

Grundsätze zur Bezeichnung von Arzneimitteln

Jörg Indermitte,

Andrea Rizzi; Bundesamt für Gesundheit

Unter der Bedingung, dass sie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind, legt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) diejenigen Arzneimittel fest, die in der sog. Spezialitätenliste geführt und durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden. Es lässt sich dabei von der Eidg. Kommission für Arzneimittel (EAK) beraten.

Gestützt auf Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) erstellt das BAG die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel (Spezialitätenliste, SL). Die SL enthält die von der OKP vergüteten Originalpräparate sowie die günstigeren Generika und nennt ihre Preise. Dabei handelt es sich um Höchstpreise, die nicht überschritten werden dürfen und die sich aus dem Fabrikabgabepreis, einem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer zusammensetzen. Damit Arzneimittel in die SL aufgenommen werden, müssen nach Art. 32 Abs. 1 KVG die Aufnahmekriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) erfüllt sein.

DER ANTRAGSPROZESS FÜR DIE SPEZIALITÄTENLISTE

Nach einem positiven Vorbescheid durch Swissmedic können Pharmaunternehmen etwa 90 Tage vor der Marktzulassung eines Arzneimittels beim BAG ein Gesuch um Aufnahme in die SL stellen (Art. 69 der Verordnung über die Krankenversicherung, KVV). Nach Eingang eines Gesuchs führt das BAG eine formelle Kontrolle durch und sorgt für dessen Vollständigkeit. Unvollständige Anträge werden zur Ergänzung zurückgewiesen. Das BAG lässt sich bei der Bezeichnung der leistungspflichtigen Arzneimittel von der EAK beraten. Zu ihrer Information erstellt das BAG über jedes Präparat ein sog. Faktenblatt, das die Eckdaten seiner Zulassung in der Schweiz und im Ausland sowie Angaben zu seiner Wirksam-

keit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit umfasst. Neben diesen Informationen enthält das Faktenblatt auch konkrete Fragen an die EAK. Zusätzlich zum Faktenblatt erhält Letztere auch die von den Pharmaunternehmen eingereichten Unterlagen.

Pro Jahr finden sechs EAK-Sitzungen statt. Die Fristen für die Einreichung der Gesuche und die frühestmöglichen Aufnahmetermine werden anhand der Sitzungsdaten bestimmt. Nachdem die EAK ein Arzneimittel aufgrund seiner WZW-Kriterien beurteilt und die weiteren Fakten bewertet und gewichtet hat, empfiehlt sie dem BAG entweder die Annahme oder die Ablehnung des Antrags. Dabei berücksichtigt sie auch die gesellschaftlichen und gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in der Schweiz. Sobald das Pharmaunternehmen die definitive Zulassung der Swissmedic erhalten hat und unter der Bedingung, dass die WZW-Kriterien erfüllt sind, nimmt das BAG das Arzneimittel mittels Verfügung nach Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVG) in die SL auf. In der Regel soll es den Entscheid innerhalb von 60 Tagen nach der Zulassung durch Swissmedic fällen (Art 31b Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV). Gezählt werden dabei nur diejenigen Tage, in denen ein Dossier beim BAG pendent ist. Ist eine Rückmeldung des Pharmaunternehmens hängig, werden diese Tage nicht mitgezählt (*stop the clock*). Sind die WZW-Kriterien nicht erfüllt, wäre durch das BAG eine ablehnende Verfügung zu erlassen. Das Pharmaunternehmen kann aber auch beantragen, dass das BAG trotz abgelaufener Frist von einer ablehnenden Verfügung absieht. Dies insbesondere dann, wenn eine SL-Aufnahme absehbar ist, weil das betroffene Pharmaunternehmen einen neuen Antrag einreicht, mit dem die WZW-Kriterien erfüllt sein könnten. In diesen Fällen verzögert sich die Aufnahme in die SL, d.h. sie erfolgt nicht innerhalb der üblichen Frist von 60 Tagen nach der Swissmedic-Zulassung. Betroffene Pharmaunternehmen können jede Verfügung des BAG vor dem Bundesverwaltungsgericht anfechten.

WIRKSAMKEIT, ZWECKMÄSSIGKEIT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT VON ARZNEIMITTELN Für die Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit eines Arzneimittels stützt sich das BAG auf die Unterlagen, die für dessen Registrierung durch Swissmedic massgebend waren. Bei den

Unterlagen, die das Pharmaunternehmen hierfür einreicht, sollte es sich um kontrollierte klinische Studien handeln (Art. 65a KVV). Vorzugsweise legt es Phase-III-Studien mit einem Vergleichsmedikament (Komparator) vor, das bereits als wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich eingestuft wurde. Um über genügend Entscheidungsgrundlagen zu verfügen, kann das BAG noch weitere Unterlagen verlangen. In der Beurteilung des BAG ist ein Arzneimittel dann wirksam, wenn, verglichen mit anderen bereits vergüteten Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheit, ein günstiges Verhältnis von Nutzen und Schaden vorliegt.

Die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels ergibt sich aus seiner Wirkung und Zusammensetzung. Sie wird nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1 KLV). Ein Arzneimittel ist dann zweckmässig, wenn es im Vergleich zu alternativ einsetzbaren Arzneimitteln wirksam ist und diese Wirksamkeit von klinischer Relevanz ist. Zudem müssen ein medizinischer Bedarf für die Versorgung in der Schweiz gegeben sein und die angebotenen Packungsgrössen und Dosierungen eine angemessene Anwendung in der Praxis gewährleisten.

Der Preis eines Arzneimittels wird anhand des Auslandspreisvergleichs (APV) mit neun Referenzländern (AT, BE, DE, DK, FR, FI, GB, NL, SE) und dem therapeutischen Quervergleich (TQV) mit Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheit festgelegt. Letzterer erfolgt anhand von Tages-therapie- oder Kurkosten. Weist das Arzneimittel im TQV einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt aus, kann das BAG einen Innovationszuschlag von höchstens 20 Prozent gewähren. Der Durchschnitt aus APV und TQV (inkl. allfälligem Innovationszuschlag) entspricht dem wirtschaftlichen Preis.

Sind noch weitere Erkenntnisse oder Anpassungen hinsichtlich Erfüllung der WZW-Kriterien zu erwarten, kann das BAG die Aufnahme in die SL gemäss Art. 33 Abs. 3 KVG befristen. Eine Befristung wird insbesondere dann notwendig, wenn der Nutzen eines Arzneimittels aufgrund erster Resultate vielversprechend ist, aber weitere Studienresultate noch ausstehen. Bei Bedarf kann das BAG auch Auflagen und Bedingungen, insbesondere zur Kostenkontrolle resp. -dämpfung festlegen; dies vor allem auch dann, wenn das

Budget der OKP durch den Einsatz des neuen Arzneimittels stark belastet wird. Zudem kann das BAG die Vergütung eines Arzneimittels mittels Limitierung nach Art. 73 KVV auf eine bestimmte Indikation, Patientengruppe, Menge oder Therapiedauer einschränken oder die Verordnung durch spezialisierte Ärzte oder Zentren vorsehen.

Nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL und bei Indikationserweiterungen oder Limitierungsänderungen veröffentlicht das BAG die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. Es publiziert dabei insbesondere auch Informationen zum durchgeführten TQV und einem allfällig gewährten Innovationszuschlag. Zudem gibt es auch das berücksichtigte durchschnittliche Preisniveau aufgrund des APV bekannt. Bei einer befristeten Aufnahme publiziert es deren Dauer (Art. 71 KVV).

GESUCHSPRÜFUNG Die Prüfung der Gesuche um Aufnahme eines Arzneimittels in die SL erfolgt über drei Verfahrensarten.

GESUCHE, DIE DER EAK VORGELEGT WERDEN:

- Ein ordentliches Aufnahmeverfahren durchlaufen Gesuche um Aufnahme von Originalpräparaten in die SL (Art. 31 Abs. 1 KLV), Gesuche um Preiserhöhungen (Art. 67 Abs. 2 KVV) und Gesuche um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung (Art. 65f KVV). Auch Meldungen der Pharmaunternehmen zu Indikationserweiterungen bei Arzneimitteln, die bereits auf der SL gelistet und nicht limitiert sind, unterstehen diesem Verfahren.
- Das Aufnahmeverfahren für Originalpräparate dauert mindestens 18 Wochen. Aufnahmegesuche können sechsmal pro Jahr mit der Voranzeige von Swissmedic eingereicht werden. Die Gesuche müssen rund zwei Monate vor der Sitzung der EAK, an der das Gesuch beurteilt werden soll, eingereicht werden.
- Ein beschleunigtes Aufnahmeverfahren durchlaufen Originalpräparate, für die Swissmedic ein beschleunigtes Zulassungsverfahren durchführt (Art. 31a KLV). Im beschleunigten Aufnahmeverfahren kann die Zulassungsinhaberin ein Gesuch bis 30 Tage vor der Kommissionssitzung, an der es behandelt werden soll, einreichen.

GESUCHE, DIE DER EAK NICHT VORGELEGT WERDEN:

- Einfache Aufnahmeverfahren (Art. 31 Abs. 2 KLV) gelten für Generika, Co-Marketing-Arzneimittel, Präparate mit bekannten Wirkstoffen, neue galenische Formen sowie für neue Packungsgrössen und Dosisstärken. Das BAG behandelt diese Gesuche einmal im Monat, vorausgesetzt es liegt eine Zulassung durch Swissmedic vor. Das vereinfachte Verfahren dauert ca. sieben Wochen.

ÜBERPRÜFUNGEN VON ARZNEIMITTELN DER SPEZIALITÄTENLISTE

Auch nach der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL wird verschiedentlich überprüft, ob es die WZW-Kriterien immer noch erfüllt (Art. 32 Abs. 2 KVG): zum einen im Rahmen eines Gesuches um Preiserhöhung oder nach der Zulassung einer weiteren Indikation, zum anderen nach Patentablauf und im Rahmen der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen. Für Letztere sind die Arzneimittel aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt (Art. 34d KLV), die alle drei Jahre überprüft werden (Art. 65d Abs. 1 KVV).

HANDBUCH ZUR SPEZIALITÄTENLISTE Das Handbuch zur SL beschreibt die Gesuchsanforderungen, die Antrags- und Prüfprozesse sowie das Verfahren bei Überprüfungen. Das «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste» (www.bag.admin.ch > Themen > Versicherungen > Krankenversicherung > Bezeichnung der Leistungen > Antragsprozesse > Antragsprozesse Arzneimittel) ist eine Verwaltungsverordnung, die eine einheitliche, verhältnismässige Verwaltungspraxis gewährleistet und die willkürfreie sowie rechtsgleiche Behandlung der Gesuche sicherstellt. In dieser Hinsicht dient es dem BAG, den Pharmaunternehmen, weiteren Behörden und Verbänden als Arbeitsinstrument. ■



Andrea Rizzi

Apothekerin, Co-Leiterin Sektion Medikamente, BAG.
andrea.rizzi@bag.admin.ch



Jörg Indermitte

Dr. phil. nat., Apotheker, Co-Leiter Sektion Medikamente, BAG.
jörg.indermitte@bag.admin.ch