



CH-3003 Bern
BAG

Einschreiben

An alle Pharmaunternehmen

Referenz/Aktenzeichen: 513.0027-9
Unser Zeichen: FRY
Bern, 25. Juni 2019

Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) per 1. Dezember 2019¹

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit vorliegendem Schreiben informieren wir Sie über die diesjährige Festlegung der Grenzwerte für den differenzierten Selbstbehalt.

1. Selbstbehalt von Arzneimitteln

Der Selbstbehalt, den eine versicherte Person beim Bezug eines Arzneimittels bezahlen muss, beträgt grundsätzlich 10 Prozent. Artikel 38a Absatz 1 KLV sieht vor, dass Arzneimittel, die im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Wirkstoffzusammensetzung zu teuer sind, mit einem erhöhten Selbstbehalt von 20 Prozent belegt werden. Ein erhöhter Selbstbehalt von 20 Prozent für ein Arzneimittel gilt, wenn es auf Basis Fabrikabgabepreis den Durchschnitt des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL um mindestens 10 Prozent übersteigt (Art. 38a Abs. 1 KLV). Vom erhöhten Selbstbehalt sind sowohl Originalpräparate, Co-Marketing-Präparate als auch Generika betroffen. Das Verfahren der Berechnung ist in Artikel 38a Absätze 2-4 KLV geregelt.

Die jährliche Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels (Grenzwerte) erfolgt per 1. Dezember. Nachfolgend werden die einzelnen Berechnungsschritte dargestellt und es wird die Umsetzung per 1. Dezember 2019 umschrieben.

¹ La traduction française de cette lettre est publiée sur le site internet de l'Office fédéral de la santé publique : www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Médicaments > informations sur la liste des spécialités (LS) (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>)

1.1. Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels

Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Fabrikabgabepreis (FAP) der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL. Nicht berücksichtigt werden dabei die Packungen (auf Ebene Dosisstärke), die in den Monaten April, Mai und Juni 2019 keine Umsätze aufwiesen (Art. 38a Abs. 2 KLV i.V.m. Ziff. G.1.5 des Handbuchs betreffend die SL vom 1. Mai 2017). Präparate, die über die gleiche Zeitspanne einen Umsatz von 0.3 Prozent oder weniger gemessen am Gesamtumsatz der Arzneimittel gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufweisen, werden in die Berechnung ebenfalls nicht miteinbezogen.

Die nachfolgende Tabelle gibt die genaue Anzahl der Präparate an, die im Verhältnis zur Gesamtzahl aller Präparate 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

1.2. Berechnung des Grenzwertes (günstigstes durchschnittliches Drittel plus 10 Prozent)

Zum errechneten Wert des günstigsten durchschnittlichen Drittels werden 10 Prozent addiert. Liegt der FAP der umsatzstärksten Packung einer Dosisstärke eines Präparates bei diesem Grenzwert oder darüber, wird es für die betreffende Dosisstärke mit einem Selbstbehalt von 20 Prozent belegt. Dieser gilt dann für sämtliche Packungsgrößen dieser Dosisstärke. Ein Selbstbehalt von 10 Prozent wird erst dann wiedererlangt, wenn der FAP der umsatzstärksten Packung einer Dosisstärke eines Präparates diesen Grenzwert unterschreitet.

In der Excel-Tabelle, welche per 16. September 2019 auf der Homepage des BAG publiziert wird (siehe Ziff. 3), ist die umsatzstärkste Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung mit einem M gekennzeichnet (Modalpackung). Zur Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels plus 10 Prozent (Grenzwert pro Einheit) werden alle Anbieter dieser Dosisstärke und der Modalpackung entsprechenden Packungen miteinbezogen, welche die Bedingungen bezüglich Umsatz (siehe Ziff. 1) erfüllen. Liegt der FAP pro Einheit einer Packung, welche der Modalpackung entspricht, über diesem Grenzwert, so ist diese mit einem Y gekennzeichnet.

Das System kennzeichnet dann automatisch auch alle übrigen Packungsgrößen derselben Dosisstärke mit einem Y.

Senkt die Zulassungsinhaberin den FAP der Packungsgröße, die der Modalpackung entspricht, **unter** den Grenzwert, so erhalten alle Packungsgrößen dieser Dosisstärke wieder einen Selbstbehalt von 10 Prozent. Es sind jedoch im Rahmen einer freiwilligen Preissenkung sämtliche Packungsgrößen

einer Dosisstärke um denselben Prozentsatz preislich anzupassen, damit das bisherige Preisgefüge erhalten bleibt (Art. 38a Abs. 4 KLV).

Als Berechnungsgrundlage des Grenzwertes werden die FAP per 1. August 2019 verwendet.

Bei Wirkstoffen, die im Laufe des Jahres neu generisch werden, erfolgt die Grenzwertberechnung sobald drei Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL gelistet sind (siehe Ziff. G.1.4 des Handbuches betreffend die SL vom 1. Mai 2017). Für Arzneimittel, deren Grenzwert vier Monate oder weniger vor dem Stichtag (1. August 2019) festgelegt wurde, entfällt eine erneute Grenzwertberechnung (keine oder kaum Umsätze der Generika in den umsatzrelevanten Monaten). In diesem Fall wird der alte Grenzwert bis zur nächsten Festlegung des Grenzwertes beibehalten (siehe Ziff. G.1.4 des Handbuches betreffend die SL vom 1. Mai 2017).

1.3. Publikation des Grenzwertes

Das BAG publiziert die neuen Grenzwerte mit Wirkung per 1. Dezember 2019 am **16. September 2019** auf der Homepage des BAG. Diese sind unter folgendem Link abrufbar:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>

Die entsprechende Kennzeichnung in der elektronischen SL und in der Generikalist der SL anhand der neu festgelegten Grenzwerte erfolgt erst auf den **1. Dezember 2019**. Dadurch verbleibt den Zulassungsinhaberinnen genügend Zeit, um allenfalls bereits vor der Umsetzung der neuen Grenzwerte per 1. Dezember 2019 mit freiwilligen Preissenkungen auf einen allfälligen Selbstbehalt von 20 Prozent zu reagieren. Freiwillige Preissenkungen zur Erlangung des 10-prozentigen Selbstbehaltes sind jederzeit auch nach dem 1. Dezember auf jeden 1. des Monats möglich. Letztmöglicher Termin zur Einreichung einer freiwilligen Preissenkung per 1. Dezember 2019 ist der **11. November 2019**.

1.4. Kennzeichnung

Das BAG kennzeichnet die Packungen, für die der Selbstbehalt von 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten gilt, in der elektronischen Generikalist der SL mit einem roten Balken (abrufbar unter folgendem Link: <http://www.spezialtaetenliste.ch/ShowNewGenerics.aspx>). Der rote Balken wird automatisch in einen weissen Balken umgewandelt, sobald wieder ein Selbstbehalt von 10 Prozent erlangt wird. In der elektronischen SL werden Packungen, die mit einem Selbstbehalt von 20 Prozent belegt sind, in der Spalte SB mit einem schwarzen X auf rotem Grund gekennzeichnet.

Senkt die Zulassungsinhaberin eines Originalpräparates oder eines Co-Marketing-Arzneimittels nach Patentablauf den FAP in einem Schritt auf das Generikapreisniveau und gilt somit für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit der Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten, kennzeichnet das BAG diese Packungen in der elektronischen Generikalist der SL mit einem gelben Balken.

1.5. Koordination mit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre

Allfällige Preissenkungen, die per 1. Dezember 2019 aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultieren, werden für die Berechnung des Grenzwertes per 1. Dezember 2019 nicht miteinbezogen, da für dessen Festlegung die FAP vom 1. August 2019 (Stichtag) massgebend sind. In der Publikation der neuen Grenzwerte vom 16. September 2019 werden folglich die am 1. August 2019 gültigen FAP berücksichtigt und aufgeführt. Preissenkungen, die sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ergeben und ebenfalls per 1. Dezember 2019 verfügt werden, sind in der Publikation vom 16. September 2019 nicht ersichtlich.

Das BAG verfügt unabhängig von der Festlegung des günstigsten, durchschnittlichen Drittels die aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre resultierenden Preise mit Wirkung per 1. Dezember 2019. Liegt ein FAP einer Packung trotz der Preissenkung aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre noch über dem Grenzwert und würde die Packung folglich ab dem 1. Dezember 2019 mit einem Selbstbehalt von 20 Prozent belegt, so steht es den Zulassungsinhaberinnen frei, mittels freiwilliger Preissenkung einen Preis zu beantragen, welcher den per

1. Dezember 2019 vom BAG verfüzten Preise unterschreitet, damit die Packung wieder mit einem Selbstbehalt von 10 Prozent belegt wird.

2. Hotline

Bei Fragen zum differenzierten Selbstbehalt können Sie sich ab 1. Oktober jeweils am Dienstag, Mittwoch und Donnerstag an folgende Hotline wenden:

Tel.: 058 460 50 31

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen Krankenversicherung
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'ARIZZI', with a stylized flourish at the end.

Andrea Rizzi