



**CH-3003 Bern**  
BAG

---

Referenz/Aktenzeichen: 513.0024-12  
Bern, 12. November 2019

## **Aufnahme von Grosspackungen (Grand Frère) in die Spezialitätenliste (SL)**

Sehr geehrte Damen und Herren

### **1 Rechtsgrundlagen**

#### **1.1**

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellt die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL, [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch)), die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden (Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, KVG; SR 832.10). Die Voraussetzungen der Aufnahme in die SL sind in den Artikeln 65 ff. der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und den Artikeln 30 ff. der Verordnung vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) geregelt. Ab dem Zeitpunkt der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL werden dessen Kosten durch die OKP übernommen.

#### **1.2**

Ein Arzneimittel kann in die SL aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes, Swissmedic, verfügt (Art. 65 Abs. 1 KVV). Zudem muss es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 65 Abs. 3 KVV). Bei Generika werden bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt (Art. 65c Abs. 1 KVV).

Für jede Änderung eines in die SL aufgenommenen Arzneimittels oder seines Preises ist ein neues Gesuch einzureichen (Art. 69 Abs. 2 KVV). Aus den Unterlagen zu diesem Gesuch muss hervorgehen, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 69 Abs. 3 KVV). Ein Arzneimittel muss deshalb auch nach der Aufnahme neuer galenischer Formen, Packungsgrößen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels weiterhin wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 65 Abs. 3 KVV).

Gesuche um Aufnahme neuer galenischer Formen, Packungsgrößen oder Dosisstärken von bereits in der SL aufgeführten Arzneimitteln, innerhalb der bestehenden Indikationen, werden nicht der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) unterbreitet (Art. 31 Abs. 2 Bst. a KLV). Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit erfolgt ausschliesslich durch einen therapeutischen Quervergleich mit den bereits in der SL aufgeführten galenischen Formen, Packungsgrößen oder Dosisstärken dieses Arzneimittels (Art. 34a KLV).

### 1.3

Die Aufnahme in die SL kann mit einer Limitierung verbunden werden. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen (Art. 73 KVV).

### 1.4

Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft (Art. 65d Abs. 1 KVV). Der APV wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt (Art. 65d Abs. 2 KVV). Die ZulassungsinhaberIn eines Arzneimittels reicht dem BAG bis spätestens zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die Unterlagen gemäss Artikel 34e Abs. 1 KLV ein.

Eine neu aufgenommene galenische Form, Packungsgrösse oder Dosisstärke wird zusammen mit dem bereits in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel, innerhalb der bestehenden Indikationen, überprüft.

### 1.5

Erteilt das Institut die Zulassung einer neuen Indikation, dessen Originalpräparat in der SL aufgeführt ist, hat die ZulassungsinhaberIn dies dem BAG innert 90 Tagen mitzuteilen. Das BAG kann eine angemessene Nachfrist setzen (Art. 65f Abs. 5 KVV). Das BAG prüft das Originalpräparat nach Zulassung einer neuen Indikation oder nach Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65f Abs. 1 KVV).

Erfährt ein Originalpräparat aufgrund einer Überprüfung nach Artikel 65f oder 65g KVV eine Limitierung oder eine Limitierungsänderung, so verfügt das BAG für entsprechende Generika und Co-Marketing-Arzneimittel dieselbe Limitierung (Art. 66b Abs. 2 KVV).

### 1.6

Die SL enthält die bei Abgabe der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen massgebenden Höchstpreise. Der Höchstpreis besteht nach Artikel 67 Absatz 1<sup>bis</sup> KVV aus dem FAP und dem Vertriebsanteil. Der FAP gilt die Leistungen (inkl. Abgaben) der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab (Art. 67 Abs. 1<sup>ter</sup> KVV). Der Vertriebsanteil gilt dagegen die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1<sup>quater</sup> KVV).

Der Vertriebsanteil für nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel (eingeteilt durch Swissmedic in die Abgabekategorie C oder D) besteht aufgrund Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> Buchstabe b KVV aus einem im Verhältnis zur Höhe des FAP bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag). Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises (Art. 38 Abs. 3 KLV). Der Vertriebsanteil für Arzneimittel, welche aufgrund der Einteilung von Swissmedic verschreibungspflichtig sind (Abgabekategorien A und B), setzt sich aus einem im Verhältnis zur Höhe des FAP bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag) und einem Zuschlag je Packung (Art. 67 Abs. 1<sup>quater</sup>

Bst. a KVV) zusammen.

Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen (Art. 38 Abs. 4 KLV).

Der preisbezogene Zuschlag für diese Arzneimittel berücksichtigt namentlich die Kapitalkosten, die Kosten für Lagerhaltung und ausstehende Guthaben (Art. 67 Abs. 1<sup>quater</sup> Bst. a Ziff. 1 KVV). Er beträgt bei einem FAP unter Fr. 880.00 zwölf, bei einem FAP von Fr. 880.00 bis Fr. 2'569.99 sieben Prozent und bei einem FAP ab Fr. 2'570.00 null Prozent (Art. 38 Abs. 1 KLV).

Der Zuschlag je Packung berücksichtigt namentlich die Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten (Art. 67 Abs. 1<sup>quater</sup> Bst. a Ziff. 2 KVV). Er beträgt nach Artikel 38 Abs. 2 KLV:

Fr. 4.00 bis zu einem FAP von Fr. 4.99;  
Fr. 8.00 bei einem FAP von Fr. 5.00 bis Fr. 10.99;  
Fr. 12.00 bei einem FAP von Fr. 11.00 bis Fr. 14.99;  
Fr. 16.00 bei einem FAP von Fr. 15.00 bis Fr. 879.99;  
Fr. 60.00 bei einem FAP von Fr. 880.00 bis Fr. 2'569.99.

Ab einem FAP von Fr. 2'570.00 wird ein Zuschlag je Packung von Fr. 240.00 gewährt.

### **1.7**

Nach Hinzurechnung des Vertriebsanteils auf den FAP wird auf dem gesamten Betrag die reduzierte Mehrwertsteuer von 2.5 Prozent erhoben.

### **1.8**

Ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt; der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird; die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt; die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt; die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden; die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikel 65d-65g notwendigen Unterlagen einzureichen; die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten (Art. 68 Abs. 1 KVV). Streichungen werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung im Bulletin des BAG (Art. 72 Bst. a) wirksam. Beim Vorliegen besonderer Gründe werden sie mit der Veröffentlichung wirksam (Art. 68 Abs. 2 KVV).

### **1.9**

Artikel 65 Absatz 2 KVV bestimmt, dass ein Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen wird, wenn dafür Publikumswerbung betrieben wird. Ist ein Arzneimittel in der SL aufgeführt, kann es aus dieser wieder gestrichen werden, wenn die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung betreibt (Art. 68 Abs. 1 Bst. d KVV). Der Begriff der Publikumswerbung richtet sich nach der Definition in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5), wonach Publikumswerbung dann gegeben ist, wenn sich Arzneimittelwerbung an das Publikum richtet.

## **2 Ausgangslage**

Im Rahmen seiner verstärkten Aufsicht im Bereich der Rechnungskontrolle hat das BAG bei rechtlich unzulässigen Abrechnungspraktiken, wie im Fall der Grosspackungen («Grand-Frère»), die nicht in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und deren Kosten aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen wurden, bei diversen Krankenversicherern interveniert. Das BAG toleriert bis zum 30. Juni 2020 die Übernahme der Kosten zu Lasten der OKP bei jenen Grosspackungen, die zu einer Einsparung gegenüber den Kleinpackungen führen.

Das BAG möchte die Grosspackungen nach Gesprächen mit der Pharmaindustrie, den Krankenversicherern, der GSASA und PharmaSuisse möglichst rasch in die Spezialitätenliste aufnehmen. Die genannten Verbände haben das BAG dabei unterstützt, die vergüteten Grosspackungen zu identifizieren, und haben dem BAG die vergüteten Preise dieser Packungen bekannt gegeben.

Anbei finden Sie eine Liste von gemeldeten Grosspackungen Ihres Unternehmens.

### **3 Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken (APD)**

In Anbetracht der bestehenden rechtlichen Situation weisen wir Sie darauf hin, dass die Grosspackungen gemäss beigelegter Liste nur noch bis zum 30. Juni 2020 von der OKP vergütet werden. Sollen diese Packungen weiterhin vergütet werden, bitten wir Sie, für diese Packungen ein Gesuch um Aufnahme anderer Packungsgrössen und Dosisstärken (APD) in die SL zu stellen. Das BAG prüft Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der eingereichten Anträge.

Die Packungen können zu den bestehenden, jedoch nicht zu überlinearen Preisen für eine Aufnahme in die SL angemeldet werden. Das BAG wird darauf achten, dass die Arzneimittel zu den bisher vergüteten Preisen in die SL aufgenommen werden.

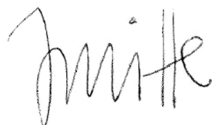
Packungen, welche fraktioniert abgegeben werden, werden mit einer Limitierung in die SL aufgenommen, so dass nur die abgegebene Menge verrechnet werden darf. Das BAG behält sich vor, weitere Auflagen festzulegen, sollte dies aus Gründen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit erforderlich sein.

Das BAG wird für das Gesuch die nach Artikel 70b KVV i.V.m. Anhang 1 KVV üblichen Gebühren pro Arzneimittel einmal verrechnen. Es ist jedoch nicht erforderlich, dass Sie für jedes Arzneimittel ein separates Gesuch stellen. Sie können ausnahmsweise ein Sammelgesuch stellen und auf dieses Schreiben verweisen.

Spätester Termin für die Einreichung eines APD-Gesuches ist der 10. März 2020. In der Regel dauert das Verfahren für ein APD-Gesuch 6 Wochen und die entsprechenden Gesuche können bis zum 10. des Monats eingereicht werden. Wir bitten Sie, das entsprechende Gesuch rasch einzureichen, damit die Versorgung mit den genannten Grosspackungen weiterhin möglich bleibt.

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen Krankenversicherung  
Leiter Sektion Arzneimittelaufnahmen



Jörg Indermitte