



CH-3003 Bern BAG

POST CH AG

Einschreiben

An alle Pharmaunternehmen

Aktenzeichen: 733.4-1
Unser Zeichen: FRY/VOK/PIH
Bern, 23. August 2022

Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) per 1. Dezember 2022¹

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 Spezialitätenliste (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 2022 umschrieben.

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

www.bag.admin.ch/bag/fr/home.html

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>

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern
Tel. +41 58 483 96 48, Fax +41 58 462 90 20
ueberpruefung@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



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. Ab dem Jahr 2021 gelten als gleiche Handelsform grundsätzlich all diejenigen galenischen Formen, die auch im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre in derselben Gamme gemäss Ziffer E.1.3 des Handbuchs vom 1. Mai 2017 betreffend die SL eingeteilt und für die Festsetzung der Generikapreise nach Artikel 65c der Verordnung vom 27. Juni 1995 (KVV; SR 832.102) und Artikel 34g KLV massgeblich sind. Mit dieser Anpassung wird der Gammenbegriff vereinheitlicht. So wird z.B. für wirkstoffgleiche Filmtabletten, dispergierbare Tabletten, Schmelztabletten pro Dosisstärke neu nur noch ein Grenzwert berechnet (bisher wurde teilweise für Filmtabletten, dispergierbare Tabletten oder Schmelztabletten jeweils ein separater Grenzwert berechnet). Für den differenzierten Selbstbehalt davon ausgenommen sind Augentropfen (Monodosen, Fläschchen), da bei diesen Formen kein sachgerechter Preisvergleich unter Berücksichtigung der Packungsgrösse möglich ist. Es wird bei den Augentropfen somit weiterhin ein separater Grenzwert für Fläschchen und Monodosen berechnet.

Zur Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels nicht berücksichtigt werden die Packungen (auf Ebene Dosisstärke), die in den Monaten April, Mai und Juni 2022 keine Umsätze aufwiesen (Art. 38a Abs. 2 KLV i.V.m. Ziff. G.1.5 des Handbuchs betreffend die SL). 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 Mitte September 2022 auf der Homepage des BAG publiziert wird (siehe Ziff. 1.3), 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. 1.1) 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 2022 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 Handbuchs betreffend die SL). Für Arzneimittel, deren Grenzwert vier Monate oder weniger vor dem Stichtag (1. August 2022) 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 Handbuchs betreffend die SL).

1.3. Publikation des Grenzwertes

Das BAG publiziert die neuen Grenzwerte mit Wirkung per 1. Dezember 2022 **Mitte September 2022** 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 2022**. Dadurch verbleibt den Zulassungsinhaberinnen genügend Zeit, um allenfalls bereits vor der Umsetzung der neuen Grenzwerte per 1. Dezember 2022 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 2022 ist der **10. November 2022**.

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 2022 aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultieren, werden für die Berechnung des Grenzwertes per 1. Dezember 2022 nicht miteinbezogen, da für dessen Festlegung die FAP vom 1. August 2022 (Stichtag) massgebend sind. In der Publikation der neuen Grenzwerte von Mitte September 2022 werden folglich die am 1. August 2022 gültigen FAP berücksichtigt und aufgeführt. Preissenkungen, die sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ergeben und ebenfalls per 1. Dezember 2022 verfügt werden, sind in der Publikation 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 2022. 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 2022 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 2022 vom BAG verfügten Preis unterschreitet, damit die Packung wieder mit einem Selbstbehalt von 10 Prozent belegt wird.

2. 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