



CH-3003 Bern BAG

POST CH AG

Einschreiben

An alle Pharmaunternehmen mit Biologika

Aktenzeichen: 733.4-1
Unser Zeichen: FRY/VOK
Bern, 31. Oktober 2023

Selbstbehalt bei Biologika: Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) per 1. Januar 2024¹

Sehr geehrte Damen und Herren

1. Hintergrund

Gemäss Entscheid des Bundesrates vom 22. September 2023 treten per 1. Januar 2024 Verordnungsanpassungen in Kraft, welche unter anderem vorsehen, die biologischen Arzneimittel (Referenzpräparate und Biosimilars) neu dem differenzierten Selbstbehalt zu unterstellen.

Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und das auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt. Biosimilars sind gemäss der im Juni 2023 angepassten Wegleitung von Swissmedic (www.swissmedic.ch > Recht > geltendes Recht > Wegleitungen) bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit mit Referenzpräparaten vergleichbar wirksam und sicher und somit austauschbar.

In der elektronischen Spezialitätenliste (SL) sind Referenzpräparate mit «R» und Biosimilars mit «BioS» gekennzeichnet.

Analog zur Grenzwertberechnung bei Originalpräparaten und Generika wird bei den biologischen Arzneimitteln der Grenzwert für den differenzierten Selbstbehalt einmal jährlich oder nach Aufnahme des ersten Biosimilars berechnet. Die Anwendung des erhöhten Selbstbehaltes aufgrund von zukünftigen Neuaufnahmen unter dem Jahr erfolgt nach Inkrafttreten der Verordnungsanpassungen und somit ab

¹ La traduction française de cette lettre sera publiée sur le site internet de l'Office fédéral de la santé publique :

Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Médicaments > Quote-part différenciée pour les médicaments
(<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>)



dem 1. Januar 2024. Die aufgrund der einmal jährlich stattfindenden Grenzwert-Berechnungen resultierenden Selbstbehalte gelten für die Biologika in Zukunft analog wie bei den austauschbaren Originalpräparaten und Generika per 1. Dezember des jeweiligen Jahres.

Aufgrund der Einführung der neuen Bestimmung per 1. Januar 2024 erfolgte bisher keine Festlegung der Grenzwerte für den differenzierten Selbstbehalt im Rahmen der Neuaufnahme von Biosimilars. Entsprechend werden die Grenzwerte für bereits gelistete Referenzpräparate und Biosimilars per 1. Januar 2024 analog zur Neuaufnahme erstmals festgelegt. Eine Überprüfung der Grenzwerte nach den neuen Bestimmungen erfolgt per 1. Dezember 2024.

Mit vorliegendem Schreiben informieren wir Sie über die Festlegung der Grenzwerte für den differenzierten Selbstbehalt bei Biologika per 1. Januar 2024.

2. Selbstbehalt bei Biologika

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 belegt werden. Der erhöhte Selbstbehalt beträgt ab 1. Januar 2024 40 Prozent (neuArt. 38a Abs. 1 KLV). Die Regelung des differenzierten Selbstbehalts gilt für Originalpräparate und deren Generika sowie für Referenzpräparate und deren Biosimilars (neuArt. 38a Abs. 2 KLV). Ein erhöhter Selbstbehalt für ein Arzneimittel gilt, wenn es auf Basis Fabrikabgabepreis den Durchschnitt des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste (SL) um mindestens 10 Prozent übersteigt (Art. 38a Abs. 1 KLV). Vom erhöhten Selbstbehalt sind bei den Biologika sowohl Referenzpräparate als auch Biosimilars betroffen. Das Verfahren der Berechnung ist in neuArtikel 38a Absätze 3-4 KLV geregelt.

Die Festlegung der durchschnittlichen günstigsten Drittel (Grenzwerte) für Referenzpräparate und Biosimilars erfolgt erstmals per 1. Januar 2024.

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

Grundsätzlich erfolgt die Berechnung des Grenzwertes analog der Vorgehensweise wie bei den Originalpräparaten und Generika. Das BAG hat das Vorgehen für die Originalpräparate und Generika im Detail in seinem am 29. August 2023 versendeten Rundschreiben beschrieben (siehe *Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) per 1. Dezember 2023*, Ziffern 1.1. und 1.2.). Dieses Schreiben wurde zudem auf der Homepage des BAG publiziert (siehe Link unter 2.2.). Da es sich vorliegend bei der Berechnung der Grenzwerte für Biologika um die erste Grenzwert-Berechnung handelt, erfolgt die Festlegung der Modalpackung analog der Erstberechnung vom Grenzwert bei Originalpräparaten und Generika Umsatz-unabhängig. Als Berechnungsgrundlage des Grenzwertes werden die FAP per 1. Oktober 2023 verwendet.

2.2. Publikation des Grenzwertes

Das BAG publiziert die Grenzwerte für Biologika mit Wirkung per 1. Januar 2024 **Mitte November 2023** 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 (ab 1. Januar 2024: elektronische Generika- und Biosimilarsliste) anhand der neu festgelegten Grenzwerte erfolgt erst auf den **1. Januar 2024**. Somit verbleibt den Zulassungsinhaberinnen genügend Zeit, um allenfalls bereits vor der Umsetzung der neuen Grenzwerte per 1. Januar 2024 mit freiwilligen Preissenkungen auf einen allfälligen erhöhten Selbstbehalt zu reagieren. Freiwillige Preissenkungen zur Erlangung des 10-prozentigen Selbstbehaltes sind jederzeit, auch nach dem 1. Januar, jeweils auf jeden 1. eines

Monates möglich. Letztmöglicher Termin zur Einreichung einer freiwilligen Preissenkung per 1. Januar 2024 ist der **11. Dezember 2023**.

2.3. Kennzeichnung

Ab dem 1. Januar 2024 wird die elektronische Generika-Liste der SL um die Biologika erweitert. Das BAG kennzeichnet die Packungen, für die der erhöhte Selbstbehalt der die Franchise übersteigenden Kosten gilt, in dieser Liste mit einem roten Balken (abrufbar unter folgendem Link: <https://www.spezialitaetenliste.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 erhöhten Selbstbehalt belegt sind, in der Spalte SB mit einem schwarzen X auf rotem Grund gekennzeichnet.

Senkt die Zulassungsinhaberin eines Originalpräparates, eines Co-Marketing-Arzneimittels oder Referenzpräparates nach Patentablauf den FAP in einem Schritt auf das Generika- bzw. Biosimilars-Preisniveau 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 Generika-/Biosimilars-Liste der SL mit einem gelben Balken.

2.4. Koordination mit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre

Allfällige Preissenkungen, die per 1. Dezember 2023 oder später aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultieren, werden für die Berechnung des Grenzwertes per 1. Januar 2024 nicht miteinbezogen, da für dessen Festlegung die FAP vom 1. Oktober 2023 (Stichtag) massgebend sind. In der Publikation der erstmals berechneten Grenzwerte für die Biologika von Mitte November 2023 werden folglich die am 1. Oktober 2023 gültigen FAP berücksichtigt und aufgeführt. Preissenkungen, die sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ergeben und per 1. Dezember 2023 oder später verfügt werden, sind in dieser Publikation nicht ersichtlich.

3. Weitere Informationen

Fragen zum differenzierten Selbstbehalt können per Mail an ueberpruefung@bag.admin.ch gesendet werden. Für mündliche Auskünfte können Sie sich an die Telefonnummer 058 483 96 48 wenden.

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen Krankenversicherung
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen



Andrea Rizzi