halten und dem BAG auf Verlangen einzureichen.

E.1.9.2 Wechselkurse

Der FAP in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs der Schweizerischen Nationalbank über zwölf Monate (Januar bis Dezember des Vorjahres) in Schweizer Franken umgerechnet (Art. 34c Abs. 2 KLV). Die durchschnittlichen Wechselkurse für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre werden spätestens am 5. Januar des Überprüfungsjahres, veröffentlicht.

E.1.10 Therapeutischer Quervergleich (TQV)

E.1.10.1 Grundsätzliches

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 KLV). Für den TQV werden in der Regel dieselben Arzneimittel beigezogen, wie dies im Rahmen von anderen Gesuchen resp. Überprüfungen geschieht (Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung, Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf [vgl. Ziffer C.2.2 und C.2.3]).

Betreffend die Auswahl der Vergleichsarzneimittel sowie die Durchführung des TQV wird auf die Ausführungen in Ziffer C.2 ff. verwiesen.

E.1.10.2 Änderungen im Überprüfungsjahr

Das BAG berücksichtigt Änderungen der für den TQV notwendigen Daten sowie der gültigen 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 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 ebenfalls bis zum Erlass der Verfügung im Rahmen der Überprüfung berücksichtigt.

E.1.11 Gewichtung von APV und TQV

Nach der Durchführung des APV und des TQV werden für die Preisbildung beide Ergebnisse je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 3 KVV). Es gelten die Ausführungen unter Ziffer C.1.1.2. Sofern bei Original- oder Referenzpräparaten kein APV oder kein TQV durchgeführt werden

kann, erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gestützt auf das Ergebnis von einem der beiden Preisbildungskriterien.

E.1.12 Berechnung des Senkungssatzes und Umfang der Preissenkung

Liegt der Schweizer FAP der umsatzstärksten Packung über dem mittels APV und TQV eruierten Preisniveau, so wird der ermittelte Senkungssatz auf die FAP sämtlicher Packungen derselben Gamme angewendet, d.h. sämtliche Packungen derselben Gamme müssen um denselben Prozentsatz gesenkt werden (Art. 34h Abs. 1 KLV).

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

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

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

$$\begin{aligned} \text{FAP}_{\text{neu umsatzstärkste Packung}} &= (\text{FAP APV}_{\text{umsatzstärkste Packung}} + \text{FAP TQV}_{\text{umsatzstärkste Packung}}) / 2 \\ \text{Senkungssatz} &= (\text{FAP}_{\text{alt umsatzstärkste Packung}} - \text{FAP}_{\text{neu umsatzstärkste Packung}}) / \\ &\quad \text{FAP}_{\text{alt umsatzstärkste Packung}} * 100 \end{aligned}$$

Dieser Senkungssatz wird auf alle Packungen derselben Gamme angewendet.

Ergibt die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, dass der aktuell geltende Höchstpreis unwirtschaftlich ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den FAP, der sich aufgrund der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung nach Artikel 65b Absatz 3 KVV ergibt (Art. 65d Abs. 4 KVV).

Stellt das BAG im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre zudem 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.

E.1.13 Preiserhöhung

Preiserhöhungen werden im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nicht gewährt. Für eine allfällige Preiserhöhung muss ein ordentliches PEG (Ziff. B.6) gestellt werden, welches vom BAG entsprechend geprüft wird.

E.1.14 Co-Marketing-Arzneimittel

Bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre werden Co-Marketing-Arzneimittel von Originalpräparaten oder Co-Marketing-Arzneimittel von Generika gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft. Nach Abschluss der Überprüfung eines Basisarzneimittels 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 (Art. 66b Abs. 1 KVV). Es müssen für Co-Marketing-Arzneimittel keine Daten in die ePL-Applikation eingegeben werden.

Verfügt das BAG für das Basispräparat eine neue Limitierung oder wird die bestehende Limitierung angepasst, so wird dieselbe Limitierung auch für die Co-Marketing-Arzneimittel verfügt.

Das BAG verfügt unter Berücksichtigung des verfügbaren Preises und allfälliger Limitierungsanpassungen des Basispräparates die entsprechende Preissenkung und/oder Limitierungsanpassung für Co-Marketing-Arzneimittel.

Wird gegen die Preissenkung und/oder Limitierungsänderung eines Basisarzneimittels Beschwerde erhoben, so wird die verfügbare Preissenkung und/oder Limitierungsänderung auch für dessen Co-Marketing-Arzneimittel nicht umgesetzt.

E.1.15 Generika

E.1.16 Generika mit wirkstoffgleichem Originalpräparat in der SL

E.1.16.1 Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erfolgt analog zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Rahmen der Aufnahme von Generika in die SL, wobei im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre geringere Preisabstände verlangt werden als im Rahmen der Aufnahme in die SL. Der Preisabstand zwischen Originalpräparat und Generikum bemisst sich anhand des erzielten Marktvolumens des Wirkstoffes je Handelsform drei Jahre vor der Überprüfung. Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Generika gilt als gleiche Handelsform, was im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in derselben Gamme ist (vgl. Ziff. E.1.3). Als Grundlage zur Berechnung des wirtschaftlichen Preises der Generika wird der aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultierende FAP des Originalpräparates per 1. Dezember des Überprüfungsjahres berücksichtigt, der sich durch die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ergibt.

Im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gelten Generika demnach als wirtschaftlich, wenn ihre FAP mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer sind als die am 1. Dezember des Überprüfungsjahres resp. nach Abschluss der Überprüfung des Originalpräparates geltenden FAP der entsprechenden Originalpräparate (Art. 65d^{bis} KVV):

- a) 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b) 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c) 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d) 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e) 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

E.1.16.2 Das BAG ermittelt den wirtschaftlichen FAP des Originalpräparates und den Durchschnitt des Schweizer Marktvolumens des Wirkstoffes je Handelsform für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vorangehenden drei Kalenderjahre. Die Wirtschaftlichkeit

wird unter Berücksichtigung der obgenannten Preisabstände nach Artikel 65d^{bis} KVV anhand des wirtschaftlichen Preises der umsatzstärksten Packung des Originalpräparates und der entsprechenden Packung des Generikums überprüft. Der ermittelte Senkungssatz wird auf alle Packungen/Dosisstärken pro Gamme angewendet.

- E.1.16.3** Ist eine Preissenkung erforderlich, erhält die ZI zur Wahrung des rechtlichen Gehörs eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Ergeben sich für den FAP des Originalpräparates nach Versand der Mitteilung an die ZI von Generika Änderungen, so informiert das BAG die betroffenen Generika-ZI mittels zweiter Mitteilung.
- E.1.16.4** Verfügt das BAG für das Originalpräparat eine neue Limitierung oder wird die bestehende Limitierung angepasst, so wird dieselbe Limitierung auch für die Generika verfügt.
- E.1.16.5** Das BAG verfügt unter Berücksichtigung des verfügbaren Preises und allfälliger Limitierungsanpassungen des Originalpräparates die entsprechende Preissenkung und/oder Limitierungsänderung für Generika.
- E.1.16.6** Es müssen für Generika (ausgenommen Generika ohne entsprechendes Originalpräparat) keine Daten in die ePL-Applikation eingegeben werden. Jedoch muss dem BAG mit E-Mail an ueberpruefung@bag.admin.ch eine für die zu überprüfenden Generika-Gammen zuständige Kontaktperson mitgeteilt werden.
- E.1.16.7** Wird gegen die Preissenkung und/oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates Beschwerde erhoben, so wird die verfügte Preissenkung und/oder Limitierungsänderung auch für die Generika nicht umgesetzt.

E.1.17 Generika ohne entsprechendes Originalpräparat in der SL

- E.1.17.1** 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.
- E.1.17.2** Es werden von den Generika, die als Vergleichspräparate berücksichtigt werden, die Preise nach Abschluss der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre des jeweiligen Überprüfungsjahres berücksichtigt, sofern es sich um Generika handelt, die ebenfalls im entsprechenden Jahr überprüft werden und für die entsprechende Originalpräparate in der SL aufgeführt sind (Art. 65d^{bis} Abs. 2 KVV). Für generische Vergleichspräparate, welche nicht im gleichen Überprüfungsjahr geprüft werden, und für berücksichtigte Generika ohne entsprechendes Originalpräparat in der SL ist der FAP am 1. Juli des Überprüfungsjahres massgebend.
- E.1.17.3** Da die Marktvolumina der Wirkstoffe je Handelsform die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Generika beeinflussen, sind sie im Rahmen eines TQV unter Generika ebenfalls zu berücksichtigen. Folgende Umrechnungsfaktoren werden dazu berücksichtigt (zur Anwendung vgl. auch nachfolgendes Beispiel). Für die Berechnung der Faktoren wird der einzuhaltende Preisabstand des zu überprüfenden Präparates mit dem einzuhaltenden Preisabstand des Vergleichspräparates in ein Verhältnis gesetzt:

		Preisabstand des überprüften Generikums				
		15 %	25 %	30 %	35 %	40 %
Preisabstand des Vergleichsgenerikums	15 %	1.0	0.8824	0.8235	0.7647	0.7059
	25 %	1.1333	1.0	0.9333	0.8667	0.8000
	30 %	1.2143	1.0714	1.0	0.9286	0.8571
	35 %	1.3077	1.1538	1.0769	1.0	0.9231
	40 %	1.4167	1.2500	1.1667	1.0833	1.0

Beispiel zur Herleitung des Umrechnungsfaktors: Zu überprüfendes Präparat hätte einen Preisabstand zum Originalpräparat von 25 Prozent aufgrund des Marktvolumens des Wirkstoffes von Fr. 6.5 Millionen, Generikum als Vergleichspräparat mit einem (allenfalls theoretischen) Preisabstand zum Originalpräparat von 15 Prozent aufgrund des Marktvolumens des Wirkstoffes von Fr. 2.7 Millionen: Faktorberechnung: $(1-0.25) / (1-0.15) = 0.8824$

Beispiel: Durchführung eines TQV für ein Generikum ohne entsprechendes Originalpräparat

Durchschnittliches Marktvolumen des zu überprüfenden Generikums und allfälliger weiterer wirkstoffgleicher Generika während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr: 10 Millionen Franken. → Preisabstand zu Originalpräparat: 30 Prozent

Generische Vergleichspräparate weisen unterschiedliche Marktvolumina auf und müssen entsprechend folgende unterschiedliche Preisabstände zu ihren Originalpräparaten einhalten:

Generikum A: Preisabstand 40 Prozent

Generikum B: Preisabstand 15 Prozent

Generikum C: Preisabstand 30 Prozent

Unter Berücksichtigung der oben aufgeführten Umrechnungsfaktoren wird den unterschiedlichen Preisabständen im TQV nach der Berechnung der Tagestherapiekosten (allenfalls Kurkosten etc.) Rechnung getragen.

Präparat	Dosis [mg]	Packungsgrösse [Stk]	Erhaltungsdosis	FAP* [CHF]	Tagestherapiekosten (TTK) [CHF]	Umrechnungsfaktor	TTK mit Faktor [CHF]
Generikum ohne Original (theoretischer Preisabstand 30 %)	10	20	25 mg/d	13.20	1.6500	-	-
Generikum A mit Preisabstand 40 %	20	28	20 mg/d	29.80	1.0643	1.1667	1.2417
Generikum B mit Preisabstand 15 %	5	30	15 mg/d	18.65	1.8650	0.8235	1.5358
Generikum C mit Preisabstand 30 %	15	25	10 mg/d	39.40	1.0507	1	1.0507
TQV-Niveau							1.2761
TQV-Preis Generikum ohne Originalpräparat, 10 mg, 20 Stk [CHF]							10.21

*Es werden von den berücksichtigten Vergleichspräparaten die FAP gemäss Ziff. E.1.17.2 berücksichtigt.

E.1.18 Biosimilars

E.1.18.1 Artikel 65^{ter} KVV regelt die Wirtschaftlichkeitsbeurteilung für Biosimilars im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Auch für Biosimilars gelangen vom Marktvolumen und vom Preis des Referenzpräparates abhängige Preisabstände zur Anwendung. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gelten ebenfalls geringere Preisabstände zwischen Referenzpräparat und Biosimilars als bei der Aufnahme der Biosimilars in die SL.

E.1.18.2 Im Zuge der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gilt ein Biosimilar grundsätzlich als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres resp. nach Abschluss

der Überprüfung des Referenzpräparates geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Referenzpräparats (Art. 65d^{ter} KVV):

- a) 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 8 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b) 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- c) 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.

E.1.18.3 Das BAG ermittelt den wirtschaftlichen FAP des Referenzpräparates und das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates und von dessen Biosimilars für die der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre vorangehenden drei Kalenderjahre. Die Wirtschaftlichkeit des Biosimilars wird anhand des wirtschaftlichen Preises der umsatzstärksten Packung des Referenzpräparates und der entsprechenden Packung des Biosimilars überprüft. Der ermittelte Senkungssatz wird auf alle Packungen/Dosisstärken pro Gamme angewendet.

Nach Abschluss der Überprüfung des Referenzpräparates ermittelt das BAG den wirtschaftlichen Preis für das Biosimilar. Nach erfolgter Überprüfung des Referenzpräparates wird den ZI der Biosimilars das Ergebnis mitgeteilt.

E.1.18.4 Im Falle einer erforderlichen Preissenkung erhält die ZI zur Wahrung des rechtlichen Gehörs eine Mitteilung und hat danach Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Ergeben sich für den FAP des Referenzpräparates nach Versand der Mitteilung an die ZI von Biosimilars Änderungen, so informiert das BAG die betroffenen ZI mittels zweiter Mitteilung.

E.1.18.5 Verfügt das BAG für das Referenzpräparat eine neue Limitierung oder wird die bestehende Limitierung angepasst, so wird dieselbe Limitierung auch für die Biosimilars verfügt.

E.1.18.6 Das BAG verfügt unter Berücksichtigung des verfügbaren Preises und allfälliger Limitierungsanpassungen des Referenzpräparates die entsprechende Preissenkung und/oder Limitierungsanpassung für Biosimilars.

E.1.18.7 Es müssen für Biosimilars keine Daten in die ePL-Applikation eingegeben werden. Jedoch muss dem BAG mit E-Mail an ueberpruefung@bag.admin.ch eine für die zu überprüfenden Biosimilars-Gammen zuständige Kontaktperson mitgeteilt werden.

E.1.18.8 Wird gegen die Preissenkung und/oder Limitierungsänderung eines Referenzpräparates Beschwerde erhoben, so wird die verfügte Preissenkung und/oder Limitierungsänderung auch für die Biosimilars nicht umgesetzt.

E.1.18.9 Bei der ersten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird die Wirtschaftlichkeit von Biosimilars, die vor dem Inkrafttreten der Änderungen vom 22. September 2023 in die SL aufgenommen wurden, auch anhand der Preisabstände der Aufnahme (Art. 65c^{bis} KVV) beurteilt (Abs. 4 der Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 22. September 2023 der KVV).

E.1.18.10 Es wird der Preis nach Patentablauf des Referenzpräparates des zu überprüfenden Biosimilars herangezogen und von diesem Preis wird der Preisabstand gemäss dem neuen Artikel 65c^{bis} KVV unter Berücksichtigung des für die dreijährliche Überprüfung relevanten Marktvolumens abgezogen.

E.1.18.11 Ist das unter Berücksichtigung der Preisabstände der Aufnahme ermittelte Preisniveau tiefer als das Preisniveau unter Berücksichtigung der Preisabstände der dreijährlichen Überprüfung

(vgl. Ziff. E.1.18.2), so verfügt das BAG neue FAP, die dem Preisniveau unter Berücksichtigung der Preisabstände der Aufnahme entsprechen. Ist es höher als das Preisniveau unter Berücksichtigung der Preisabstände der dreijährlichen Überprüfung, so verfügt das BAG neue FAP, die dem Preisniveau unter Berücksichtigung der Preisabstände der dreijährlichen Überprüfung entsprechen.

E.1.19 Nicht als Generika gelistete Präparate mit bekanntem Wirkstoff (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^{ter} und Artikel 65d^{quater} KVV. Der TQV erfolgt in der Regel mit patentabgelaufenen Originalpräparaten und anderen BWS, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind. Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt und weist das BWS gegenüber diesem Generikum keinen therapeutischen Fortschritt auf, wird die Wirtschaftlichkeit des BWS ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit wirkstoffgleichen Generika beurteilt, ohne dass ein APV oder ein TQV mit anderen Präparaten durchgeführt wird (vgl. Ziff. C.7.2.2).

Die Frist zur Dateneingabe für BWS ist ebenfalls der 15. Februar des Überprüfungsjahres.

Einzureichen sind Angaben zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und zur Wirtschaftlichkeit. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ist zu berücksichtigen, ob ein TQV mit Generika erfolgt oder nicht (Art. 65c^{ter} Abs. 3 KVV).

Wird ein BWS nicht mit Generika verglichen, so sind ein APV und TQV einzureichen (vgl. Ziff. E.1.6).

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.

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 ZI nicht zur Verfügung stehen, sind die Berechnungen zuerst mit den zum Zeitpunkt der Eingaben aktuellen FAP durchzuführen.

E.1.20 Für den Parallelimport zugelassene Arzneimittel

Die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gemäss Artikel 65c^{quater} KVV (Art. 65d^{quinquies} KVV).

Parallelimportierte Originalpräparate gelten demnach als wirtschaftlich, wenn sie auf Basis FAP zu jedem Zeitpunkt mindestens 15 Prozent günstiger sind als der Schweizer Preis des Originalpräparates. Der Abstand von mindestens 15 Prozent ist entsprechend auch im Rahmen von Überprüfungen wie z.B. der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre einzuhalten (Art. 65d^{quinquies} KVV).

Parallelimportierte Generika oder Biosimilars sind wirtschaftlich, wenn der FAP des parallelimportierten Generikums oder Biosimilars mindestens 15 Prozent tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende FAP des Schweizer Generikums oder Biosimilars.

E.1.21 Freiwillige Preissenkungen

Will die ZI vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres den Fabrikabgabepreis des Originalpräparates freiwillig auf den nach Artikel 65b KVV ermittelten FAP senken, so hat sie dem BAG

die FAP der Referenzländer zum Zeitpunkt des Antrags auf freiwillige Preissenkung einzureichen (Art. 37e Abs. 7 KLV). Ebenso hat sie dem BAG gleichzeitig einen TQV einzureichen. Basierend auf diesen Angaben prüft das BAG dann, ob eine Preissenkung nötig und Mehreinnahmen bis zum Zeitpunkt der freiwilligen Preissenkung (vgl. Ziff. H.4 und H.2.2) zurückzuerstatten sind.

In Bezug auf den APV gilt auch hierbei, dass für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken der zum Zeitpunkt der Verfügung der Preissenkung gültige Wechselkurs gilt. Ändern die Gegebenheiten (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern) für den APV (vgl. Ziff. C.3 sowie E.1.9) während des Verfahrens, ist auch im Rahmen dieser Überprüfung ein aktualisiertes Formular Anhang 9 für die umsatzstärkste Packung nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen der Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

Zur Durchführung des TQV sind die üblichen Regelungen zu beachten (vgl. Ziff. C.2). Es sind ebenfalls die zum Zeitpunkt der Verfügung gültigen Preise der für den TQV herangezogenen Vergleichsarzneimittel massgebend.

Eine freiwillige Preissenkung innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme in die SL führt zu einer Befreiung der Rückerstattungspflicht der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV (vgl. Ziff. H.2).

F	Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes
----------	---

F.1 Ausgangslage

Das BAG überprüft Originalpräparate nach Ablauf des Patentschutzes darauf hin, ob sie die Aufnahmebedingungen (WZW) noch erfüllen (Art. 65e Abs. 1 KVV).

F.1.1 Zeitpunkt der Überprüfung

Die Überprüfung nach Patentablauf erfolgt nach Ablauf des Wirkstoffpatentes sowie nach Ablauf allfälliger Patente, welche den Markteintritt von Generika oder Biosimilars verhindern. Bei der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes werden Co-Marketing-Arzneimittel von Originalpräparaten gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

Der Patentschutz für eine Indikation wird nicht berücksichtigt, wenn für ein Originalpräparat mehrere Indikationen zugelassen sind und nicht mehr alle Indikationen patentrechtlich geschützt sind. Die Überprüfung des Originalpräparates erfolgt, sobald mindestens eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist. Es steht der ZI frei, für eine noch patentgeschützte Indikation eine separate Marktzulassung und SL-Aufnahme zu beantragen, damit der Patentschutz für diese Indikation weiterhin berücksichtigt wird. Die Aufnahme eines solchen Originalpräparates in die SL kann maximal zum Preis des bisherigen Originalpräparates (vor einer allfälligen Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes) erfolgen.

F.1.2 Forschung und Entwicklung

Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Patentablauf werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt (Art. 65e Abs. 3 KVV).

F.1.3 Wirtschaftlichkeit

Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird anhand eines APV und eines TQV durchgeführt. Im Rahmen des TQV kann der Vergleich nach Artikel 65e Absatz 2 KVV nebst patentabgelaufenen Originalpräparaten auch Präparate mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der SL aufgeführt sind, sowie Nachfolgepräparate ohne therapeutischen Fortschritt umfassen, sofern solche vorhanden sind. Nach Patentablauf sind im Gegensatz zur Neuaufnahme eines Originalpräparates in die SL unter anderem die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr zu berücksichtigen und es wird auch kein Innovationszuschlag mehr gewährt (Art. 65e Abs. 2 und 3 KVV).

F.1.4 Frist zur Einreichung der Unterlagen

Die ZI hat dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes die entsprechenden Unterlagen einzureichen (Art. 37 KLV).

F.1.5 Einzureichende Unterlagen

Die ZI hat dem BAG die FAP der neun Referenzländer nach Artikel 34a^{bis} Absatz 1 KLV und einen TQV einzureichen. Die ausländischen FAP sind in das Formular Anhang 9 des Handbuches einzutragen und die Bestätigungen aus den Referenzländern sind einzureichen. Danach hat die ZI den Anpassungssatz, der sich aufgrund des APV der umsatzstärksten Packung und des TQV nach Artikel 65b Absatz 3 KVV ergibt (vgl. Ziff. C.1.1.3), gestützt auf die Zulassungsnummer von Swissmedic (8-Stellen) auf das Formular Anhang 10 für alle Packungsgrößen,

Dosisstärken und galenischen Formen zu übertragen. Zudem muss sie die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2 bis 4 KVV einreichen (Art. 37 KLV).

F.1.6 Umfang der Überprüfung

Grundsätzlich wird die gesamte Gamme, d.h. sämtliche Packungsgrössen, Dosisstärken und galenischen Formen derselben Wirksubstanz überprüft, wenn für eine Packungsgrösse, Dosisstärke oder galenische Form des Arzneimittels die Überprüfung nach Patentablauf fällig ist (Art. 37d KLV). Da auch galenische Patente berücksichtigt werden können, kann die Überprüfung nach Patentablauf unter Umständen nicht für die gesamte Gamme zum selben Zeitpunkt erfolgen. Die Überprüfung nach Patentablauf erfolgt in diesen Fällen nur für diejenigen galenischen Formen, deren Patente abgelaufen sind.

F.1.7 Wechselkurse

Bei der Einreichung der Unterlagen sind für den APV diejenigen Wechselkurse zu berücksichtigen, die zum Zeitpunkt der Einreichung der Unterlagen zur Überprüfung nach Patentablauf auf der BAG-Website aufgeschaltet sind. Diese werden über eine Zeitspanne von zwölf Monaten ermittelt und zweimal jährlich vom BAG bekannt gegeben (ca. am 5. Januar und 1. Juli).

Für die abschliessende Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gelten jedoch schlussendlich die Gegebenheiten zum Zeitpunkt der Verfügung (vom BAG veröffentlichte Wechselkurse, Preise in den Referenzländern). Ändern diese Gegebenheiten während des Verfahrens, ist ein aktualisiertes Formular Anhang 9 für die umsatzstärkste Packung nachzureichen. Ebenso sind aktualisierte Länderbestätigungen der Länder, in denen sich der Preis des Arzneimittels verändert hat oder in denen das Arzneimittel neu verfügbar ist, einzureichen. Änderungen im APV (z.B. wenn aus einem weiteren Referenzland ein FAP erhältlich ist) während des Verfahrens sind dem BAG unverzüglich mitzuteilen.

F.1.8 Preissenkung

Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Preis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 3 KVV und Artikel 67 Absatz 4 KVV ermittelten Höchstpreis (Art. 65e Abs. 4 KVV). Diese erfolgt auf den ersten Tag des Monats, welcher auf den Patentablauf folgt. Für APV und TQV sind die Gegebenheiten zum Verfügungszeitpunkt massgebend.

F.1.9 Kombinationspräparate

Bei Kombinationspräparaten erfolgt die Überprüfung nach Patentablauf, sobald das Kombinationspräparat den Patentschutz verliert. Enthält ein Kombinationspräparat nur Wirkstoffe, die bereits den Patentschutz verloren haben, berücksichtigt das BAG für das Kombinationspräparat bereits vor dem Patentablauf des Kombinationspräparates keine Kosten für Forschung und Entwicklung mehr (vgl. Ziff. C.2.3.9).

Für den APV wird der Schweizer FAP mit den FAP des Kombinationspräparates in den Referenzländern verglichen. Für den TQV gelten dieselben Kriterien wie bei der Aufnahme von Kombinationspräparaten in die SL (vgl. Ziff. C.2.3.9).

F.1.10 Patentstreitigkeiten

Das BAG beurteilt bei der Aufnahme eines Generikums oder Biosimilars in die SL nicht, ob dessen Vermarktung Patentrechten entgegensteht. Die Beurteilung von Patentstreitigkeiten

zwischen Original- und Generika- bzw. Referenzpräparate- und Biosimilarsherstellern ist ebenso wie die Beurteilung der Rechtmässigkeit des Vertriebs von Arzneimitteln Sache der Zivilgerichte.

G Differenzierter Selbstbehalt

G.1 Definition

Nach Artikel 38a Absatz 1 KLV gilt ein erhöhter Selbstbehalt von 40 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten für ein Arzneimittel dann, wenn sein FAP den Durchschnitt der FAP des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL um mindestens 10 Prozent übersteigt. Der differenzierte Selbstbehalt findet Anwendung auf Arzneimittel gleicher Wirkstoffzusammensetzung, die austauschbar sind und entsprechend in der SL als Originalpräparate und Generika bzw. Referenzpräparate und Biosimilars gekennzeichnet sind. Vom differenzierten Selbstbehalt können zudem Basispräparate und Co-Marketing-Arzneimittel betroffen sein.

Es wird für den differenzierten Selbstbehalt grundsätzlich die Gammeneinteilung gemäss Ziffer E.1.3 berücksichtigt und pro Wirkstoff und Dosisstärke für sämtliche Handelsformen einer Gamme nur ein Grenzwert (günstigstes Drittel plus 10 Prozent) berechnet (z.B. für wirkstoffgleiche Filmtabletten, dispergierbare Tabletten und Schmelztabletten).

Ein Selbstbehalt von 10 Prozent wird erst dann wieder erlangt, wenn der FAP eines Arzneimittels diese Differenz von 10 Prozent zum Durchschnitt des günstigsten Drittels der auf der SL gelisteten Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung unterschreitet.

G.2 Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels nach Aufnahme des ersten Generikums oder des ersten Biosimilars

Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels nach Aufnahme des ersten Generikums oder des ersten Biosimilars erfolgt, sobald drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL gelistet sind, wobei es sich bei mindestens einem Präparat um ein Generikum oder Biosimilar handeln muss. Für die erstmalige Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels werden in der Regel die Grosspackungen herangezogen. Falls nicht alle Arzneimittel vergleichbare Grosspackungen aufweisen, erfolgt die Festlegung auf der Basis von anderen vergleichbaren Packungen.

Ein allenfalls erhöhter Selbstbehalt gilt erst im Folgemonat nach der Aufnahme erster Generika oder Biosimilars in die SL. Das BAG informiert die betroffenen ZI zu Beginn des Monats der Aufnahme erster Generika oder Biosimilars über einen allfällig erhöhten Selbstbehalt des von ihnen vertriebenen Arzneimittels. Die betroffenen ZI haben so nach der Aufnahme der ersten Generika oder Biosimilars in die SL die Möglichkeit auf den neu festgelegten Grenzwert zu reagieren und allenfalls eine Preissenkung zu beantragen, um eine Belegung des von ihnen vertrieben Arzneimittels mit einem erhöhten Selbstbehalt zu vermeiden. Es gelten die üblichen Fristen für Anträge um freiwillige Preissenkungen (Ziff. A.9.1).

G.3 Jährliche Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels

G.3.1 Kriterien für die Berücksichtigung von Packungen

Für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels werden diejenigen Packungsgrössen herangezogen, die der Modalpackung (umsatzstärkste Packung pro Dosisstärke einer Handelsform bzw. Gamme aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL) entsprechen.

Im Rahmen der jährlichen Festlegung der Grenzwerte werden dabei diejenigen Packungen nicht berücksichtigt, die über einen Zeitraum von drei aufeinanderfolgenden Monaten vor der

Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung keine Umsätze aufweisen (Art. 38a Abs. 3 KLV). Beträgt der Umsatz eines Arzneimittels über die gleiche Zeitspanne über alle Packungen und Dosisstärken betrachtet im Vergleich zum Gesamtumsatz der Arzneimittel gleicher Wirkstoffzusammensetzung 0.3 Prozent oder weniger, wird dieses Arzneimittel zur Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ebenfalls nicht berücksichtigt. Für die Eruierung, ob ein Arzneimittel für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels herangezogen wird, sind die Monate April, Mai und Juni massgebend.

G.3.2 Anzahl der Packungen die das günstigste Drittel bilden

Die nachfolgende Tabelle gibt die Anzahl der Packungen an, die im Verhältnis zur Gesamtzahl aller Packungen mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung das günstigste Drittel bilden:

Anzahl	1/3 davon	Anzahl	1/3 davon	Anzahl	1/3 davon
1	0	11	4	21	7
2	0	12	4	22	7
3	1	13	4	23	8
4	1	14	5	24	8
5	2	15	5	25	8
6	2	16	5	26	9
7	2	17	6	27	9
8	3	18	6	28	9
9	3	19	6	29	10
10	3	20	7	30	10

G.3.3 Stichtag zur Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels

Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung erfolgt einmal pro Jahr auf den 1. Dezember (Art. 38a Abs. 4 KLV). Massgebender Stichtag für die Berechnung ist der 1. August.

G.3.4 Gültigkeit des Grenzwertes aufgrund erstmaliger Berechnung

Für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, deren günstigstes durchschnittliches Drittel vier Monate oder weniger vor dem Stichtag der Berechnung festgelegt wurde, entfällt eine erneute Berechnung per 1. Dezember desselben Jahres. Der bisherige Grenzwert wird übernommen und gilt bis zur nächsten Festlegung des Grenzwertes (per 1. Dezember des Folgejahres).

Für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, deren günstigstes durchschnittliches Drittel nach der letzten jährlichen Festlegung per 1. Dezember und mehr als vier Monate vor dem Stichtag der Berechnung festgelegt wurde, wird per 1. Dezember ein neuer Grenzwert berechnet.

G.3.5 Publikation der Grenzwerte

Der Grenzwert wird den ZI ca. Mitte September auf der Homepage des BAG unter [Differenzierter Selbstbehalt bei Arzneimitteln](#) mitgeteilt. Die publizierten Angaben basieren auf der SL Stand 1. August, spätere Änderungen, z.B. aufgrund der laufenden dreijährlichen Überprüfung sind nicht abgebildet.

Es verbleibt den ZI genügend Zeit, um mit freiwilligen Preissenkungen vor dem 1. Dezember einem allfälligen Selbstbehalt von 40 Prozent zu entgehen. Es gelten die üblichen Fristen für Anträge um freiwillige Preissenkungen (Ziff. A.9.1).

G.4 Freiwillige Preissenkungen

Im Rahmen der freiwilligen Preissenkung sind sämtliche Packungen pro Dosisstärke einer Handelsform bzw. Gamme um denselben Senkungssatz zu senken (Art. 38a Abs. 5 KLV).

Freiwillige Preissenkungen zur Erlangung des 10-prozentigen Selbstbehaltes sind auch nach der Umsetzung des jährlich neu berechneten günstigsten durchschnittlichen Drittels per 1. Dezember bzw. nach der erstmaligen Festlegung und Umsetzung des günstigsten durchschnittlichen Drittels jeweils auf den Ersten des Monats möglich. Es gelten die üblichen Fristen für Anträge um freiwillige Preissenkungen (Ziff. A.9.1).

Einzig die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt jeweils erst wieder auf den 1. Dezember des nachfolgenden Jahres.

G.5 Kennzeichnung erhöhter Selbstbehalt

Das BAG kennzeichnet die Arzneimittel, für die der Selbstbehalt von 40 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten gilt, in der elektronischen SL mit einem schwarzen X auf rotem Grund in der Spalte „SB“ sowie in der elektronischen Generika- und Biosimilarsliste der SL mit einem roten Balken. Die schwarzen X und roten Markierungen in der elektronischen SL und der Generika- und Biosimilarsliste der SL werden automatisch entfernt, sobald wieder ein Selbstbehalt von 10 Prozent erlangt wird.

G.6 Originalpräparate, Referenzpräparate und Co-Marketing-Arzneimittel: Senkung des FAP auf Generikapreisniveau resp. Biosimilarspreisniveau

Senkt die ZI eines Originalpräparates, eines Referenzpräparates oder eines Co-Marketing-Arzneimittels nach Patentablauf den FAP für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Preisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 respektive Artikel 65c^{bis} Absatz 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten nach der Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten (Art. 38a Abs. 6 KLV).

Nach Ablauf dieser 24 Monate gelangt wieder Absatz 1 von Artikel 38a KLV zur Anwendung. Es ist Aufgabe der ZI, rechtzeitig eine freiwillige Preissenkung zu beantragen, damit das Originalpräparat, Referenzpräparat oder Co-Marketing-Arzneimittel nach Ablauf der 24 Monate keinen erhöhten Selbstbehalt aufweist. Das BAG informiert die ZI nicht über den Ablauf der 24 Monate.

G.7 Kennzeichnung von Originalpräparaten, Referenzpräparaten und Co-Marketing-Arzneimitteln mit Preissenkung nach Artikel 38a Absatz 6 KLV

Das BAG kennzeichnet die Arzneimittel, die in einem Schritt auf das Preisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 respektive Artikel 65c^{bis} Absatz 2 KVV bei Patentablauf gesenkt wurden, in der elektronischen Generika- und Biosimilarsliste der SL mit einem gelben Balken. Der gelbe Balken wird automatisch in einen weissen Balken oder roten Balken umgewandelt, sobald die 24 Monate seit der Anpassung entsprechend Ziffer G.5 abgelaufen sind.

G.8 Reduzierte Anrechnung an den maximalen Selbstbehalt bei Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt

Versicherte müssen sich jährlich mit einem Betrag von bis zu Fr. 700.-- resp. Fr. 350.-- (Kinder) mit einem Selbstbehalt an den Kosten der zu Lasten der OKP bezogenen Leistungen beteiligen (Art. 103 Abs. 2 KVV). Werden Arzneimittel mit erhöhtem Selbstbehalt bezogen, werden nicht die gesamten 40 Prozent an den maximalen Selbstbehalt angerechnet, sondern nur 25 Prozent. Die 25 Prozent ergeben sich aus dem gesetzlichen Ansatz von 10 Prozent (regulärer Selbstbehalt) plus die Hälfte des übersteigenden Betrags. Bei einem Selbstbehalt von 40 Prozent sind dies 10 Prozent plus die Hälfte von 30 Prozent.

Dies führt dazu, dass beim Bezug von Arzneimitteln mit erhöhtem Selbstbehalt der maximale vom Versicherten bezahlte Selbstbehalt schliesslich mehr als Fr. 700.-- resp. Fr. 350.-- betragen kann.

G.9 Vorübergehende Sistierung des erhöhten Selbstbehaltes

Ist eine Substitution durch ein günstigeres Generikum oder Biosimilar z.B. aufgrund von andauernden Lieferschwierigkeiten nicht möglich und ist nur noch ein mit erhöhtem Selbstbehalt belegtes Arzneimittel (z.B. Originalpräparat bzw. Referenzpräparat) erhältlich, kann das BAG vorübergehend den erhöhten Selbstbehalt des betroffenen Arzneimittels bis zur Wiederverfügbarkeit der Generika oder Biosimilars herabsetzen.

H Rückerstattung von Mehreinnahmen

H.1 Ausgangslage

Gemäss Artikel 37e Absatz 1 KLV prüft das BAG zu folgenden Zeitpunkten, ob Mehreinnahmen nach Artikel 67a KVV erzielt wurden: (1) bei der erstmaligen Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach den Artikeln 34d–34f und 34h KLV (Bst. a; in Anwendung von Art. 67a Abs. 1 KVV nach der ersten dreijährlichen Überprüfung gemäss Art. 65d KVV); (2) nach Beendigung eines Beschwerdeverfahrens (Bst. b; in Anwendung von Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV); (3) zwei Jahre nach einer Indikationserweiterung oder einer Limitierungsänderung, infolge derer der Fabrikabgabepreis in Anwendung des Prävalenzmodells gemäss Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV gesenkt wurde (Bst. c; in Anwendung von Art. 67a Abs. 2 Bst. b KVV).

H.2 Erstmalige Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (Art. 67a Abs. 1 KVV)

H.2.1 Grundsatz

Bei der ersten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre gemäss Art. 65d KVV nach definitiver Aufnahme eines Originalpräparates in die SL erfolgt die Prüfung der Rückerstattung allfälliger Mehreinnahmen (Art. 37e Abs. 1 Bst. a KLV). Massgebend hierfür ist die erste Handelsform eines Arzneimittels, die in die SL aufgenommen wurde sowie der Zeitpunkt der unbefristeten Aufnahme in die SL. Für die Berechnung der zu erstattenden Mehreinnahmen werden alle verkauften Packungen eines Arzneimittels herangezogen, auch wenn eine Handelsform erst zu einem späteren Zeitpunkt in die SL aufgenommen wurde (Art. 37e Abs. 2 KLV).

Übersteigt der bei der Aufnahme ermittelte und verfügte FAP den bei der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ermittelte FAP um mehr als 3 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens Fr. 20'000.--, so ist die ZI zur Rückerstattung dieser Mehreinnahmen an die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG verpflichtet (Art. 67a Abs. 1 KVV).

H.2.2 Ausnahme

Erfolgt eine freiwillige Preissenkung (siehe Ziff. E.1.21) innerhalb der ersten 18 Monate seit der Aufnahme des Originalpräparates in die SL und vor der Umsetzung der ersten dreijährlichen Überprüfung, so wird die ZI von der Rückerstattung der Mehreinnahmen nach Artikel 67a Absatz 1 KVV befreit (Art. 37e Abs. 7 KLV).

Auf eine Rückerstattung der Mehreinnahmen wird auch verzichtet, wenn die diesbezügliche Überprüfung innerhalb der ersten 15-18 Monate seit der Aufnahme eines Originalpräparates in die SL oder die freiwillige Überprüfung vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres der ersten dreijährlichen Überprüfung ergibt, dass die Schweizer FAP gleich oder unter dem nach Artikel 65b KVV ermittelten Wert liegen. Bei definitiver SL-Aufnahme nach initial nur befristeter SL-Aufnahme entfällt die Verpflichtung zur Rückzahlung von Mehreinnahmen gänzlich. Die Preisanpassungen erfolgten bereits 12 oder 18 Monate nach erster SL-Aufnahme.

H.2.3 Berechnung der Mehreinnahmen

H.2.3.1 Grundsätze

Die Mehreinnahmen werden wie folgt berechnet (Art. 37e Abs. 3 KLV):

- a) Zuerst wird für jede einzelne Packung die Preisdifferenz zwischen dem gültigen FAP bei der SL-Aufnahme und dem FAP nach der Preissenkung ermittelt. Zur Berechnung des relevanten FAP zur Festlegung von zurückzuerstattenden Mehreinnahmen werden der aktuelle TQV der dreijährlichen Überprüfung und die FAP der Referenzländer im Rahmen der dreijährlichen Überprüfung berücksichtigt. Für die Umrechnung der ausländischen FAP in Schweizer Franken werden diejenigen Wechselkurse herangezogen, die bei der Aufnahme des Arzneimittels Gültigkeit hatten (Art. 37e Abs. 5 KLV). Die Berücksichtigung der Wechselkurse zum Zeitpunkt der unbefristeten Aufnahme in die SL soll vermeiden, dass die ZI von Originalpräparaten nur aufgrund von Wechselkursschwankungen zur Rückzahlung von Mehreinnahmen verpflichtet werden.
- b) Danach wird diese Preisdifferenz mit der Anzahl der seit der SL-Aufnahme bis zur Preissenkung verkauften Packungen multipliziert. Das BAG berücksichtigt hierbei in der Regel die IQVIA Sell-in-Zahlen für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorie A und B und die Zahlen der SASIS AG für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorie D. Es vergleicht diese Zahlen mit den von der ZI übermittelten Verkaufszahlen. Hat das BAG im Rahmen der Beurteilung, ob Mehreinnahmen zurückzuerstatten sind, begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der ZI gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch die externe Revisionsstelle dieses Unternehmens verlangen (Art. 37e Abs. 6 KLV).

H.2.3.2 Berücksichtigung der Nutzung im stationären Bereich

Kann die ZI den Nachweis erbringen, dass ein Teil der Packungen im stationären Bereich angewendet und im Rahmen von Pauschalen in Rechnung gestellt wurde, so werden diese Packungen bei der Berechnung der Mehreinnahmen nicht berücksichtigt, wenn sie den Versicherten bzw. den Versicherern unabhängig vom Preis der SL in Rechnung gestellt wurden. Demgegenüber werden alle Packungen, die im ambulanten Bereich angewendet wurden, bei der Berechnung der Mehreinnahmen berücksichtigt. Dies unabhängig davon, ob sie von den Versicherern oder im Rahmen der Kostenbeteiligung von den Versicherten bezahlt wurden.

H.2.3.3 Berücksichtigung der Lagerverluste

Die Packungen, für die die ZI Grossisten und Leistungserbringern Lagerverlustausgleiche gewährt hat, werden nicht berücksichtigt, sofern sie für diese letztgenannten Packungen nachweislich keine Mehreinnahmen erzielt hat.

H.2.3.4 Berücksichtigung der Nutzung im Rahmen der Einzelfallvergütung

Kann die ZI den Nachweis erbringen, dass ein Teil der Packungen im Rahmen der Einzelfallvergütung (Artikel 71a-d KVV) verkauft wurde, so werden für diese Packungen bei der Berechnung der Mehreinnahmen die zurückzuerstattenden Mehreinnahmen wie folgt berechnet:

- Zuerst muss die ZI die Anzahl der nach Artikel 71a-d KVV verkauften Packungen und den durchschnittlichen Rabatt, der den Versicherern gewährt wurde (dokumentiert und bestätigt durch eine unabhängige Revisionsstelle), wahlweise auch unter Verwendung der Absatzzahlen des Rückerstattungsportals (z.B. smartMIP, Lyfegen etc.) mit schriftlicher Bestätigung der Validität der Zahlen durch den Provider dieses Portals, ausweisen.

- Die Berechnung erfolgt wie folgt:
 - Anzahl Packungen vergütet gestützt auf Art. 71a-d KVV * alter FAP * Rabatt = Umsatz alter FAP
 - Anzahl Packungen vergütet gestützt auf Art. 71a-d KVV * neuer FAP * Rabatt = Umsatz neuer FAP
- Umsatz alter FAP – Umsatz neuer FAP = zurückzuerstattende Mehreinnahmen

H.3 Nach Beschwerdeverfahren (Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV)

H.3.1 Grundlagen

Die ZI ist verpflichtet, die Mehreinnahmen, die sie während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens erzielt hat, an die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten, sofern zwischen dem während des Beschwerdeverfahrens geltenden Preis und dem nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens rechtskräftig festgesetztem neuem Preis eine Differenz besteht und die ZI durch diese Preisdifferenz Mehreinnahmen erzielt hat (Art. 67a Abs. 2 Bst. a KVV).

Ist ein von einer Beschwerde betroffenes Arzneimittel Originalpräparat für ein Generikum, Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel oder Referenzpräparat für ein Biosimilar oder parallelimportiertes Arzneimittel, so ist die ZI des Generikums, Co-Marketing-Arzneimittels, des Biosimilars oder des parallelimportierten Arzneimittels ebenfalls verpflichtet, der Gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 KVG die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während der Dauer des Beschwerdeverfahrens im Zusammenhang mit dem Originalpräparat, dem Basispräparat oder dem Referenzpräparat erzielt hat (Art. 67a Abs. 3 KVV).

H.3.2 Berechnung der Mehreinnahmen

H.3.2.1 Grundsatz

Die Mehreinnahmen werden wie folgt berechnet (Art. 37e Abs. 3 KLV):

- a) Zuerst wird für jede einzelne Packung die Preisdifferenz zwischen dem gültigen FAP Während des Beschwerdeverfahrens und dem FAP nach der Preissenkung ermittelt;
- b) Danach wird diese Preisdifferenz mit der Anzahl der während des Beschwerdeverfahrens bis zur Preissenkung verkauften Packungen multipliziert. Das BAG berücksichtigt hierbei in der Regel die IQVIA Sell-in-Zahlen für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorie A und B und die Zahlen der SASIS AG für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorie D. Es vergleicht diese Zahlen mit den von der ZI übermittelten Verkaufszahlen. Hat das BAG im Rahmen der Beurteilung, ob Mehreinnahmen zurückzuerstatten sind, begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der ZI gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch die externe Revisionsstelle dieses Unternehmens verlangen (Art. 37e Abs. 6 KLV).

H.3.2.2 Berücksichtigung der Nutzung im stationären Bereich, von Lagerverlusten und der Nutzung im Rahmen der Einzelfallvergütung

Packungen, die im stationären Bereich eingesetzt oder im Rahmen der Einzelfallvergütung vergütet wurden sowie für die die ZI Lagerverluste zurückerstattet hat, werden nicht berücksichtigt. Es gelten auch für die Berechnung der Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren die Bestimmungen gemäss Ziffer H.2.3.2 – H.2.3.4.

H.4 Zwei Jahre nach der Senkung des FAP bei Anwendung des Prävalenzmodells

H.4.1 Grundsatz

Bei der Anwendung des Prävalenzmodells wird nach Ablauf von zwei Jahren der tatsächliche Gesamtumsatz mit dem prognostizierten Gesamtumsatz verglichen. Die ZI ist verpflichtet allfällig erzielte Mehrumsätze an die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 KVG zu entrichten, sofern der effektive Mehrumsatz höher war, als der bei der Senkung angegebene voraussichtliche Mehrumsatz (Art. 67a Abs. 2 Bst. b KVV).

H.4.2 Berechnung der Mehreinnahmen

H.4.2.1 Gemäss Artikel 37e Absatz 4 KLV werden die Mehreinnahmen bei der Überprüfung nach Absatz 1 Buchstabe c aufgrund der Anzahl verkaufter Packungen des Arzneimittels berechnet. Das BAG berücksichtigt hierbei in der Regel die IQVIA Sell-in-Zahlen für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorie A und B und die Zahlen der SASIS AG für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorie D. Übersteigt die Anzahl verkaufter Packungen die von der ZI nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz KVV angegebene voraussichtliche Anzahl Packungen inkl. der Mengenausweitung, so betragen die zurückzuerstattenden Mehreinnahmen 35 Prozent der Differenz zwischen effektivem Gesamtumsatz und prognostiziertem Gesamtumsatz und der FAP ist basierend auf dem Mehrumsatz zu senken.

H.4.2.2 Hat das BAG im Rahmen der Beurteilung, ob Mehreinnahmen zurückzuerstatten sind, begründete Zweifel an der Richtigkeit der von der ZI gemachten Angaben, so kann es von ihr für das betroffene Arzneimittel eine Bestätigung dieser Angaben durch die externe Revisionsstelle dieses Unternehmens verlangen (Art. 37e Abs. 6 KLV).

H.4.2.3 Wurde der prognostizierte Mehrumsatz überschritten, so sind die FAP aller Packungen so zu senken, dass die erneute Preissenkung 35 Prozent der Mehreinnahmen (Mehreinnahmen = tatsächlicher Umsatz – prognostizierter Umsatz) entspricht. Der Senkungssatz bzw. die neuen FAP sind basierend auf Formular Anhang 11 zu berechnen, wobei der Umsatz, welcher oberhalb der Prognose liegt, vollumfänglich der neuen Indikation anzurechnen ist.

I	Vorübergehend nicht verfügbare Arzneimittel der Spezialitätenliste aufgrund von Versorgungsengpässen und Angebotslücken
----------	--

I.1.1 Grundsätze

I.1.1.1 Die Abgabe durch Swissmedic zugelassener und in der SL aufgeführter Arzneimittel ist zwingend zu bevorzugen. Ausschliesslich im Fall der Nichterhältlichkeit eines bestimmten Arzneimittels resp. einer bestimmten Packung ist das folgende stufenweise Vorgehen zu wählen:

- a) Abgabe einer in der Schweiz zugelassenen und in der SL aufgeführten Alternative (anderes Präparat mit gleichem Wirkstoff, in gleicher Indikation zugelassen/vergütet, andere Dosisstärke, andere Packungsgrösse oder geeignete Darreichungsform, alternatives Arzneimittel).
- b) Abgabe eines importierten Arzneimittels, sofern ein Import heilmittelrechtlich erlaubt ist und das importierte Arzneimittel innert der angemessenen und notwendigen Frist zur Verfügung steht (vgl. Ziff. I.1.2).
- c) Herstellung einer Magistralrezeptur (vgl. Regelungen in der Arzneimittelliste mit Tarif [ALT] sowie Ziff. I.1.3)

I.1.1.2 Leistungserbringer müssen nachvollziehbar dokumentieren und auf Nachfrage durch Krankenversicherer nachweisen, dass das Arzneimittel in der Schweiz nicht lieferbar ist, respektive im Fall der Herstellung einer Magistralrezeptur auch ein Import nicht möglich oder teurer wäre. Für den Nachweis der fehlenden Lieferbarkeit kann von Leistungserbringer aufgezeigt werden, dass das Arzneimittel beim Standard-Grossisten (Grossist, bei dem üblicherweise bestellt wird) nicht lieferbar ist (z.B. mittels Printscreen des Bestellfensters). Eine häufige Verrechnung bestimmter Importarzneimittel oder Magistralrezepturen kann zudem als Indiz für diesen Nachweis gelten, so dass Prüfungen durch die Versicherer nur noch stichprobenartig durchgeführt werden müssen.

Kommt der Leistungserbringer der Aufforderung durch den Krankenversicherer nicht nach und/oder kann er die fehlende Lieferbarkeit nicht nachweisen, kann der Versicherer die Vergütung des Arzneimittels ablehnen.

I.1.1.3 Für die Vergütung von Arzneimitteln, die nicht in der SL aufgeführten Arzneimitteln entsprechen, finden die Bestimmungen nach Artikel 71b und 71c KVV (Vergütung im Einzelfall) Anwendung.

I.1.2 Leistungsvoraussetzungen für die Vergütung importierter Arzneimittel bei Versorgungsengpässen

I.1.2.1 Ist ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel vorübergehend nicht verfügbar, so übernimmt die OKP die Kosten eines in der Schweiz von Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen importierten Arzneimittels (Art. 69b KVV), wenn die unter I.1.1 genannten Vorgaben sowie die nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind (Ziff. I.1.2.2 ff.).

I.1.2.2 Voraussetzung für eine Kostenübernahme ist, dass das Arzneimittel nach HMG eingeführt werden darf und von einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. Zudem sind die heilmittelrechtlichen Vorgaben für den Import von Arzneimitteln durch die Leistungserbringer zu beachten, namentlich Artikel 49 AMBV.

Es müssen folgende weitere Bedingungen kumulativ erfüllt sein:

- Es ist wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar;
- Die beiden Arzneimittel sind wirkstoffgleich, haben die gleiche Indikation und weisen eine vergleichbare Darreichungsform und Packungsgrösse auf.

I.1.2.3 Gemäss Artikel 69b Absatz 2 KVV vergütet der Versicherer die effektiven Kosten (Einkaufspreis und allfällige Importkosten). Zusätzlich darf der Leistungserbringer den in der Schweiz üblichen Vertriebsanteil und die Mehrwertsteuer verrechnen. Der Leistungserbringer achtet darauf, dass der Import zu möglichst günstigen Kosten erfolgt. Eine besondere Gutsprache des Versicherers ist nicht nötig.

I.1.3 Leistungsvoraussetzungen für die Vergütung von Magistralrezepturen bei Versorgungsengpässen und Angebotslücken

I.1.3.1 Grundsätzlich ist die Vergütung eines Fertigarzneimittels zu bevorzugen, wenn dies innert nützlicher Frist zur Verfügung stehen kann und günstiger ist (z.B. Import aus dem umliegenden Ausland, vgl. Ziff. I.1.2). Magistralrezepturen sind in bestimmten Situationen als Ersatz bei **Versorgungsengpässen** von SL-Arzneimitteln durch die OKP zu vergüten. Zudem sollen **Angebotslücken**, wie zum Beispiel bei Dosisanpassungen in der Pädiatrie, Interaktionen und/oder veränderter Nieren- oder Leberfunktion, geschlossen werden können. Die Bedingungen zur Vergütung bei Versorgungsengpässen sowie Angebotslücken von SL-Arzneimitteln richten sich nach Kapitel 1.9 der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT).

J	Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall
----------	--

- J.1.1.1** Das KVG bestimmt, welche Leistungen von der OKP vergütet werden. Darunter fallen unter anderem die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktorinnen oder Chiropraktoren verordneten Arzneimittel. Die Vergütungspflicht erstreckt sich grundsätzlich nur auf Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind und innerhalb der Limitierungen der SL angewendet werden. Ausnahmsweise kann die OKP – sofern die Voraussetzungen dazu erfüllt sind – ein Arzneimittel im Einzelfall vergüten, obwohl es nicht auf der SL aufgeführt ist oder obwohl es auf der SL aufgeführt ist aber ausserhalb der Limitierung der SL oder der zugelassenen Indikation(en) angewendet wird. Es obliegt dem Krankenversicherer, nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt solche Einzelfälle gemäss den geltenden Verordnungsbestimmungen zu beurteilen.
- J.1.1.2** Bei der Regelung der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall wird unterschieden, ob die Arzneimittel in der Schweiz von Swissmedic zugelassen sind (Art. 71a und Art. 71b KVV) oder in der Schweiz nicht zugelassen sind und in der Schweiz nicht vertrieben werden (Art. 71c KVV). Sind die Arzneimittel in der Schweiz zugelassen, so wird weiter abgegrenzt, ob ein Arzneimittel in der SL aufgeführt ist (Art. 71a KVV) oder nicht (Art. 71b KVV).
- J.1.1.3** Damit eine Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall erfolgen kann, muss eines der folgenden Kriterien erfüllt sein:
- Bildet der Einsatz eines Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Pflichtleistung und steht diese eindeutig im Vordergrund, so übernimmt die OKP auch die Kosten des Arzneimittels, obwohl es nicht in der SL gelistet ist (sog. Behandlungskomplex).
 - Liegt kein Behandlungskomplex vor, so erfolgt die ausnahmsweise Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall durch die OKP nur, wenn vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann. Zudem ist keine andere in der SL gelistete Behandlungsalternative verfügbar.
 - Eine ausnahmsweise Vergütungspflicht ist zudem für zu Präventionszwecken nach Artikel 33 Buchstabe d KVV verabreichte Arzneimittel im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe vorgesehen, auch wenn in der Fachinformation die entsprechende Indikation nicht enthalten ist. Voraussetzung ist, dass die Krankheit, die nach Exposition ausbrechen kann, für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann. Ein Beispiel dafür ist die HIV-Postexpositionsprophylaxe nach Artikel 12b KLV.
- J.1.1.4** Die OKP übernimmt die Kosten eines Arzneimittels im Einzelfall nur auf besondere Gutsprache des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation der Vertrauensärztin oder des Vertrauensarztes. Der Versicherer entscheidet bei vollständig eingereichtem Kostengutsprache-gesuch innert zwei Wochen über die Vergütung (Art. 71d Abs. 3 KVV). Ist ein Gesuch nicht vollständig, so ist der Versicherer nicht verpflichtet, innert der gesetzlichen Frist über das Gesuch zu entscheiden. Die Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungs-ärzte (SGV; vgl. <https://www.vertrauensaerzte.ch/>) stellt standardisierte Kostengutsprachefor-

mulare zur Verfügung. Wird für das Gesuch um Kostengutsprache ein solches Formular verwendet, vollständig ausgefüllt und notwendige Beilagen eingereicht, kann davon ausgegangen werden, dass das Gesuch vollständig ist.

- J.1.1.5** Zentrales Element bei der Beurteilung von Kostengutsprachegesuchen im Rahmen der Einzelfallvergütung ist die Nutzenbewertung. Anhand der Nutzenbewertung entscheidet der Krankenversicherer, ob eine Kostengutsprache erteilt werden kann. Die Einteilung in Nutzenkategorien (A–D) wird mit dem von den Vertrauensärzten und -ärztinnen gemeinsam entwickelten Nutzenbewertungsinstrument OLUTool (Off-Label-Use-Tool) vorgenommen (Art. 38b KLV).
- J.1.1.6** Bei der Preisfestsetzung im Bereich der Einzelfallvergütung gilt eine einheitliche Wirtschaftlichkeitsbeurteilung. Je nach Nutzenkategorie (Nutzenkategorie A-C) gelten fixe Preisabschläge nach Art. 38d bis 38g KLV. Bei der Kategorie D erfolgt die Ablehnung des Gesuches für die Kostenübernahme.
- J.1.1.7** Weitere Informationen zur Vergütung im Einzelfall sind auf der Webseite des BAG ([Bundesamt für Gesundheit/Versicherungen/Krankenversicherung/Leistungen und Tarife/Arzneimittel/Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall](#)) verfügbar.

K	Orphan drug
----------	--------------------

K.1 Definition

Nach EU-Verordnung Nr. 141/2000 vom 16. Dezember 1999 i.V.m. Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe f HMG und Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a VAZV handelt es sich bei orphan medicinal products («orphan drugs») um wichtige Arzneimittel gegen seltene Krankheiten, welche zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung dienen und welche gleichzeitig nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betreffen.

Damit ein «orphan drug» vergütet wird, muss es in der SL aufgeführt sein. Die Aufnahme und Beurteilung erfolgten unter den gleichen Bedingungen wie für ein «non orphan»-Arzneimittel (vgl. Ziff. C.1 ff.). Falls ein «orphan drug» nicht in der SL aufgeführt ist und in Einzelfällen verabreicht wird, kann die Vergütung durch die OKP nach den Kriterien von Artikel 71b KVV erfolgen, sofern die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind.

K.2 Orphan status

K.2.1 Definition

Im Gegensatz zum regulären Swissmedic-Zulassungsverfahren von Arzneimitteln unterliegen Arzneimittel mit «orphan status» bei Swissmedic einem vereinfachten Zulassungsverfahren (Art. 26 Abs. 2 VAZV). Die Verleihung des «orphan status» ist nicht mit der Marktzulassung durch Swissmedic gleichzusetzen. Der «orphan status» hat grundsätzlich keinen Einfluss auf das Aufnahmeverfahren in die SL. Für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten kann ein Antrag auf Vorabklärung gestellt werden (Art. 31d Abs.1 Bst. b. KLV; vgl. Ziff. B.1). Nach positivem Abschluss eines Antrags auf Vorabklärung ist eine vorzeitige Gesuchseinreichung (Early Access) möglich (vgl. Ziff. B.2) möglich.

K.3 Orphan indication

K.3.1 Definition

Bei der «orphan indication» wird ein bereits durch Swissmedic zugelassenes Arzneimittel für eine neue Indikation eingesetzt, welche eine seltene Krankheit betrifft, die lebensbedrohend oder chronisch invalidisierend ist und bei welcher gleichzeitig nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betroffen sind (Art. 4 Abs. 5 VAZV). Eine Vergütung kann erfolgen, wenn das Arzneimittel in der SL gelistet ist und die Anwendung nicht durch eine Limitierung ausgeschlossen wird. Ansonsten kann die ausnahmsweise Vergütung nach Artikel 71a-71d KVV erfolgen, wenn die Voraussetzungen dafür erfüllt sind.

L	Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL)
----------	--

L.1 Vorbemerkungen

L.1.1 Definition Geburtsgebrechen

L.1.1.1 Als Geburtsgebrechen gelten nach Artikel 3 Absatz 2 ATSG diejenigen Krankheiten, die bei vollendeter Geburt bestehen. Ausgeschlossen sind somit Gebrechen, welche in diesem Zeitpunkt noch nicht vorlagen oder lediglich im Sinne einer konstitutionellen Veranlagung bestanden. Nicht verlangt ist demgegenüber, dass das im Zeitpunkt der Geburt vorliegende Gebrechen bereits manifest war.

L.1.2 Vergütung von Geburtsgebrechen durch Invalidenversicherung und OKP

L.1.2.1 Die Invalidenversicherung (IV) vergütet bis zum 20. Lebensjahr sämtliche medizinische Massnahmen, die zur Behandlung von Geburtsgebrechen notwendig sind. Die anerkannten Geburtsgebrechen sind im Anhang der GgV-EDI abschliessend aufgezählt.

L.1.2.2 Nach Artikel 27 KVG übernimmt die OKP bei Geburtsgebrechen nach Artikel 3 Absatz 2 ATSG, die nicht durch die Invalidenversicherung gedeckt sind, die Kosten für die gleichen Leistungen wie bei Krankheit. Es handelt sich bei Artikel 27 KVG um eine Bestimmung zur Koordination von Invalidenversicherung und Krankenversicherung. Die OKP übernimmt die Leistungen, sobald ein Geburtsgebrechen im Sinne von Artikel 1 GgV-EDI altersbedingt nicht mehr unter die Zuständigkeit der Invalidenversicherung fällt oder aus der Liste der Geburtsgebrechen gemäss GgV-EDI-Anhang gestrichen worden ist. Artikel 27 KVG nimmt aber auch eine Auffangfunktion wahr: Die Leistungspflicht der OKP kommt auch zum Zug, wenn ein geburtsgebrechliches Kind die versicherungsmässigen Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 2 IVG und Artikel 9 Absatz 3 IVG nicht erfüllt.

L.1.2.3 Artikel 35 KVV hält fest, dass die bis zum Erreichen der gesetzlichen Altersgrenze von der IV für Geburtsgebrechen erbrachten medizinischen Massnahmen von der OKP nach Massgabe der Voraussetzungen der Artikel 32-34 und 43-52a KVG vergütet werden. Das bedeutet, dass die von der IV anerkannten medizinischen Massnahmen bei Geburtsgebrechen in die Listen und Erlasse zur Bezeichnung der Leistungen aufgenommen werden. Dies gilt insbesondere für alle Leistungen, die in abschliessend geführten Positivlisten aufgeführt sind, also namentlich für Analysen, Mittel und Gegenstände, Leistungen der medizinischen Prävention, Pflegeleistungen, zahnärztliche Leistungen (vgl. auch Art. 19a KLV) sowie Leistungen der nichtärztlichen Leistungserbringer. Im Bereich der Arzneimittel wird die Koordination dadurch sichergestellt, dass grundsätzlich sowohl die IV als auch die OKP die Arzneimittel der SL sowie der GG-SL vergüten (vgl. Art. 3^{novies} IVV und Art. 52 Abs. 2 KVG). Die Kostenübernahme der Leistungen durch die OKP richtet sich nach Massgabe des Leistungsrechts der OKP.

L.1.2.4 Die IV (und OKP) vergütet Arzneimittel der GG-SL sowie der SL, sofern sie entsprechend der durch Swissmedic zugelassenen Indikation und allfälligen Limitierungen angewendet werden.

L.1.3 GG-SL

L.1.3.1 Im Rahmen der vom Parlament am 19. Juni 2020 verabschiedeten Gesetzesrevision «Weiterentwicklung der Invalidenversicherung (WEIV)» wurde die GG-SL geschaffen. Darin werden Arzneimittel aufgeführt, die ausschliesslich zur Behandlung von Geburtsgebrechen durch die IV bzw. die OKP vergütet werden (erste Voraussetzung zur Aufnahme in die GG-SL).

L.1.3.2 Als zweite Voraussetzung zur Aufnahme von Arzneimitteln in die GG-SL gilt, dass die Behandlung mit dem Arzneimittel in den überwiegenden Fällen vor dem 20. Altersjahr beginnen muss.

Es werden also Arzneimittel in die GG-SL aufgenommen, deren Kosten bei Behandlungsbeginn grundsätzlich durch die IV übernommen werden.

- L.1.3.3** Ist ein Arzneimittel zwar ausschliesslich für die Behandlung eines Geburtsgebrechens indiziert, aber beginnt die Anwendung des Arzneimittels zur Behandlung des Geburtsgebrechens in den überwiegenden Fällen erst im Erwachsenenalter, wird es in die SL aufgenommen.
- L.1.3.4** Ebenso werden Arzneimittel, die zur Behandlung eines Geburtsgebrechens sowie weiterer Erkrankungen zugelassen bzw. vergütet werden, in die SL und nicht in die GG-SL aufgenommen.
- L.1.3.5** Für die Beurteilung der Vergütung der Behandlung eines Geburtsgebrechens gelten dieselben Regelungen wie bei einer Aufnahme in die SL.
- L.1.3.6** Ein Arzneimittel kann nicht gleichzeitig in die SL und die GG-SL aufgenommen werden. Jedes Arzneimittel wird nur in derjenigen Liste aufgeführt, deren Voraussetzungen es erfüllt. Auf den Vergütungsanspruch gegenüber der IV oder OKP hat die Listung auf der SL oder der GG-SL keinen Einfluss.
- L.1.3.7** Ein Wechsel von der GG-SL in die SL oder umgekehrt ist möglich, sofern die Aufnahmebedingungen in der entsprechenden Liste nicht mehr erfüllt sind (z.B. Aufnahme weiterer Indikation, Streichung einer Indikation).
- L.1.3.8** Die GG-SL enthält auch die Höchstpreise, die von der IV resp. nach Erreichen des 20. Altersjahres durch die OKP vergütet werden. Für die Erstellung und Pflege der GG-SL ist das BAG zuständig.

L.2 Beurteilungskriterien

Die Bestimmungen des vorliegenden Handbuches finden sinngemäss auch auf die Arzneimittel der GG-SL Anwendung, soweit die nachfolgenden Bestimmungen nichts Abweichendes enthalten.

L.2.1 Überprüfung der Aufnahmebedingungen

Damit ein Arzneimittel in die GG-SL aufgenommen wird, muss es von Swissmedic zur Behandlung eines Geburtsgebrechens zugelassen sein. Zudem muss es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein und es soll keine Publikumswerbung für das Arzneimittel gemacht werden. Zur Frage der spezifischen Voraussetzungen für eine Aufnahme in die GG-SL vgl. zudem Ziffer L.1.3 und Artikel 3^{sexies} Absatz 2 IVV. Das BAG prüft im Auftrag des BSV die Aufnahmebedingungen von GG-SL-Arzneimitteln vor und periodisch nach der Aufnahme.

L.2.2 Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien)

Ein Arzneimittel wird in die GG-SL aufgenommen, wenn es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist. Es gelten die gleichen Grundsätze zur Beurteilung der WZW-Kriterien wie bezüglich der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL (vgl. Ziff. C).

L.3 Termine

Es gelten die Termine und Fristen entsprechend der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL auch für Gesuche zur GG-SL (vgl. Ziff. A). Die entsprechenden Termine sind im Zeitplan (Anhang 7) ersichtlich, das Verfahren ergibt sich aus der Darstellung «Verfahren für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL» (Anhang 8).

L.4 Gesuch

Umfang und Inhalt des Gesuches richten sich nach den Bestimmungen zur Aufnahme in die SL (vgl. Ziff. B).

L.5 EAK

Der EAK vorgelegt werden auch in Bezug auf die GG-SL, Gesuche zur Aufnahme von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, von neu zugelassenen Indikationen oder Anträge um Änderung der Limitierung von bereits gelisteten Arzneimitteln sowie Anträge um Preiserhöhungen.

Sie können im ordentlichen, im beschleunigten Verfahren oder im Rahmen der vorzeitigen Gesuchseinreichung behandelt werden (vgl. Ziff. A.3.4).

In den übrigen Fällen entscheidet das BAG, ob ein Gesuch der EAK vorgelegt werden muss (vgl. Ziff. B).

L.6 Gebühren

Für Verwaltungshandlungen im Zusammenhang mit Eintragungen in die GG-SL erhebt das BAG Gebühren. Es werden dieselben Gebühren erhoben wie bei Eintragungen in die SL (Ziff. B).

L.7 Entscheid des BAG

Die Eröffnung der Entscheide mittels Mitteilung und Verfügung erfolgt für Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen unabhängig von der Liste GG-SL oder SL in gleicher Art und Weise wie für andere Arzneimittel der SL (vgl. Ziff. A.4).

Das BAG entscheidet über die Aufnahme oder Änderung in der GG-SL innert zweckmässiger Frist nach der definitiven Zulassung durch Swissmedic (vgl. Art. 3^{sexies} Abs. 4 IVV). Dies unter der Voraussetzung, dass das Gesuch vor der definitiven Zulassung durch Swissmedic eingereicht wurde und dabei alle Unterlagen vollständig waren (Art. 3^{sexies} IVV).

L.7.1 Veröffentlichung

L.7.1.1 Die GG-SL und SL sind auf der Website www.spezialitaetenliste.ch publiziert. Anpassungen erfolgen jeweils per 1. des Monats.

L.7.1.2 Das BAG publiziert die Beurteilung der Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen analog der Beurteilung anderer Arzneimittel auf der Website des BAG (vgl. Ziff. A.6.3).

L.8 Rückerstattung von Mehreinnahmen

L.8.1.1 Für Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen sind Mehreinnahmen zurückzuerstatten, unabhängig davon, ob sie in der SL oder GG-SL aufgeführt sind. Es gelten die entsprechenden Bestimmungen in Artikel 3^{septies} IVV, Artikel 67a KVV, Artikel 37e KLV sowie die Ausführungen des Kapitels H des vorliegenden Handbuchs.

L.8.1.2 Mehreinnahmen von auf der GG-SL aufgeführten Arzneimitteln sind an den Ausgleichsfonds der IV (IV-Ausgleichsfonds) nach Artikel 79 IVG zurückzuerstatten. Ist ein Teil der Mehreinnahmen auf Vergütungen durch die OKP zurückzuführen (z.B. aufgrund der Vergütung bei Erwachsenen nach Vollendung des 20. Altersjahres), ist die Rückerstattung dennoch an den IV-Ausgleichsfonds zu leisten. Dasselbe gilt in der Regel *vice versa* auch bei der Rückerstattung von Mehreinnahmen von SL-Arzneimitteln gemäss Artikel 67a KVV an die Gemeinsame Einrichtung KVG, wenn die IV einen Teil der Vergütungen geleistet hat.

L.9 Überprüfungen

L.9.1.1 Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen werden vom BAG periodisch überprüft, unabhängig davon, ob sie in der GG-SL oder SL aufgeführt sind. Eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen erfolgt nach Ablauf der Befristung, im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre, der Überprüfung nach Patentablauf sowie im Rahmen von Indikationserweiterungen und Gesuchen um Änderungen der Limitierung oder Preiserhöhung.

L.9.1.2 Es gelten dieselben Bestimmungen, Vorgaben und Fristen wie für die SL.

L.9.2 Neuaufnahmen in die GG-SL und SL

L.9.2.1 Für Arzneimittel, die zur Behandlung von Geburtsgebrechen eingesetzt werden und die bisher nicht in der GGML, im KSME oder der SL aufgeführt waren, kann ein Neuaufnahmegesuch beim BAG eingereicht werden (vgl. Ziff. L.2 ff.).

L.9.2.2 Arzneimittel, die bereits befristet in der SL aufgeführt sind und deren Vergütung gleichzeitig durch die IV separat über eine Vereinbarung mit dem BSV geregelt ist, werden erst nach Ablauf der Befristung im Rahmen eines Gesuchs um Neuaufnahme in die GG-SL überführt, sofern die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.

L.10 Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall zur Behandlung von Geburtsgebrechen

L.10.1 Gesuch und Entscheid zur Vergütung im Einzelfall

L.10.1.1 KVG und IVG bestimmen, welche Leistungen von der OKP resp. der IV vergütet werden. Darunter fallen unter anderem die ärztlich (oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen durch Chiropraktorinnen oder Chiropraktoren) verordneten Arzneimittel. Die Vergütungspflicht erstreckt sich auch für Geburtsgebrechen grundsätzlich nur auf Arzneimittel, welche in der SL bzw. in der GG-SL aufgeführt sind. Ist ein Arzneimittel nicht in der SL bzw. der GG-SL aufgeführt, so besteht grundsätzlich keine Vergütungspflicht durch die OKP und die IV. Falls ein Arzneimittel zur Behandlung eines Geburtsgebrechens nicht in der SL bzw. der GG-SL aufgeführt ist, ist nur ausnahmsweise auf Kostengutsprache gesuch hin eine Vergütung im Einzelfall möglich.

L.10.1.2 Für die Beurteilung einer Vergütung im Einzelfall eines Arzneimittels zur Behandlung eines Geburtsgebrechens ab dem 20. Lebensjahr oder Personen vor dem 20. Lebensjahr, die nicht

bei der IV versichert sind, sind die Krankenversicherer nach Konsultation ihrer vertrauensärztlichen Dienste zuständig (Art. 71a bis 71d KVV).

- L.10.1.3** Für Arzneimittel zur Behandlung von bei der IV versicherten Personen mit einem von der IV anerkannten Geburtsgebrechen, die vor Abschluss des 20. Lebensjahres im Einzelfall vergütet werden sollen, obliegt es der zuständigen IV-Stelle nach Rücksprache mit dem Regionalärztlichen Dienst sowie ggf. nach Vorlage an das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) solche Einzelfälle zu verfügen (Art. 3^{decies} Abs. 1 IVV). Um einen rechtsgleichen Zugang zu gewährleisten, legt das BSV fest, unter welchen Voraussetzungen eine vorgängige Konsultation erfolgen muss .

L.10.2 Kriterien und Beurteilung der ausnahmsweisen Vergütung

- L.10.2.1** Die Bestimmungen zur Vergütung im Einzelfall in Artikel 71a bis 71d KVV sowie Kapitel J des vorliegenden Handbuches werden auch bei der Beurteilung von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen zur Vergütung durch die IV angewendet.
- L.10.2.2** Sämtliche Geburtsgebrechen nach Artikel 13 IVG gelten als Krankheiten, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen können. Diese in Artikel 71a KVV festgelegte Voraussetzung zur Vergütung im Einzelfall gilt somit generell für alle Geburtsgebrechen nach Artikel 13 IVG als erfüllt und muss entsprechend der bestehenden Praxis nicht weiter geprüft werden.
- L.10.2.3** Die IV-Stelle ist nicht an die Fristen nach Artikel 71d Absatz 3 KVV gebunden. In Abweichung zu Artikel 71d Absatz 3 KVV entscheidet die IV-Stelle innert zweckmässiger Frist (Art. 3^{decies} Abs. 2 IVV).

M	Publikumswerbung
----------	-------------------------

M.1 Gesetzliche Grundlagen

M.1.1 Publikumswerbeverbot

M.1.1.1 Nach Artikel 65 Absatz 2 KVV werden verwendungsfertige Arzneimittel, für die Publikumswerbung nach Artikel 2 Buchstabe b der Arzneimittelverordnung (VAM) betrieben wird, nicht in die SL aufgenommen.

M.1.1.2 Artikel 68 Absatz 1 Buchstabe d KVV sieht sodann vor, dass ein verwendungsfertiges Arzneimittel aus der SL gestrichen wird, wenn die ZI, auf welche das verwendungsfertige Arzneimittel zugelassen ist, direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt. Mildere Massnahmen bleiben vorbehalten.

M.1.1.3 Die Begriffe der Arzneimittelwerbung und der Publikumswerbung werden in der Arzneimittelwerbeverordnung (AWV) definiert.

M.2 Begriff der Publikumswerbung

M.2.1 Heilmittelgesetzgebung

Für den Begriff der Publikumswerbung der SL ist sowohl nach dem Verordnungstext wie auch nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtes (BGE 129 V 32) vom gleichen Begriff auszugehen, wie ihn die Heilmittelgesetzgebung in der AWV kennt. Dem steht nicht entgegen, dass das SL-Publikumswerbeverbot hauptsächlich die Kosteneindämmung im Gesundheitswesen bezweckt, während dasjenige des HMG den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier anstrebt.

M.2.2 Arzneimittelwerbeverordnung

M.2.2.1 Nach Artikel 2 Buchstabe a und b AWV gilt diejenige Arzneimittelwerbung als Publikumswerbung, welche sich an das Publikum richtet.

M.2.2.2 In Abgrenzung dazu richtet sich Fachwerbung an Personen die zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigt sind (Art. 2 Bst. c AWV).

M.2.3 Swissmedic-Abgabekategorie D

In Abweichung zur Heilmittelgesetzgebung gilt im Bereich der SL das Publikumswerbeverbot zusätzlich zu den Arzneimitteln der Swissmedic-Abgabekategorien A und B auch für die Arzneimittel der Swissmedic-Abgabekategorie D. Sind nicht alle galenischen Formen, Packungsgrössen oder Dosisstärken eines Arzneimittels in der SL gelistet, so ist Publikumswerbung nur für die in der SL aufgeführten Formen und Packungen verboten. Für die anderen Packungen ist Publikumswerbung erlaubt, sofern es sich nicht um indirekte Publikumswerbung handelt, sprich sofern sich diese von den in der SL aufgeführten Packungen deutlich unterscheiden und der Arzneimittelname mit einem Zusatz versehen ist (vgl. Ziff. M.3.3).

M.2.4 Umfang Arzneimittelwerbung

Arzneimittelwerbung umfasst dabei alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern (Art. 2 Bst. a AWW).

M.2.5 Informationen allgemeiner Art

Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen, fallen nicht in den Geltungsbe-
reich der AWW (Art. 1 Abs. 2 Bst. c).

M.3 Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen

M.3.1 Arzneimittelwerbeverordnung (AWV)

Ausgehend vom Begriff der Publikumswerbung der Heilmittelgesetzgebung, stützt sich das BAG bei der Beurteilung, ob Publikumswerbung für ein SL-Arzneimittel betrieben wird, auf die Bestimmungen der AWW, insbesondere Artikel 14 ff. AWW.

M.3.2 Direkte Publikumswerbung

Direkte Publikumswerbung für ein SL-Arzneimittel liegt vor, wenn dessen Arzneimittelnamen genannt bzw. die Packung abgebildet wird (direkter Bezug).

M.3.3 Indirekte Publikumswerbung

Indirekte Publikumswerbung für ein SL-Arzneimittel wird als gegeben erachtet, wenn die Pub-
likumswerbung ohne Nennung des Arzneimittelnamens auf ein zur SL-Aufnahme angemelde-
tes oder bereits in der SL aufgeführtes Arzneimittel hinweist, und wenn der Versicherte diese
Publikumswerbung mit einem solchen Arzneimittel in Verbindung bringen kann (indirekter Be-
zug). Indirekte Publikumswerbung liegt insbesondere auch dann vor, wenn ein Arzneimittel in
der SL aufgeführt ist und es über weitere galenische Formen verfügt, die nicht in der SL aufge-
führt sind und diese unter gleichem Namen beworben werden. Damit keine indirekte Publi-
kumswerbung vorliegt, müssen sich die Packungen dieser anderen galenischen Formen von
den Packungen der in der SL aufgeführten Formen deutlich unterscheiden, und der Arzneimit-
telname ist mit einem Zusatz zu versehen.

Das Bundesgericht hat zudem in einem unveröffentlichten Entscheid (2A.63/2006) festgestellt,
dass auch wenn die Nennung einer Wirkstoffgruppe nicht unmittelbar auf ein bestimmtes Arz-
neimittel schliessen lässt, dies dennoch bereits Publikumswerbung durch indirekte Bezug-
nahme darstellt, wenn ein durchschnittlich gebildeter Leser daraus schliessen kann, dass der
Verfasser einer bestimmten Information ein entsprechendes Arzneimittel anbietet.

M.3.4 Arten der Publikumswerbung

Als Arten der Publikumswerbung gelten nach Artikel 15 AWW insbesondere:

- a) Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate, Rundbriefe usw.;
- b) Werbung auf Gegenständen;
- c) Werbung mittels elektronischer Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwen-
dungssoftware;

- d) Anpreisungen anlässlich von Hausbesuchen und Vorträgen vor Laien;
- e) Anpreisungen in Arztpraxen, Tierarztpraxen sowie an den Abgabestellen (Schaufenster, Behälter für Verkaufsware usw.);
- f) die Abgabe von Mustern.

M.3.5 Wartefrist

Das SL-Publikumswerbeverbot gilt auch für Arzneimittel, die in die SL aufgenommen werden sollen (BGE 129 V 32). Bei Neuaufnahmen bleibt deshalb eine angemessene Wartefrist vorbehalten, die in der Regel drei Jahre beträgt.

Wird ein SL-Arzneimittel zwecks oder wegen Publikumswerbung aus der SL gestrichen, gilt ebenso eine angemessene Wartefrist zur SL-Wiederaufnahme von in der Regel drei Jahren.

N	Schlussbestimmung
----------	--------------------------

Das vorliegende Handbuch tritt am 1. Januar 2025 in Kraft. Es ersetzt jenes vom 1. Mai 2017.
Für am 1. Januar 2025 hängige Verfahren gilt das neue Handbuch.

Leiter Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Thomas Christen

Stellvertretender Direktor

Mitglied der Geschäftsleitung

O	Anhänge
1a	Checkliste Neuaufnahmegesuch Originalpräparat
1b	Checkliste Neuaufnahmegesuch Originalpräparat Komplementärmedizin
1c	Checkliste Neuaufnahmegesuch Generikum
1d	Checkliste Neuaufnahmegesuch Co-Marketing-Arzneimittel
1e	Checkliste Neuaufnahmegesuch parallelimportiertes Originalpräparat
1f	Checkliste Neuaufnahmegesuch Biosimilar
1g	Checkliste Neuaufnahmegesuch andere Packungsgrößen und Dosisstärken
1h	Checkliste Neuaufnahmegesuch neue galenische Form
1i	Checkliste Gesuch um Preiserhöhung
1j	Checkliste Gesuch um Änderung der Limitierung
1k	Checkliste Meldung der Zulassung einer neuen Indikation
1l	Checkliste Indikationseinschränkung
1m	Checkliste Gesuch um Änderung der Limitierung Impfstoff
1n	Checkliste Neuaufnahmegesuch Originalpräparat Impfstoff
1o	Checkliste für Early Dialogue 1
1p	Checkliste für Early Dialogue 2
1q	Checkliste für Early Access
3a	Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparate
3b	Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparate Komplementärmedizin
3c	Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Generikum
3d	Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Co-Marketing-Arzneimittel
3e	Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch parallelimportiertes Arzneimittel
3f	Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Biosimilar
3g	Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch andere Packungsgrößen und Dosisstärken
3h	Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch neue galenische Form
3i	Key Facts-Formular für Preiserhöhungsgesuch
3j	Key Facts-Formular für Gesuch um Änderung der Limitierung
3k	Key Facts-Formular für Meldung der Zulassung einer neuen Indikation
3l	Key Facts-Formular für Indikationseinschränkung
3m	Key Facts-Formular für Gesuch um Änderung der Limitierung Impfstoff
3n	Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat Impfstoff
3o	Key Facts-Formular für Early Dialogue 1
3p	Key Facts-Formular für Early Dialogue 2
4	Formular Auslandpreisvergleich
5a	Richtlinien betreffend Preisrelationen (unterschiedliche Packungsgrößen)
5b	Richtlinien betreffend Preisrelationen (unterschiedliche Dosisstärken)
7	Zeitplan BAG
8	Verfahren für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, Ablaufschema
9	Formular Auslandpreisvergleich bei Patentablauf und bei freiwilliger Preissenkung nach 18 Monaten

- 10 Key Facts-Formular für Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes
- 11 Formular Prävalenzmodell

Die vorstehend genannten Dokumente sind [hier](#) zu finden.