

Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)

Gültig ab 1. Februar 2008

Inhalt

Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)	1
Gültig ab 1. Februar 2008	1
Inhalt	1
Internet.....	1
1 Einreichen von Gesuchen.....	2
11 Vorbemerkungen.....	2
12 Neuaufnahmegesuch (NA)	3
13 Gesuch um Aufnahme anderer Packungen und Dosierungen (APD)	6
14 Preiserhöhungsgesuch (PEG)	7
15 Preissenkungen	8
16 Gesuch um Änderung einer Limitation (GÄL)	8
2 Verfahren	9
21 Verfahren bis zur Verfügung	9
22 Abweisungsverfügung.....	11
23 Wiedererwägungsgesuch (WEG)	11
24 Termine	11
25 Veröffentlichung	12
26 Meldung von Änderungen	12
3 Beurteilung der Aufnahmebedingungen	13
31 Grundsatz.....	13
32 Wirtschaftlichkeit des Vertriebsanteils	13
33 Therapeutischer Vergleich und Innovationszuschlag	14
34 Auslandpreisvergleich	15
35 Preise innerhalb der Gamme	16
4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit innert 36 Monaten	16
41 Preisanpassungen	16
42 Mehreinnahmen gemäss Art. 67 Abs. 2ter KVV	16
5 Überprüfung nach 15 jährigem SL-Eintrag bzw. nach Ablauf des Patentschutzes.....	17
5a Anwendung von Art. 38a KLV (differenzierter Selbstbehalt)	18
6 Generika	20
6a Parallelimportierte, nicht mehr patentgeschützte, Originalpräparate	21
7 Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel	22
71 Definition und Abgrenzung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel	22
72 Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung	23
73 Beurteilungsverfahren	24
74 Beurteilungskriterien	24
8 orphan drug, orphan indication, compassionate use, off-label use	25
81 Definitionen.....	25
82 Vergütung durch die Krankenversicherung	26
9 Publikumswerbung	28
91 Begriff der Publikumswerbung.....	28
94 SL-Wiederaufnahme nach Publikumswerbung	29
10 Schlussbestimmung.....	29
Anhänge (www.sozialversicherungen.admin.ch, links: KV, Tarife)	29

Internet

- Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) mit Anhängen:
www.sozialversicherungen.admin.ch, links: KV, Tarife
- Spezialitätenliste (SL): www.sl.bag.admin.ch
- Arzneimittelliste mit Tarif (ALT): www.sl.bag.admin.ch, links: KV, Tarife

1	Einreichen von Gesuchen
----------	--------------------------------

11 Vorbemerkungen

111 Rechtsgrundlagen

Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10)

Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 95 (KVV, SR 832.102)

Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 95 (KLV, SR 832.112.31)

112 Definitionen

Als **Originalpräparat** gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Institut) als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen (Art 64a Abs. 1 KVV).

Als **Generikum** gilt ein vom Institut 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).

Als **Co-Marketing-Arzneimittel** gilt ein vom Institut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen vom Institut 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. 2 lit. d VAZV).

113 Allgemeines

Grundsätzlich ist in einem Brief immer nur ein Arzneimittel mit einer BAG-Nummer zu behandeln. Die Gesuche sind in einer schweizerischen Amtssprache einzureichen, ausgenommen Studien, die auch auf Englisch eingereicht werden können.

Im ordentlichen Verfahren (vgl. Ziff. 212) besteht ein Gesuch aus

1 Dossier (Papier) + 1 CD-ROM (Schuldmedizin) oder 1 Dossier + 1 CD-ROMs (Komplementärmedizin), die das BAG auch den Mitgliedern der EAK zustellt und zusätzlichen Unterlagen, die nur für das BAG bestimmt sind.

Im beschleunigten Verfahren (vgl. Ziff. 212) besteht ein Gesuch aus

1 Dossier (Papier) + 20 CD-ROMs (Schuldmedizin) oder 1 Dossier + 11 CD-ROMs (Komplementärmedizin), die das BAG auch den Mitgliedern der EAK zustellt und

zusätzlichen Unterlagen, die nur für das BAG bestimmt sind.

Im einfachen Verfahren ist nur 1 Dossier einzureichen.

Die Belege des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (in der Folge: Institut) sind in Kopie einzureichen.

Für *komplementärmedizinische Arzneimittel* ist zusätzlich die Ziff. 7 zu beachten.

12 Neuaufnahmegesuch (NA)

121 Voraussetzungen

Ein NA kann für ein Arzneimittel eingereicht werden, für das erstmals um Aufnahme in die SL ersucht wird. Ein Präparat, das vom Institut eine neue fünfstellige Zulassungsnummer erhält, gilt als erstmals zur Aufnahme in die SL angemeldet.

122 Inhalt

Für jede Arzneimittelform (z.B. Compr., Supp., Amp. etc.) sind die Unterlagen gemäss Ziff. 123 bis 127 vollständig einzureichen (vgl. Check-Liste, Anhang 1a für Schulmedizin, Anhang 1b für Komplementärmedizin):

123 Im ordentlichen Verfahren besteht ein Gesuch aus **1 Dossier (Papier) + 1 CD-ROM** (Schulmedizin) bzw. **1 Dossier (Papier) + 1 CD-ROM** (Komplementärmedizin), im beschleunigten Verfahren aus 1 Dossier (Papier) + 20 CD-ROMs (Schulmedizin) bzw. 1 Dossier (Papier) + 11 CD-ROMs (Komplementärmedizin), im einfachen Verfahren aus 1 Dossier mit folgendem Inhalt:

123.1 **Begleitbrief** mit Angaben zum Stand des Verfahrens und Beilagenverzeichnis;

123.2 **gelbes Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL"** (Anhang 2, kann beim BAG, Sektion Medikamente, bestellt werden:

Fax 031 / 322 90 20 oder Mail: gertrud.fonatsch@bag.admin.ch),

123.3 **Fachinformation**, aus der die vom Institut im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind; bei rezeptfrei erhältlichen Arzneimitteln, die nur über eine PatientInneninformation verfügen, ist diese einzureichen; die Information ist dem gelben Formular anzuheften;

123.4 **Voranzeige des Instituts** mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen (siehe Art. 6 Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21, vom Institut auch als Vorbescheid Gutheissung bezeichnet);

123.5 **Key facts-Formular** (Anhang 3a für Schulmedizin, Anhang 3b für Komplementärmedizin). Dieses Formular dient als Arbeitsgrundlage, so dass es alle wesentlichen Angaben enthalten muss. In Ergänzung zu diesen Angaben kann auf weitere Unterlagen verwiesen werden.

Bei unvollständig ausgefülltem Formular wird das Gesuch unter Mitteilung an die Gesuchstellerin um einen Einreichungstermin zurückgestellt.

Das Formular hat insbesondere zu enthalten:

123.51 **Zusammenfassung der Begründung des Gesuches**, gegliedert nach Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, mit Verweisen auf die Gesuchsakten.

- Maximaler Umfang 3 A4 Seiten ,mit Beilagen als pdf verlinkt, mindestens 3 "Key-Papers"

- Alle Dokumente derart als pdf eingescannt, dass das gesamte Dokument "durchgescrollt" werden kann.
- In allen Dokumenten zitierte Arbeiten als pdf verlinkt.
- Alle zitierten Arbeiten in vollständiger Form als pdf.

- 123.52 **Quervergleich**
Die im Vergleich enthaltenen Aussagen sind nach Möglichkeit zu belegen (siehe Ziff. 33).
Bedeutet das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt, kann ein **Innovationszuschlag** beantragt werden. Dessen Berechnungsgrundlagen (Therapiekosten des Vergleichspräparates und Fortschritt in der medizinischen Behandlung) sind zu begründen (siehe Ziff. 332).
- 123.53 **Therapeutische Begründung der Packungsgrösse**
Die kleinste Packung muss grundsätzlich für eine Kurztherapie genügen. Für die Festlegung der Preise verschiedener Packungsgrössen sind die Richtlinien betreffend Preisrelationen gemäss Anhang 5a zu beachten.
- 123.54 Die Anzahl Personen, die behandelt werden müssen, um ein unerwünschtes Ereignis zu verhindern (number needed to treat) ist anzugeben, falls sie der Gesuchstellerin bekannt ist.
- 123.55 **Patentablauf**
Das **Ablaufdatum des Wirkstoffpatents** und allfälliger relevanter galenischer Patente sowie die **EP-Nummer** (europäisches Patent) des Präparats sind auf dem key-facts-Formular anzugeben.
- 123.6 **Auslandpreisvergleich**
Ein Formular (Anhang 4) je Handelsform und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (siehe Ziff. 34).
Zudem sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der Krankenversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.
- 123.7 **Zusätzliche Beilagen für Originalpräparate:**
- 123.71 Zusammenfassungen III Z und IV Z, welche dem Institut gemäss dessen "Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit neuen aktiven Substanzen" eingereicht wurden, entsprechend dem Nonclinical Overview und dem Clinical Overview von Modul 2 der Commun Technical Documents.
- 123.72 Die **drei wichtigsten klinischen Arbeiten**, in der Regel in anerkannten Zeitschriften (z.B. „The Lancet“, „New England Journal of Medicine“) veröffentlicht.
- 123.73 Pharmakoökonomische Studien, falls vorhanden.
- 123.74 **Epidemiologische Daten** der zu behandelnden Krankheiten, falls diese der Gesuchstellerin bekannt sind.

124 **Besonderheiten für Generika**

- 124.1 Definition, siehe Ziff. 112; es ist nur 1 Dossier (Papier) einzureichen.
- 124.2 Im Key facts-Formular ist der Name, die Nummer und die Abgabekategorie des Institutes des Originalpräparates anzugeben. Zudem ist dessen Fachinformation beizulegen.
- 124.3 Die Voranzeige oder die Zulassungsverfügung, aus der hervorgeht, dass es sich um ein mit einem Originalpräparat austauschbares Generikum handelt, ist beizulegen.
- 124.4 Allfällige klinische Arbeiten sind beizulegen.

125 **Besonderheiten für Co-Marketing-Arzneimittel**

- 125.1 Definition, siehe Ziff. 112; es ist nur 1 Dossier (Papier) einzureichen.
- 125.2 Die Zulassungsverfügung, aus der hervorgeht, dass es sich um ein Co-Marketing-Arzneimittel handelt, ist beizulegen. Die Unterlagen des Basispräparates können mit entsprechendem Hinweis eingereicht werden.
- 125.3 Angabe, ob die Gesuchstellerin weitere Co-Marketing-Arzneimittel desselben Arzneimittels vertreibt und gegebenenfalls Angabe deren Preise.
- 125.4 Das Formular Auslandpreisvergleich (Anhang 4) und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (siehe Ziff. 34) sind in jedem Fall beizulegen.

126 **Aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführte Arzneimittel, die in der Schweiz bereits zugelassen sind**

Die Mitteilung des Institutes, dass es sich um ein Arzneimittel handelt, das aufgrund von Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) vereinfacht zugelassen werden soll, ist beizulegen.

127 **Zusätzliche Unterlagen nur für das BAG**

- 127.1 Eine **Erklärung der Gesuchstellerin**, wonach sie sich verpflichtet, allfällige Mehreinnahmen gemäss Artikel 67 Absatz 2ter KVV an die gemeinsame Einrichtung zu bezahlen (siehe Formular Anhang 4a).
- 127.2 Wenn die Durchführung eines **beschleunigten Aufnahmeverfahrens** beantragt wird, die Mitteilung des Institutes, dass es ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchführt, sofern dies nicht aus der Voranzeige ersichtlich ist.

127.3 Bei Bedarf kann das BAG nachträglich eine Kleinpackung mit Inhalt anfordern.

128 Bedingung für die Aufnahme ist, dass die in dieser Ziffer angeführten Unterlagen vorliegen

128.1 werden diese Unterlagen erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, ist in einem Begleitbrief anzugeben, ob Änderungen im Verhältnis zum Gesuch bestehen;

128.2 die Zulassungsbescheinigung und die Zulassungsverfügung;

128.3 die vom Institut genehmigte, **definitive Fachinformation**, wobei allfällige Änderungen zu der vom Institut im Zusammenhang mit der Voranzeige angepassten Fachinformation anzugeben sind; wurde die Dosierung, die Indikation oder ein anderes wesentliches Element der Fachinformation seit der Einreichung des Gesuches geändert, sind diese Unterlagen 21- bzw. 12-fach (Papier) einzureichen, damit das Gesuch nochmals der EAK unterbreitet werden kann;

128.4 bezüglich Auslandpreisvergleich sind im Begleitbrief allfällige Änderungen im Verhältnis zum eingereichten Formular anzugeben oder die Angaben des Formulars zu bestätigen.

129 Gebühren

Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 2'000.-- für jede galenische Form eines Arzneimittels zu.

Für beschleunigte Verfahren beträgt die Gebühr Fr. 2'400.--.

13 Gesuch um Aufnahme anderer Packungen und Dosierungen (APD)

131 Voraussetzung

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

132 Inhalt

1 Dossier (Papier) + 1 CD-ROM oder 1 (siehe Ziff. 113) zusammengeheftetes Dossier mit

132.1 **Begleitbrief** mit Angaben zum Verfahren und Beilagenverzeichnis;

132.2 **Voranzeige des Instituts** mit der Mitteilung über die beabsichtigte Zulassung und die Angabe der zuzulassenden Indikationen und Dosierungen;

132.3 **Fachinformation**, aus der die vom Institut im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind;

Key facts-Formular (Anhang 3c);

- 132.5 **Auslandpreisvergleich:** Formular Anhang 4 und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (siehe Ziff. 34).
Zudem sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der Krankenversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.
- 132.6 Hat die Dosierungsempfehlung in der Fachinformation geändert, ist eine entsprechende Dokumentation einzureichen. In diesem Fall sind 21 bzw. 12 Dossiers (Papier) einzureichen.
- 133** Bei der **Beurteilung der Wirtschaftlichkeit** werden der Auslandpreisvergleich und folgende Kriterien berücksichtigt:
- 133.1 bei einer neuen *Packung* die Richtlinien betreffend Preisrelationen gemäss Anhang 5a;
- 133.2 bei einer neuen *Dosierung* wird bei unveränderter Indikation innerhalb der Gamme und bei Änderung der Indikation mit einem anderen Arzneimittel verglichen.
- 134** **Bedingung für die Aufnahme ist, dass die in dieser Ziffer angeführten Unterlagen vorliegen**
- 134.1 werden diese Unterlagen erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, ist in einem Begleitbrief anzugeben, ob Änderungen im Verhältnis zum Gesuch bestehen;
- 134.2 die Zulassungsbescheinigung und die Zulassungsverfügung;
- 134.3 die vom Institut genehmigte, **definitive Fachinformation**, wobei allfällige Änderungen zu der vom Institut im Zusammenhang mit der Voranzeige angepassten Fachinformation anzugeben sind; wurde die Dosierung oder die Indikation seit der Einreichung des Gesuches geändert, sind diese Unterlagen 21- bzw. 12-fach (Papier) einzureichen, damit das Gesuch nochmals der EAK unterbreitet werden kann;
- 134.4 bezüglich Auslandpreisvergleich sind im Begleitbrief allfällige Änderungen im Verhältnis zum eingereichten Formular anzugeben oder die Angaben des Formulars zu bestätigen.
- 135** **Gebühren**
Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 400.-- zu.
- 14** **Preiserhöhungsgesuch (PEG)**
- 141** **Voraussetzung**
Das BAG kann eine Preiserhöhung erst bewilligen, wenn seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens **zwei Jahre** verstrichen sind (Art. 67 Abs. 2 lit. b KVV). PEG können deshalb erst nach Ablauf von 1 3/4 Jahren seit der

Aufnahme in die SL oder seit der letzten Bewilligung einer Preiserhöhung durch das BAG eingereicht werden.

142 **Inhalt**

1 Dossier (Papier) + 1 CD-ROM mit

142.1 **Begleitbrief** mit Angaben zum Verfahren und Beilagenverzeichnis;

142.2 Formular Preiserhöhungsgesuch (Anhang 6);

142.3 Therapeutischer Vergleich (siehe Ziff. 33);

142.4 **Auslandpreisvergleich:** Formular Anhang 4 und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (siehe Ziff. 34).

Zudem sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der Krankenversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

143 **Gebühren**

Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 400.-- zu.

15 **Preissenkungen**

Die Vertriebsfirma kann die Preise jeweils auf den 1. des Monats senken. Preissenkungen müssen dem BAG rechtzeitig gemeldet werden (siehe Ziff. 252).

16 **Gesuch um Änderung einer Limitation (GÄL)**

161 **Inhalt**

1 Dossier (Papier) + 1 CD-ROM mit

161.1 **Begleitbrief** mit Angaben zum Verfahren und Beilagenverzeichnis;

161.2 **Voranzeige des Instituts** mit der Mitteilung über die Indikation(en), die zugelassen werden soll(en);

161.3 **Fachinformation**, aus der die vom Institut im Zusammenhang mit der Voranzeige angebrachten Änderungen ersichtlich sind; hat die Dosierungsempfehlung geändert, ist dies zu erläutern.

161.4 **Angaben**, wie sich die Änderung der Limitation auf die verkaufte Menge und auf den Preis auswirkt.

161.5 **Auslandpreisvergleich:** Formular Anhang 4 und Bestätigungen der ausländischen Vertriebsgesellschaften (siehe Ziff. 34).

Zudem sind die in den Vergleichsländern zum Markt zugelassenen und die von der Krankenversicherung vergüteten Indikationen anzugeben.

162 Bedingung für die Änderung der Limitation ist, dass insbesondere folgende Unterlagen vorliegen

162.1 werden diese Unterlagen erst nach Einreichung des Gesuches eingereicht, ist in einem Begleitbrief anzugeben, ob Änderungen im Verhältnis zum Gesuch bestehen;

162.2 die Verfügung des Instituts, mit der es die neue(n) Indikation(en) zulässt, und die vom Institut genehmigte Fachinformation;

162.3 bezüglich Auslandpreisvergleich sind im Begleitbrief allfällige Änderungen im Verhältnis zum eingereichten Formular anzugeben oder die Angaben des Formulars zu bestätigen.

163 Gebühren

Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 400.-- zu.

2	Verfahren
----------	------------------

21 Verfahren bis zur Verfügung

211 Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der Gesuchstellerin eine **Eingangsbestätigung** und die **Gebührenrechnung** zu.

212 Das BAG führt drei Arten von **Verfahren** durch:

ordentliches Verfahren mit Beizug der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK);

beschleunigtes Verfahren mit Beizug der EAK, wenn das Institut ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchführt;

einfaches Verfahren ohne Beizug der EAK für folgende Gesuche:

neue galenische Form, die zum gleichen Preis angeboten wird wie eine vergleichbare galenische Form, die bereits in der SL ist;

Arzneimittel, die gemäss Art. 12 HMG beim Institut zweitangemeldet wurden, wenn das Originalpräparat bereits in der SL ist;

Co-Marketing-Arzneimittel, wenn das Basispräparat bereits in der SL ist.

213 Begutachtung durch die EAK

213.1 Im ordentlichen und im beschleunigten Verfahren werden alle Gesuche der EAK anlässlich einer Sitzung unterbreitet.

213.2 Die EAK stellt dem BAG Antrag, wobei sie jedes Arzneimittel in eine der folgenden Kategorien einteilt:

a) medizinisch-therapeutischer Durchbruch;

- b) therapeutischer Fortschritt;
- c) Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln;
- d) kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung;
- e) unzweckmässig für die soziale Krankenversicherung.

214 **Entscheid des BAG**
214.1 **Verfügung**

Das BAG verfügt die Aufnahme; Änderung der SL in der Regel innert 30 Tagen nach der Sitzung der EAK, unter der Voraussetzung, dass alle Unterlagen vollständig sind.

214.2 Auflagen

Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden. Insbesondere verbindet es die Aufnahme von Arzneimitteln mit der Auflage, ihm spätestens 18 Monate nach der Aufnahme folgendes einzureichen:

Für jede Handelsform die Fabrikabgabepreise in Deutschland, Dänemark, Niederlande, Grossbritannien, Frankreich, Italien und Österreich (vgl. Ziff. 34 und Formular Anhang 4);

Angaben zur Menge aller seit der Aufnahme verkauften Packungen. Das für den Vertrieb zuständige Unternehmen hat seine gemäss Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches vom 30. März 1911 (Obligationenrecht, OR, SR 220) gewählte Revisionsstelle zu beauftragen, dem BAG diese Angaben zu liefern. Besteht keine Revisionsstelle, ist dem BAG eine Treuhandstelle vorzuschlagen. Das BAG teilt dem Unternehmen mit, ob es die vorgeschlagene Treuhandstelle anerkennt.

214.3 Mitteilung

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

215 **Neuüberprüfungsgesuch (NUG)**

215.1 Gestützt auf eine Mitteilung kann die Gesuchstellerin ein NUG einreichen, solange das BAG noch keine Verfügung erlassen hat. Sie hat zu begründen, weshalb sie mit der Mitteilung nicht einverstanden ist.

215.2 Das Gesuch ist in Briefform in 1 Exemplar einzureichen. Wissenschaftliche Unterlagen sind den Briefen anzuheften. Zudem ist der Brief auf 1 CD-ROM beizulegen.

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

Es kann davon ausgegangen werden, dass die EAK die Gesuche, die im vorangehenden Termin behandelt wurden, noch besitzt. Früher eingereichte Unterlagen sind nochmals einzureichen.

215.3 Für die Behandlung eines NUG werden keine Gebühren erhoben.

- 216 Spezialfall**
Das BAG kann der EAK eine besondere Frage, die sich ausserhalb der erwähnten Gesuche stellt, als Spezialfall unterbreiten. Für die Behandlung eines Spezialfalles werden keine Gebühren erhoben.
- 22 Abweisungsverfügung**
Hat das BAG der Gesuchstellerin mitgeteilt, dass die Voraussetzungen für die Gutheissung des Gesuches immer noch nicht erfüllt sind, kann diese das BAG ersuchen, ihr eine Abweisungsverfügung zuzustellen.
- 23 Wiedererwägungsgesuch (WEG)**
- 231 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 allenfalls neue Beweismittel einzureichen.
- 232 Inhalt**
WEG sind in Briefform in 1 Dossier (Papier) + 1 CD-ROM einzureichen. Wissenschaftliche Unterlagen sind den Briefen anzuheften.
Reicht die Gesuchstellerin Unterlagen, die sie bereits einmal eingereicht hat, nochmals ein, hat sie dies anzugeben und die neuen Argumente und Daten als solche zu kennzeichnen.
Es kann davon ausgegangen werden, dass die EAK die Gesuche, die im vorangehenden Termin behandelt wurden, noch besitzt. Früher eingereichte Unterlagen sind nochmals einzureichen.
- 233 Gebühren**
Nach Eingang des Gesuches stellt das BAG der Gesuchstellerin eine Rechnung über Fr. 400.-- zu.
- 24 Termine**
- 241 Ordentliches Verfahren**
Die Ausschüsse für Schulmedizin und für Komplementärmedizin der EAK tagen in der Regel 5 Mal jährlich, ausserordentliche Sitzungen bleiben vorbehalten. Die Sitzungsdaten und die Bearbeitungstermine sind aus dem Zeitplan (Anhang 7), das Verfahren aus der Darstellung "Verfahren für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL" (Anhang 8) ersichtlich.
- 242 Beschleunigtes Verfahren**
Das BAG stellt diese Gesuche unverzüglich der EAK zu. Damit ein Gesuch an einer Sitzung behandelt werden kann, muss es spätestens 20 Tage vor dieser Sitzung eingereicht werden. Das BAG verfügt unverzüglich, sofern die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.
- 243**
Die Gesuche sind zu richten an: Bundesamt für Gesundheit (BAG), Sektion Medikamente, 3003 Bern
Tel: 031 / 322 90 35

Fax: 031 / 322 90 20

E-Mail: info@bag.admin.ch

- 244** Die **Gebühren** sind innert 30 Tagen nach Zustellung der Rechnung einzuzahlen. Bei verspätetem Eingang der Zahlung kann das entsprechende Gesuch ohne weitere Begründung um einen Termin zurückgestellt werden.
- 25** **Veröffentlichung**
- 251** Das BAG veröffentlicht Aufnahmen, Streichungen und andere Änderungen der SL im **Bulletin des Bundesamtes für Gesundheit** (BAG), das in der Regel jeden Montag erscheint. Es hat eine Redaktionsfrist von zwei Wochen. Abonnemente, Adressänderungen: BAG Bulletin, Industriestrasse 5, 3178 Böisingen, Tel. 031 / 740 97 87, Fax 031 / 740 97 76.
- 252** Grundsätzlich setzt das BAG **Änderungen der SL auf den 1. eines Monats** in Kraft und veröffentlicht sie kurz vorher.
- Im beschleunigten Verfahren veröffentlicht es die Aufnahme unverzüglich. Von ihm verfügte Preissenkungen teilt es den Verbänden der Leistungserbringer nach Möglichkeit 14 Tage vor Inkrafttreten mit.
- Freiwillige Preissenkungen sowie Streichungen von Präparaten, Packungen oder Dosierungen werden auf den ersten eines Monats in Kraft gesetzt und müssen zuvor veröffentlicht werden. Sie müssen dem BAG deshalb mindestens 20 Tage vor dem letzten Montag des Monats mitgeteilt werden.
- 253** Die SL ist auf der Homepage des BAG unter www.sl.bag.admin.ch abrufbar. Dort sind zudem die letzten im Bulletin BAG veröffentlichten Änderungen der SL zu finden.
- 254** Das BAG veröffentlicht jährlich eine gedruckte Ausgabe der SL. Diese kann gegen Rechnung beim Bundesamt für Bauten und Logistik, Vertrieb Publikationen, 3003 Bern; Tel. 031/325 50 50; Fax. 031/325 50 58; Internet: www.bbl.admin.ch/bundespublikationen bezogen werden.
- 255** Die Jahresgebühr wird auf denjenigen Arzneimitteln erhoben, die im betreffenden Jahr am 1. Juli in der SL aufgeführt sind.
- 26** **Meldung von Änderungen**
- Änderungen im Vertrieb sind mit der geänderten Zulassungsbescheinigung zu belegen.
- Erneuerte/verlängerte Zulassungsbescheinigungen von SL-Arzneimitteln sind dem BAG unverzüglich unaufgefordert zuzustellen.
- Das für den Vertrieb zuständige Unternehmen, hat dem BAG unverzüglich zu melden, wenn es ein Arzneimittel aus dem Handel zieht.

3 Beurteilung der Aufnahmebedingungen

31 Grundsatz

- 311** 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 soziale Krankenversicherung.
- 312** Insbesondere prüft das BAG die Wirtschaftlichkeit. Dabei legt es für jede Arzneimittelform den bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreis fest. Dieser besteht aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer.
- 313** Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des Fabrikabgabepreises berücksichtigt das BAG einen therapeutischen Vergleich (siehe Ziff. 33) und einen Auslandpreisvergleich (siehe Ziff. 34). Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des Vertriebsanteils legt das BAG Höchstansätze fest (siehe Ziff. 32). Verschiedene Packungen und Dosierungen desselben Wirkstoffes vergleicht es untereinander (Ziff. 35).
- 314** Die SL enthält für jede Arzneimittelform in der Regel den verfügbaren Höchstpreis sowie einen Fabrikabgabepreis. Als **Fabrikabgabepreis** wird derjenige Preis angegeben, den das BAG im Zeitpunkt der Aufnahme oder bei einer späteren Preis-anpassung der Berechnung des Höchstpreises zugrundegelegt hat. Für rezeptfrei erhältliche Arzneimittel, die vor dem 1. Juli 2002 aufgenommen wurden, wurde kein Fabrikabgabepreis ermittelt.

32 Wirtschaftlichkeit des Vertriebsanteils

- 321** Für die **Arzneimittel der Abgabekategorien A und B** des Instituts setzt sich der Vertriebsanteil in der Regel aus einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag) und einem Zuschlag je Packung zusammen.
- 321.1** Der *preisbezogene Zuschlag* kann für ein Arzneimittel mit Fabrikabgabepreis bis Fr. 879.99 und durchschnittlichen Aufwendungen in der Regel 15 Prozent des Fabrikabgabepreises betragen. Bei Fabrikabgabepreisen von Fr. 880.-- bis Fr. 1'799.99 sinkt dieser Anteil auf 8 bis 10 Prozent.
- 321.2** Der *Zuschlag je Packung* wird für ein Arzneimittel mit durchschnittlichen Aufwendungen in der Regel wie folgt bemessen:
- Fr. 4.00 bis Fabrikabgabepreis von Fr. 4.99,
 - Fr. 8.00 ab Fabrikabgabepreis von Fr. 5.00,
 - Fr. 12.00 ab Fabrikabgabepreis von Fr. 11.00,
 - Fr. 16.00 ab Fabrikabgabepreis von Fr. 15.00,
 - Fr. 60.00 ab Fabrikabgabepreis von Fr. 880.00 bis Fr. 1'799.99.

- 321.3 Ab Fabrikabgabepreisen von Fr. 1'800.00 wird ausschliesslich ein Zuschlag je Packung von Fr. 240.00 gewährt.
- 321.4 Zur Berücksichtigung besonderer Vertriebsverhältnisse kann das BAG für gewisse Arzneimittelgruppen in Abweichung von Ziff. 321.1 bis 321.3 besondere Vertriebszuschläge vorsehen.
- 322** Für die **Arzneimittel der Abgabekategorien C und D** des Instituts besteht der Vertriebsanteil aus einem preisbezogenen Zuschlag, der in der Regel 80 Prozent beträgt.

33 Therapeutischer Vergleich und Innovationszuschlag

331 Grundsätze

- 331.1 Für die Aufnahme von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und für die Erweiterung einer Limitation um eine neue Indikation ist ein Kostenvergleich mit mindestens einem vergleichbaren Arzneimittel der SL vorzunehmen. In begründeten Fällen kann auch mit einem Arzneimittel, das nicht in der SL ist, verglichen werden.
- 331.2 Werden Arzneimittel der gleichen Indikation oder mit ähnlicher Wirkungsweise verglichen, werden die Behandlungskosten je Tag oder Kur verglichen. Verglichen wird aufgrund der Fabrikabgabepreise. Massgebend ist der Preis der verwendungsfertigen Form.
- 331.3 Bevor diese Vergleiche vorgenommen werden können, muss aufgrund der Fachinformation (veröffentlicht im Arzneimittelkompendium der Schweiz) und der beigelegten Studien die therapeutische Gleichwertigkeit festgestellt werden.
- 331.4 Werden Generika mit Originalpräparaten oder Generika untereinander verglichen, müssen diese von der galenischen Form und von der Dosierung her austauschbar sein.

332 Innovationszuschlag

Als Basis für die Berechnung des Innovationszuschlages dient der Vergleich der Kur- bzw. der Tagestherapiekosten aufgrund von Fabrikabgabepreisen gemäss Ziff. 331. In der Regel wird ein Innovationszuschlag von mindestens 10 % und höchstens 20 % gewährt. Der Fortschritt in der medizinischen Behandlung ist zu begründen und zu belegen. Insbesondere ist darzulegen, dass die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet ist.

333 Co-Marketing-Arzneimittel

- 333.1 Co-Marketing-Arzneimittel (vgl. Ziff. 112) sind höchstens zu demselben Preis wirtschaftlich wie das Basispräparat.
- 333.2 Bei der Überprüfung nach Ablauf des Patentschutzes werden Co-Marketing-Arzneimittel gleichzeitig mit dem Basispräparat überprüft.

- 334** **Eingeführte Arzneimittel, die in der Schweiz bereits zugelassen sind**
 Ein aufgrund von Art. 14 Abs. 2 HMG vereinfacht zugelassenes Arzneimittel ist höchstens zu demselben Preis wie das zugelassene Arzneimittel wirtschaftlich.
- 34** **Auslandpreisvergleich**
- 341** Der Fabrikabgabepreis eines Arzneimittels (exkl. MwSt) darf in der Regel den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise, abzüglich der MwSt, dieses Arzneimittels in Deutschland, Dänemark, England und den Niederlanden nicht überschreiten. Subsidiär werden Frankreich, Italien und Österreich in den Vergleich einbezogen. Deren Preise können als generelle Indikatoren beigezogen werden. Das BAG kann mit weiteren Ländern vergleichen. Die Gesuchstellerin kann die Preise weiterer Länder einreichen.
- 342** Die Gesuchstellerin hat die Fabrikabgabepreise der sieben erwähnten Länder einzureichen. Sie sind von einer zeichnungsbefugten Person der Vertriebsgesellschaft im jeweiligen Land unterschriftlich zu bestätigen.
- 343** Die Verbände der Pharmaindustrie teilen dem BAG zwei Mal jährlich mit, welche Margensysteme in den sieben erwähnten Ländern angewendet werden.
- 344** Für Gesuche, die zwischen dem 21. November und dem 20. April eingereicht werden, sowie für die Überprüfung nach 15 jährigem SL-Eintrag gilt der **1. Dezember**, für Gesuche, die zwischen dem 21. April und dem 20. November eingereicht werden, der **1. Juni** als Stichtag. Es sind die am Stichtag gültigen Preise anzugeben.
 Für die sieben erwähnten Länder erfolgt die Umrechnung aufgrund der durchschnittlichen Devisenwechselkurse der vergangenen sechs Monate vor dem Stichtag. Das BAG teilt diese den Gesellschaften mit; sie sind zudem auf dem Internet veröffentlicht: www.sl.bag.admin.ch.
 Für andere Länder erfolgt die Umrechnung aufgrund der Devisenmittelkurse einer schweizerischen Bank in den vergangenen sechs Monaten vor dem Stichtag.
- 345** Wird die Packung oder Dosierung, die Gegenstand des Gesuches oder der Überprüfung bildet, in den Vergleichsländern nicht angeboten, sind die Preise der ähnlichsten Packung und Dosierung anzugeben, die in diesen Ländern angeboten wird.
 Verschiedene Packungen gleicher Dosierung sind anhand der Preisrelationen gemäss Anhang 5a umzurechnen. Bei verschiedenen Dosierungen gleicher Packungen ist der für die schweizerische Preisgestaltung gewählte Ansatz gemäss Ziff. 352 für die Umrechnung zu berücksichtigen.
- 346** Verglichen wird grundsätzlich mit dem gleichen Arzneimittel derselben Gesellschaft, einer Tochtergesellschaft oder einer Lizenznehmerin, auch wenn es im Ausland unter einer anderen Marke im Handel ist. Als dieselbe Gesellschaft gilt auch ein Unternehmen, das für das betreffende Arzneimittel als Rechtsnachfolger (z.B. durch Fusion) zuständig ist. Ist in den Vergleichsländern kein gleiches Arzneimittel im Handel, kann mit ausländischen Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff verglichen werden.

35 Preise innerhalb der Gamme**351 Verschiedene Packungen gleicher Dosierung**

Zwischen verschiedenen Packungen gleicher Dosierung sind die Preisrelationen gemäss Anhang 5a zu beachten. Ausgangspunkt bildet die kleinste Packung.

352 Verschiedene Dosierungen gleicher Packungsgrösse

Zwischen verschiedenen Dosierungen gleicher Packungen können die Preise aufgrund von zwei unterschiedlichen Ansätzen festgelegt werden (der gewählte Ansatz ist zu begründen):

352.1 **Dosierungsabhängige Preisgestaltung:** die Preise werden im Verhältnis zur Dosierungsstärke abgestuft (Anhang 5b).

352.2 **Preisgestaltung mit einheitlichen Therapiekosten:** die Preise werden derart festgelegt, dass unabhängig von der Dosierung einheitliche Therapiekosten pro Tag oder Kur erreicht werden.

4 Überprüfung der Wirtschaftlichkeit innert 36 Monaten
41 Preisanpassungen

411 Arzneimittel werden in der Regel innert 36 Monaten nach der Aufnahme vom BAG daraufhin überprüft, ob sie weiterhin wirtschaftlich sind.

Das für den Vertrieb des Arzneimittels zuständige Unternehmen hat dem BAG spätestens 30 Monate nach der Aufnahme die in der Aufnahmeverfügung vorgesehenen Unterlagen einzureichen.

412 Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden für den Vergleich mit anderen Arzneimitteln in der Regel dieselben Arzneimittel beigezogen wie bei der Aufnahme.

413 Ergibt die Überprüfung, dass der Preis zu hoch ist, verfügt das BAG eine Preissenkung. Diese setzt es 36 Monate nach der Aufnahme in Kraft.

Ergibt die Überprüfung, dass das Arzneimittel deutlich billiger als in den Vergleichsländern ist, kann ein **ordentliches** Preiserhöhungsgesuch (Ziff. 14) gestellt werden.

42 Mehreinnahmen gemäss Art. 67 Abs. 2ter KVV

421 Verfügt das BAG eine Preissenkung, klärt es ab, ob Mehreinnahmen gemäss Art. 67 Abs. 2ter KVV zu bezahlen sind. Zu diesem Zweck prüft es, ob der Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme denjenigen nach der Preissenkung bei der umsatzstärksten Handelsform oder bei einer derjenigen Handelsformen, auf denen bei der Aufnahme der Auslandpreis durchgeführt wurde, um mehr als 3 % übersteigt.

422

Ist dies der Fall, ermittelt das BAG die auf allen Handelsformen erzielten Mehreinnahmen. Dabei geht es wie folgt vor:

- zuerst berechnet es für jede Handelsform die Preisdifferenz zwischen dem Fabrikabgabepreis bei der Aufnahme und nach der Preissenkung;
- danach stellt es je Handelsform die Anzahl der zwischen Aufnahme und Preissenkung verkauften Packungen fest; dabei stellt es auf die Angaben ab, die ihm die Revisionsstelle des für den Vertrieb des Arzneimittels zuständigen Unternehmens eingereicht hat; diese kann den Nachweis erbringen, dass ein Teil der Packungen im stationären Bereich angewendet und im Rahmen von Pauschalen in Rechnung gestellt wurden. Diese Packungen werden bei der Berechnung der Mehreinnahmen nicht berücksichtigt. Dies, weil 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.
- schliesslich multipliziert es die Preisdifferenz je Handelsform mit der berechneten Anzahl Packungen dieser Handelsform.

423

Betragen die erzielten Mehreinnahmen aller Handelsformen insgesamt mehr als Fr. 30'000.--, ist das Unternehmen, welches das Arzneimittel vertreibt, verpflichtet, die gesamten Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung zu bezahlen. Die gemeinsame Einrichtung ist eine von den Krankenversicherern aufgrund von Art. 18 KVG gegründete Stiftung. Das BAG stellt dem Unternehmen eine Rechnung zu. Der Betrag ist innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Rechnung zu bezahlen.

5	Überprüfung nach 15 jährigem SL-Eintrag bzw. nach Ablauf des Patentschutzes
----------	--

51

Das BAG überprüft die Arzneimittel nach Ablauf des Patentschutzes, jedoch spätestens 15 Jahre nach ihrer Aufnahme in die SL, darauf hin, ob sie die Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) noch erfüllen. Verfahrenspatente werden bei der Überprüfung nicht berücksichtigt.

52

Mit dem Gesuch um Aufnahme in die SL sind dem BAG das Ablaufdatum des Wirkstoffpatents und allfälliger relevanter galenischer Patente sowie die EP-Nummer (europäisches Patent) des Präparats auf dem key-facts-Formular anzugeben.

53

Massgebend ist das Aufnahmejahr der ersten Packung. Grundsätzlich wird die **gesamte Gamme**, d.h. sämtliche Packungen, Dosierungen und galenischen Formen derselben Wirksubstanz überprüft, wenn für eine Packung, Dosierung oder galenische Form des Präparates die Überprüfung fällig ist.

54

In der Regel geht das BAG davon aus, dass ein Arzneimittel weiterhin wirksam und zweckmässig ist. Zweifelt das BAG daran, dass diese Aufnahmebedingungen weiterhin erfüllt sind, fordert es die Vertriebsgesellschaft auf, diese innert einer Frist von in der Regel drei Monaten zu belegen. Reicht sie Unterlagen ein, werden

sie der EAK unterbreitet. Kommt die Gesellschaft der Aufforderung des BAG nicht nach, prüft es die Einleitung eines Streichungsverfahrens.

- 55** Der Schwerpunkt der Überprüfung liegt auf der **Wirtschaftlichkeit**. Sie wird v.a. aufgrund eines **Auslandpreisvergleiches** geprüft. Dieser erfolgt auf der Basis derjenigen SL-Packung, die in der Schweiz den höchsten Umsatz erzielt. Die Gesellschaft reicht für diese die Fabrikabgabepreise (ungerundet) in den sieben erwähnten Ländern gemäss Ziff. 34 ein.

Das BAG rechnet die ausländischen Preise aufgrund der von ihm ermittelten Wechselkurse in SFr um. Gestützt auf diese Angaben legt es einen Anpassungssatz in Prozenten fest, den es auf die Fabrikabgabepreise der gesamten Gamme anwendet. Danach wird der Anpassungssatz von Formular 9 gestützt auf die Zulassungsnummer (8-Stellen) auf das Formular 10 übertragen. Im Formular 10 rechnet das BAG dann aufgrund des Anpassungssatzes die bisherigen Fabrikabgabepreise aller Packungen, Dosierungen und galenischen Formen des Präparates in neue Fabrikabgabepreise um. Dem neuen Fabrikabgabepreis werden die Vertriebsanteile gemäss Ziff. 32 hinzugerechnet.

5a	Anwendung von Art. 38a KLV (differenzierter Selbstbehalt)
-----------	--

- 5a.1** Für die Anwendung von Art. 38a KLV gilt zunächst, was dessen Wortlaut bestimmt. Ergänzend dazu sind die folgenden Regeln zu beachten:
- 5a.2** Der Selbstbehalt von 20% für ein mit Generika austauschbares Originalpräparat gilt, wenn mindestens zwei Drittel der entsprechenden Generika in der SL einen um mindestens 20% tieferen Höchstpreis (Publikumspreis) als das Originalpräparat aufweisen.
- 5a.3** Für die Bestimmung des Preisabstandes ist jeweils die umsatzstärkste Packung pro Dosierung des mit Generika austauschbaren Originalpräparates massgebend.
- 5a.4** Die nachfolgende Tabelle gibt an, wie viel als zwei Drittel im Verhältnis zur jeweiligen konkreten Anzahl der Generika, die einem Originalpräparat entsprechen, gilt:

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

8	6	18	12	28	19
9	6	19	13	29	19
10	7	20	13	30	20

- 5a.5** Stellt der Inhaber der Zulassung eines mit Generika austauschbaren Originalpräparates nach der Neufestlegung dessen Fabrikabgabepreises gemäss Ziff. 56 ein Gesuch um Senkung des Fabrikabgabepreises auf Generikapreisniveau, d.h. um mindestens 40 % bzw. um 20 % bei kleinen Marktvolumen (vgl. Ziff. 611), so ist dieses Originalpräparat ab dem Zeitpunkt der vom BAG verfügten Preissenkung wirtschaftlich einem Generikum gleichgestellt.
- 5a.6** In diesem Fall gilt für das Originalpräparat ein Selbstbehalt von **10 %** der die Franchise übersteigenden Kosten.
- 5a.7** Dieser Selbstbehalt gilt auch dann, wenn die Inhaber der Zulassung der entsprechenden Generika deren Preise danach erneut senken und den Preisabstand von mindestens 20% (Ziff. 5a.2) wiederherstellen sollten.
- 5a.8** Für die Meldung solcher Preissenkungen gilt Ziff. 15.
- 5a.9** Das BAG kennzeichnet die Originalpräparate, für die der Selbstbehalt von 20% der die Franchise übersteigenden Kosten gilt, auf geeignete Weise in der Generikalistik der SL.

6	Generika
----------	-----------------

- 61** Für Generika gelten **grundsätzlich** dieselben Regeln wie für Originalpräparate (vgl. Ziff. 1 ff.). Zu berücksichtigen sind folgende Besonderheiten:
- 611** Generika (vgl. Ziff. 112) sind wirtschaftlich, wenn sie
- im Zeitpunkt der SL-Aufnahme auf Basis FAP mindestens 40 % günstiger sind als das nicht mehr patentgeschützte und nach Art. 65b KVV überprüfte Originalpräparat auf dem ausländischen Durchschnittspreisniveau (Art. 65 Abs. 5bis KVV),
 - im Zeitpunkt der Aufnahme auf Basis FAP mindestens 20 % günstiger sind als das nicht mehr patentgeschützte und nach Art. 65b KVV überprüfte Originalpräparat auf dem ausländischen Durchschnittspreisniveau, wenn dessen Schweizer Marktvolumen im ambulanten Sektor während vier Jahren vor deren Aufnahme in die SL im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt (Art. 65 Abs. 5bis KVV),
 - nach Überprüfung des Originalpräparates (2 Jahre nach dessen Patentablauf bzw. 17 Jahre nach Aufnahme in die SL) mindestens 15 % günstiger sind als das Originalpräparat (Art. 65c KVV)

Die Berechnung der Preisabschläge erfolgt auf der Basis des Fabrikabgabepreises.

Der Umsatz von durchschnittlich 4 Millionen Franken pro Jahr nach Art. 65 Abs. 5bis KVV bemisst sich auf Basis Fabrikabgabepreis und muss die ganze Gamme, d.h. sämtliche Handelsformen desselben Wirkstoffes, umfassen. Dieser Umsatz ist dem BAG anhand eines IMS-Auszuges oder Revisionsberichtes in Form des MAT (moving annual total, bezogen auf den Aufnahme-monat des ersten Generikums) vorzulegen.

- 612** Die Preisabschläge gemäss Ziff. 611 gelten für die gesamte Gamme und sind von den Fabrikabgabepreisen der einzelnen galenischen Formen, Packungen und Dosierungen der Originalpräparate herunterzurechnen. Eine grosse Packung darf pro Dosis nicht überproportional teurer sein als eine kleinere.
- 613** Das BAG teilt den Unternehmen, die Generika vertreiben, die Preissenkungen der Originalpräparate aufgrund der Überprüfung nach 15-jährigem SL-Eintrag bzw. nach Ablauf des Patentschutzes frühzeitig mit, damit die Preisanpassung auf denselben Zeitpunkt erfolgen kann wie beim Originalpräparat (vgl. Ziff. 15).
- 614** Generika gelten grundsätzlich nur als zweckmässig, wenn die gesamte Gamme sowie alle Packungen und Dosierungen einer galenischen Form des Originalpräparates für Erwachsene angemeldet werden. Wird von diesem Grundsatz abgewichen, ist dies medizinisch-therapeutisch zu begründen. Rein wettbewerbliche Begründungen genügen nicht.
- 615** **Ausführungsbestimmungen zur Änderung von Art. 65 Abs. 5^{bis} KVV per 1.1.2008:**
- Für Generika, deren Aufnahmegesuche an der 5. Sitzung 2007 der EAK behandelt worden sind, beträgt der Preisabstand zum Originalpräparat auf Basis FAP, ungeachtet des Aufnahmezeitpunktes, mindestens 30%.
 - Für Generika, deren Aufnahmegesuche ab der 1. Sitzung 2008 der EAK behandelt werden, beträgt der Preisabstand zum nach Art. 65b KVV überprüften Originalpräparat auf Basis FAP mindestens 40% bzw. 20% (vgl. Ziff. 611). Dies gilt auch, wenn bereits Generika des selben Wirkstoffes in der SL gelistet sind.
 - Für Originalpräparate, für welche ab dem 1.1.2008 in Anwendung des differenzierten Selbstbehaltes nach Art. 38a KLV eine Preissenkung auf das Generikapreisniveau beantragt wird (vgl. Ziff. 5a5), ist der Preis um 40 % unter das ausländische Durchschnittspreisniveau zu senken, sofern die SL bereits ein damit austauschbares Generikum enthält, welches mindestens 40% günstiger ist.
- Zur Berechnung des Preisabstandes der Generika zum Originalpräparat ist stets das ausländische Durchschnittspreisniveau (zum Zeitpunkt der Preisüberprüfung des Originalpräparates nach Patentablauf oder nach 15 Jahren SL-Listung nach Art. 65b KVV) des Originalpräparates massgebend (vgl. Ziff. 611). Wenn ein Originalpräparat von Art. 38a KLV Gebrauch gemacht und seinen Preis auf Generikaniveau gesenkt hat, ist das massgebende ausländische Durchschnittspreisniveau nicht mehr ersichtlich. Die gesuchstellende Generikafirma kann zur Eruiierung des Auslandpreises für die korrekte Preisbildung das BAG kontaktieren.

6a	Parallelimportierte, nicht mehr patentgeschützte, Originalpräparate
-----------	--

- 6a1** Für parallelimportierte, nicht mehr patentgeschützte, Originalpräparate gelten **grundsätzlich** dieselben Regeln wie für Originalpräparate. Zu berücksichtigen sind aber folgende Besonderheiten:
- 6a11** Parallelimportierte Originalpräparate sind wirtschaftlich, wenn sie
- auf Basis FAP mindestens 15 % günstiger sind als das Originalpräparat,

- ausser das Originalpräparat sei bereits auf Generikapreisniveau ("Auskauf"). In dem Fall haben das Originalpräparat und das parallelimportierte Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten.

Im Falle einer anstehenden Preissenkung des Originalpräparats wird der Preis des parallelimportierten Originalpräparats ebenfalls per 1. des Folgemonats automatisch gesenkt, um die 15 % Preisdifferenz einzuhalten.

Im Falle eines "Auskaufs" des Originalpräparats wird der Preis des parallelimportierten Originalpräparats ebenfalls per 1. des Folgemonats automatisch auf den neuen Preis des Originals gesenkt (Generikapreisniveau). Die Preisdifferenz zum Originalpräparat beträgt in dem Fall 0%. Es bleibt aber dem Parallelimporteur überlassen, den Preis freiwillig unter denjenigen des Originalpräparats zu senken.

Die Preissenkungen erfolgen jeweils nur per *Mitteilung* des BAG an die Parallelimporteurin. Eine Neuverfügung entfällt grundsätzlich, da allfällige Preissenkungen, in Korrelation zum Originalpräparat, bereits mit der Aufnahme des parallelimportierten Originalpräparats in die SL mitverfügt werden.

Eine Neuverfügung findet nur statt, wenn das parallelimportierte Originalpräparat seinen Preis noch unter denjenigen des "ausgekauften" Originalpräparats senken möchte.

- 6a12** Die Preisabschläge gemäss Ziff. 6a11 gelten für die gesamte Gamme und sind von den Fabrikabgabepreisen der einzelnen galenischen Formen, Packungen und Dosierungen des Originalpräparats herunterzurechnen.
- 6a13** Parallelimportierte Originalpräparate gelten als zweckmässig, wenn sie eine geeignete Gamme aufweisen.
- 6a14** Der Selbstbehalt, welcher für das parallelimportierte Präparat zu tragen ist, richtet sich nach demjenigen des Originals (vgl. Kap. 5a).
- 6a2** Sind diese Kriterien erfüllt und liegt eine gültige Zulassung der Swissmedic vor, werden parallelimportierte Originalpräparate im vereinfachten Verfahren (vgl. Ziff. 212) in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen.

7	Komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel
----------	--

71 **Definition und Abgrenzung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel**

711 **Definition**

Als komplementärmedizinisch gelten einfache oder kombinierte Arzneimittel, welche aufgrund komplementärmedizinischer Behandlungsgrundsätze entwickelt, hergestellt und für die Anwendung begründet werden. Zur Komplementärmedizin zählen insbesondere die anthroposophische Medizin, die Homöopathie, die Phytotherapie und die traditionelle asiatische Medizin.

Komplementärmedizinische Arzneimittel entfalten unter Umständen eine breite Wirksamkeit, die wegen der speziellen Natur dieser Mittel (z.B. Vielstoffgemische bei pflanzlichen Wirkstoffen, Dynamisierung durch Potenzierung, spezifische anthroposophische/spagyrische Herstellungsmethoden) nicht mit der pharmakologischen Wirkung definierter bzw. isolierter Einzelstoffe im Sinne der Schulmedizin identisch ist.

- 712** Die Palette der **pflanzlichen Arzneimittel** ist breit, indem sie von einfachen Zubereitungen und Teedrogen bis zu Arzneimitteln mit speziellen konzentrierten Extrakten reicht. Sie umfasst auch Arzneimittel, welche schulmedizinisch begründet und eingesetzt werden. Eine klare Unterscheidung zwischen komplementärmedizinisch oder schulmedizinisch eingesetzten pflanzlichen Arzneimitteln ist nicht möglich. Aufgrund ihres besonderen Charakters als Vielstoffgemische werden sie daher wie die komplementärmedizinischen Arzneimittel behandelt.
- 713** **Abgrenzung**
 Nicht als komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel gelten:
 Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoffe wie z.B. Menthol, Diosmin, Atropin, Tubocurarin;
 Arzneimittel mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen (selbst wenn die Ausgangsstoffe aus pflanzlichen Rohstoffen gewonnen werden) wie z.B. Codein, Troxerutin;
 Arzneimittel mit gentechnisch hergestellten Wirkstoffen (auch wenn diese mit komplementärmedizinischen Methoden weiterverarbeitet werden);
 Mischungen von komplementärmedizinischen Arzneistoffen mit isolierten, synthetischen, partialsynthetischen oder gentechnisch hergestellten Wirkstoffen.
- 72** **Vergütung durch die obligatorische Krankenversicherung**
- 721** **Zulassungspflichtige Arzneimittel**
 Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 HMG). Für komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel sieht das Institut vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist (Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG).
 Die spezifischen Anforderungen sind in der Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV; SR 812.212.24) festgelegt. Gemäss HMG zulassungspflichtige Arzneimittel mit Indikation werden in das Kapitel „Spezialitäten der Komplementärmedizin“ der SL aufgenommen.
- 721.1** **Homöopathische und Anthroposophische Arzneimittel**
 Traditionell gebräuchliche und nach anerkannten Vorschriften hergestellte homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, die im Voraus hergestellt wurden und ohne Fantasienamen ausschliesslich unter ihrer Sachbezeichnung, ohne Angabe eines Anwendungsgebietes oder einer Dosierungsempfehlung vertrieben werden, konnten bis zum 30. September 2006 gestützt auf Art. 10 der Verordnung über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln vom 9. November 2001, VAZV, SR 812.212.23- notifiziert werden. Seit 1. Oktober 2006 werden diese Arzneimittel gemäss Art. 17 Abs. 1, Art. 19 und Art. 20 der neuen KPAV zugelassen. Zulassungen im Rahmen einer Notifikation behalten Ihre Gültigkeit bis zum Ablauf der Notifikation.
 Arzneimittel ohne Indikation, die vom Institut notifiziert sind oder die gemäss den neuen Bestimmungen der KPAV (Art. 17 Abs. 1, Art. 19 und Art.20) zugelassen wurden, werden gemäss Kapitel 70.01 der SL vergütet, sofern sie höchstens zu dem in diesem Kapitel angegebenen Preis verkauft werden.
- 722** **Nicht-zulassungspflichtige Arzneimittel**
- 722.1** Keine Zulassung brauchen Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, in einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt,

- 722.11 nach ärztlicher Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden (formula magistralis, Art. 9 Abs. 2 lit. a HMG) oder
- 722.12 nach einer speziellen Präparate-Monographie der Pharmakopöe (z.B. unguentum leniens nach Ph.H.) oder eines anderen vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums in kleinen Mengen zubereitet werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (formula officinalis, Art. 9 Abs. 2 lit. b HMG) (VAZV Art. 15).

Diese Arzneimittel werden vergütet:

- 723.21 nach Kapitel 70.01 der SL, sofern sie höchstens zu den in diesem Kapitel angegebenen Preisen in Rechnung gestellt werden,
- 723.22 aufgrund der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), sofern die verwendeten Wirk- und Hilfsstoffe, in dieser Liste enthalten sind. Die ALT ist auf dem Internet unter www.sozialversicherungen.admin.ch, links: KV, Tarife abrufbar.

73 Beurteilungsverfahren

- 731** Die Beurteilung eines Arzneimittels durch den Ausschuss für Komplementärmedizin der EAK erfolgt gestützt auf einen entsprechenden Antrag der Gesuchstellerin. Im Antrag ist die spezifische komplementärmedizinische Richtung anzugeben. Der Ausschuss für Komplementärmedizin prüft vorab, ob es sich um ein komplementärmedizinisches oder pflanzliches Arzneimittel handelt.

Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation, die ohne Indikations- und Dosierungsangaben nur unter ihrer Sachbezeichnung zugelassen resp. notifiziert wurden (siehe Ziff. 721.1) und für nicht-zulassungspflichtige Arzneimittel (siehe Ziff. 722) kann im Sinne von Kapitel 70.01 der SL eine Beurteilung in Arzneimittelgruppen erfolgen.

74 Beurteilungskriterien

- 741** Die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit komplementärmedizinischer Arzneimittel geschieht unter Berücksichtigung der spezifischen Therapiegrundsätze und stützt sich auf die Unterlagen des Instituts und gegebenenfalls weitere Fachliteratur.

Die Beurteilung komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel umfasst folgende, im Gesuch auszuführende Punkte:

Definition und Zusammensetzung des Arzneimittels

Begründung der beantragten Zuteilung des Arzneimittels zu einer komplementärmedizinischen Richtung

Beschreibung des Herstellungsprozesses von der Auswahl und der Qualität der Rohstoffe bis zum gebrauchsfertigen Arzneimittel

Beschreibung und Begründung von Indikation und Dosierung

Wirksamkeit

Zweckmässigkeit

Wirtschaftlichkeit

743

Wirksamkeit

Die Beurteilung der Wirksamkeit komplementärmedizinischer Arzneimittel erfolgt aufgrund der Unterlagen über den therapeutischen Nutzen, welche dem Institut für die Zulassung eingereicht wurden und stützt sich auf dessen Urteil. Die drei wichtigsten, veröffentlichten Arbeiten sind einzureichen.

744

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.

745

Wirtschaftlichkeit

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit erfolgt nach den gleichen Grundsätzen wie für schulmedizinische Arzneimittel.

Zusammenfassend erfolgt sie durch:

einen Quervergleich der Arzneimittelkosten mit anderen, in der Regel komplementärmedizinischen resp. pflanzlichen Arzneimitteln der selben therapeutischen Gruppe

und durch einen Auslandpreisvergleich (vgl. Ziff. 34).

Für Innovationen kann ein angemessener Zuschlag gewährt werden. Falls beim Quervergleich eine rein wirkstoffbezogene Gleichwertigkeit oder eine pharmazeutische Äquivalenz nicht gefunden werden kann (z.B. bei unterschiedlichen Herstellungsverfahren oder Darreichungsformen, bei Wirkstoffgemischen etc.), ist stattdessen aufgrund von Tagestherapie- und Kurkosten die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise zu berücksichtigen (vgl. Ziff. 33).

8**orphan drug, orphan indication, compassionate use, off-label use**

81

Definitionen

811

orphan drug

Betroffen sind ausschliesslich Arzneimittel, welche in der Schweiz (noch) nicht zugelassen sind. Analog zur EU-Verordnung Nr. 141/2000 vom 16. Dezember 1999 handelt es sich bei orphan medicinal products (orphan drugs) um Arzneimittel gegen seltene Krankheiten, welche zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt sind, das lebensbedrohlich ist oder bei Nichtbehandlung eine chronische Invalidität oder ein schweres chronisches Leiden hervorruft und nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betrifft.

812 orphan indication

Es handelt sich um SL- oder Nicht-SL-Präparate, welche für die Schweiz zugelassen sind und ausserhalb der von Swissmedic bewilligten Indikation(en) angewendet werden; dieser Indikationsbereich wird durch die orphan-Kriterien qualifiziert. Wie bei den orphan drugs wird insbesondere vorausgesetzt, dass es sich bei der betroffenen Indikation um eine Krankheit handelt, die lebensbedrohlich ist oder bei Nichtbehandlung eine chronische Invalidität oder ein schweres chronisches Leiden hervorruft und nicht mehr als 5 von 10'000 Personen betrifft.

813 compassionate use

Befristet und individuell bewilligter Einsatz von einem (noch) nicht in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel durch einen bestimmten Arzt in einem Einzelfall bei einem bestimmten Patienten (ohne orphan-Status). Rahmenbedingungen für das Vorliegen eines compassionate use sind:

- schwere, potentiell lebensbedrohende oder invalidisierende Krankheit;
- Fehlen einer alternativen Therapiemöglichkeit;
- Notfallintervention oder letzte Therapiemöglichkeit;
- Arzneimittel in einem Drittland bereits zugelassen oder im Zulassungsverfahren oder Vorliegen von soliden wissenschaftlichen Resultaten aus klinischen Versuchen.

814 off-label use

Als off-label use wird der Einsatz von SL-Präparaten ausserhalb der von Swissmedic verfügbaren Zulassung bezeichnet (Indikation, Dosierung, Applikationsart usw.).

82 Vergütung durch die Krankenversicherung

821 Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG) bestimmt, welche Leistungen von der obligatorischen Grundversicherung getragen werden. Darunter fallen u.a. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel. Die Vergütungspflicht erstreckt sich grundsätzlich nur auf Arzneimittel, welche in der Spezialitätenliste aufgeführt sind. Medikamente ausserhalb der Spezialitätenliste werden nur ausnahmsweise und unter bestimmten Voraussetzungen vergütet (vgl. Ziff. 823).

822 Ausgangspunkt des geltenden Vergütungssystems bildet die ständige Rechtsprechung des Eidg. Versicherungsgerichts, wonach ein Medikament, welches innerhalb der von Swissmedic (ehemals IKS) bewilligten Zulassung, jedoch ausserhalb der Limitierung(en) angewendet wird, als Arzneimittel ausserhalb der SL gilt. In solchen Fällen verneint das Eidg. Versicherungsgericht grundsätzlich die Vergütungspflicht. Eine Ausnahme hiervon machte es bisher ausschliesslich in einem Fall (sog. „Behandlungskomplex“). Dieser setzt einen engen Sachzusammenhang zwischen medizinischen Leistungen, welche zu den Pflichtleistungen zählen, und solchen, für die keine oder nur eine beschränkte Leistungspflicht besteht, voraus; überwiegt die kassenpflichtige Leistung, so geht die Behandlung in ihrer Gesamtheit zu Lasten der Krankenkasse. Vorausgesetzt wird, dass die zu übernehmende Leistung im Vordergrund steht und die Behandlung mit einem Arzneimittel eine unerlässliche Voraussetzung zu deren Durchführung bildet oder von wesentlicher Bedeutung für deren Erfolgsaussichten ist (vgl. EVG K 206/97 vom 11. Mai 1998).

823 Folgerichtig handelt es sich in sämtlichen, unter Ziff. 81 aufgeführten Fällen um Medikamente ausserhalb der SL. Unlimitierte SL-Präparate werden bei off-label use ausschliesslich in Fällen des sog. „Behandlungskomplexes“ und in Fällen einer lebensbedrohlichen Situation vergütet. Bei limitierten SL-Präparaten greift der

off-label use nicht (vgl. Ziff. 822). Off-label use/orphan drugs/orphan indications werden nur vergütet, wenn das Arzneimittel für die Behandlung des betreffenden Leidens von erheblichem Nutzen ist und sonst keine andere Behandlungsmöglichkeit besteht.

Anw. ausserhalb SL-Limitation	Off-label-use*	Orphan indication*	Compassionate use*	Orphan drug*
<u>Grundsatz:</u> keine Vergütung	<u>Grundsatz:</u> keine Vergütung	Vergütung	keine Vergütung	Vergütung
<u>Ausnahme:</u> Behandlungskomplex	<u>Ausnahmen:</u> - Behandlungs-komplex - lebensbedrohliche Situation			
	<u>Voraussetzungen:</u> wiss. Nachweis, medizinisch unbestritten, vertrauensärztliche Zustimmung	<u>Voraussetzungen:</u> wiss. Nachweis, medizinisch unbestritten, vertrauensärztliche Zustimmung		<u>Voraussetzungen:</u> wiss. Nachweis, medizinisch unbestritten, vertrauensärztliche Zustimmung

9 Publikumswerbung

91 Begriff der Publikumswerbung

911 Für den Begriff der Publikumswerbung der SL ist gemäss aktueller Rechtsprechung des Eidg. Versicherungsgerichts (BGE 129 V 32) vom gleichen Begriff auszugehen, wie ihn die Heilmittelgesetzgebung kennt. Dem steht nicht entgegen, dass das SL-Publikumsverbot hauptsächlich die Kosteneindämmung im Gesundheitswesen bezweckt, während dasjenige des Heilmittelgesetzes (HMG) den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier anstrebt.

912 Gemäss Art. 2 lit. a und b der Verordnung über die Arzneimittelwerbung vom 17. Oktober 2001 (AWV) gilt demnach als Publikumswerbung, Arzneimittelwerbung, welche sich an das Publikum richtet (lit. b). 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 (lit. a).

Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen, fallen indessen nicht in den Geltungsbereich der AWV (Art. 1 Abs. 2 lit. c).

92 SL-Bestimmungen

921 Gemäss Art. 65 Abs. 6 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995 werden verwendungsfertige Arzneimittel, für welche Publikumswerbung betrieben wird, nicht in die SL aufgenommen.

922 Art. 68 Abs. 1 lit. d KVV sieht vor, dass ein verwendungsfertiges Arzneimittel aus der SL gestrichen wird, wenn die Gesellschaft, auf welche das verwendungsfertige Arzneimittel zugelassen ist, direkt oder indirekt Publikumswerbung dafür betreibt. Vorbehalten bleiben mildere Massnahmen.

93 Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen

931 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 Arzneimittelwerbeverordnung (AWV), insbesondere Art. 14 ff. AWV.

931.1 **Direkte** Publikumswerbung für ein SL-Arzneimittel liegt vor, wenn dessen Präparatenamen genannt bzw. die Packung abgebildet wird (direkter Bezug).

- 931.2 **Indirekte** Publikumswerbung für ein SL-Arzneimittel wird als gegeben erachtet, wenn die Publikumswerbung ohne Nennung des Präparatenamens auf ein zur SL-Aufnahme angemeldetes oder bereits in der SL aufgeführtes Arzneimittel hinweist, und wenn der Versicherte diese Publikumswerbung mit einem solchen Arzneimittel in Verbindung bringen kann (indirekter Bezug).
- 931.3 Als **Arten der Publikumswerbung** gelten gemäss Art. 15 AWW insbesondere:
- a. Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate, Rundbriefe usw.;
 - b. Werbung auf Gegenständen;
 - c. Anpreisungen mittels Einsatzes audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton- und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet;
 - 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.
- 931.4 Das SL-Publikumsverbot gilt auch für Arzneimittel, welche in die SL aufgenommen werden wollen (BGE 129 V 32). Bei Neuaufnahmen bleibt deshalb eine angemessene Wartefrist vorbehalten.

94 **SL-Wiederaufnahme nach Publikumswerbung**

- 941 Wird ein SL-Präparat zwecks oder wegen Publikumswerbung aus der SL gestrichen, gilt eine angemessene Wartefrist zur SL-Wiederaufnahme; diese beträgt in der Regel 3 Jahre.

10	Schlussbestimmung
-----------	--------------------------

Das vorliegende Handbuch ersetzt jenes vom 1. Juli 2005. Für am 1. Februar 2007 hängige Verfahren gilt das neue Handbuch.

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Dr. med. Peter Indra MPH, Direktionsbereichsleiter und Vizedirektor

Anhänge (www.sozialversicherungen.admin.ch, links: KV, Tarife)

- | | |
|----|---|
| 1a | Check-Liste Neuanmeldungsgesuch Schulmedizin |
| 1b | Check-Liste Neuanmeldungsgesuch Komplementärmedizin |
| 2 | Formular "Gesuch um Aufnahme in die SL" |
| 3a | Key facts-Formular für Neuanmeldungsgesuch Schulmedizin |
| 3b | Key facts-Formular für Neuanmeldungsgesuch Komplementärmedizin |
| 3c | Key facts-Formular für Gesuch um Aufnahme anderer Packungen und Dosierungen |
| 4 | Formular Auslandpreisvergleich |

- 4a Erklärung betreffend Mehreinnahmen gemäss Art. 67 Abs. 2ter KVV
- 5a Richtlinien betreffend Preisrelationen (unterschiedliche Packungsgrössen)
- 5b Richtlinien betreffend Preisrelationen (unterschiedliche Dosierungen)
- 6 Formular für Preiserhöhungsgesuch
- 7 Zeitplan BAG
- 8 Verfahren für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL, Ablaufschema
- 9 Auslandpreisvergleich
- 10 Preisanpassungen