



CH-3003 Bern BAG

POST CH AG

Einschreiben

An alle Pharmaunternehmen

Aktenzeichen: 733.4-1/2
Unser Zeichen: CST/VOK
Bern, 5. September 2024

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

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 belegt werden. Ein erhöhter Selbstbehalt für ein Arzneimittel gilt, wenn es auf Basis Fabrikabgabepreis (FAP) 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 und seit dem 1. Januar 2024 zudem Referenzpräparate und Biosimilars. Die Grundlagen der Berechnung sind in Artikel 38a Absätze 2-4 KLV geregelt.

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>)



Die jährliche Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels bzw. der Grenzwerte erfolgt per 1. Dezember. Als Berechnungsgrundlage des Grenzwertes werden die FAP per 1. August 2024 verwendet.

Nachfolgend werden die einzelnen Berechnungsschritte dargestellt und es wird die Umsetzung per 1. Dezember 2024 umschrieben.

1.1. Berechnung des durchschnittlichen günstigsten Drittels

Massgebend für die Berechnung des durchschnittlichen günstigsten Drittels sind die FAP derjenigen Packungsgrössen, die der Modalpackung entsprechen. Die Modalpackung ist definiert als die umsatzstärkste Packung pro Dosisstärke einer Handelsform bzw. Gamme (gemäss Ziffer E.1.3 des Handbuchs vom 1. Mai 2017 betreffend die SL) aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL.

Es wird grundsätzlich die Gammeneinteilung gemäss Ziffer E.1.3 des Handbuchs betreffend die SL berücksichtigt, die ebenfalls für die Festsetzung der Generika- bzw. Biosimilarspreise nach Artikel 65c bzw. 65c^{bis} der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV; SR 832.102) und Artikel 65d^{bis} bzw. 65d^{ter} KVV massgeblich ist. Grundsätzlich wird unter Berücksichtigung der Gammeneinteilung gemäss Ziffer E.1.3 des Handbuchs pro Wirkstoff und Dosisstärke für sämtliche Handelsformen einer Gamme nur ein Grenzwert berechnet (z.B. für wirkstoffgleiche Filmtabletten, dispergierbare Tabletten und Schmelztabletten).

Gibt es Handelsformen, welche bisher in der SL keinen Original-, Co-Marketing-, Generikum-, Referenzpräparat- oder Biosimilar-Status aufweisen, so werden diese neu ebenfalls für Grenzwertberechnungen herangezogen, sofern diese Packungen unter Berücksichtigung des Gammenebegriffes als austauschbar erachtet werden. Das BAG wird diese Packungen in der publizierten Grenzwertliste berücksichtigen (siehe 1.3.) und per 1. Dezember 2024 in der online-SL mit dem entsprechenden Status kennzeichnen.

Zur Berechnung des durchschnittlichen günstigsten Drittels nicht berücksichtigt werden die Packungen (auf Ebene Dosisstärke), die in den Monaten April, Mai und Juni 2024 keine Umsätze aufwiesen (Art. 38a Abs. 3 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 Packungen an, die im Verhältnis zur Gesamtzahl aller Packungen 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

Das durchschnittliche günstigste Drittel berechnet sich aus dem Durchschnitt der FAP der Packungen, die das günstigste Drittel bilden.

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

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

1.3. Publikation der Grenzwerte

Das BAG publiziert die neuen Grenzwerte mit Wirkung per 1. Dezember 2024 **Mitte September 2024** 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>

In der publizierten Excel-Tabelle ist die umsatzstärkste Packung pro Dosisstärke einer Handelsform bzw. Gamme aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung mit einem M gekennzeichnet (Modalpackung). Zur Berechnung des durchschnittlichen günstigsten Drittels plus 10 Prozent (Grenzwert pro Einheit) werden alle Anbieter dieser Dosisstärke mit der der Modalpackung entsprechenden Packung 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.

1.4. Freiwillige Preissenkungen

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 pro Dosisstärke einer Handelsform bzw. Gamme um denselben Prozentsatz preislich anzupassen, damit das bisherige Preisgefüge erhalten bleibt (Art. 38a Abs. 5 KLV).

Die entsprechende Kennzeichnung in der elektronischen SL und in der Generika- und Biosimilarsliste der SL anhand der neu festgelegten Grenzwerte erfolgt erst auf den **1. Dezember 2024**. Dadurch verbleibt den Zulassungsinhaberinnen genügend Zeit, um allenfalls bereits vor der Umsetzung der neuen Grenzwerte per 1. Dezember 2024 mit freiwilligen Preissenkungen auf einen allfälligen erhöhten Selbstbehalt zu reagieren.

Letztmöglicher Termin zur Einreichung einer freiwilligen Preissenkung per 1. Dezember 2024 ist der **11. November 2024**.

Freiwillige Preissenkungen zur Erlangung des 10-prozentigen Selbstbehaltes sind jederzeit auch nach dem 1. Dezember auf jeden 1. des Monats möglich. Ein entsprechendes Gesuch ist schriftlich bis zum 10. des Vormonats beim BAG einzureichen.

1.5. Koordination mit erstmaliger Grenzwertfestlegung nach Aufnahme erster Generika bzw. Biosimilars

Bei Wirkstoffen, die im Laufe des Jahres neu generisch werden, erfolgt die Grenzwertberechnung sobald drei Präparate mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL gelistet sind. Für Arzneimittel, deren Grenzwert vier Monate oder weniger vor dem Stichtag (1. August 2024) 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).

1.6. Kennzeichnung

Das BAG kennzeichnet die Packungen, für die der erhöhte Selbstbehalt der die Franchise übersteigenden Kosten gilt, in der elektronischen Generika- und Biosimilarsliste der SL mit einem roten Balken (abrufbar unter folgendem Link: <http://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 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 Generika- und Biosimilarsliste der SL mit einem gelben Balken.

1.7. Koordination mit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre

Allfällige Preissenkungen, die per 1. Dezember 2024 aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultieren, werden für die Berechnung des Grenzwertes per 1. Dezember 2024 nicht miteinbezogen, da für dessen Festlegung die FAP vom 1. August 2024 (Stichtag) massgebend sind. In der Publikation der neuen Grenzwerte von Mitte September 2024 werden folglich die am 1. August 2024 gültigen FAP berücksichtigt und aufgeführt. Preissenkungen, die sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ergeben und ebenfalls per 1. Dezember 2024 verfügt werden, sind in der Publikation nicht ersichtlich.

Das BAG verfügt unabhängig von der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels die aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre resultierenden Preise mit Wirkung per 1. Dezember 2024. 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 2024 mit einem erhöhten Selbstbehalt belegt, so steht es den Zulassungsinhaberinnen frei, mittels freiwilliger Preissenkung einen Preis zu beantragen, welcher den per 1. Dezember 2024 vom BAG verfügbaren 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 Arzneimittel Krankenversicherung
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen weitere



Chantal Steiger