



CH-3003 Bern

POST CH AG
BAG

Per E-Mail

An die Verbände der Pharmaindustrie

Aktenzeichen: 733.9-12
Bern, 28. März 2023

Informationsschreiben betreffend den Herstellerabschlag für erstattungsfähige, patentgeschützte Arzneimittel in Deutschland im Jahr 2023

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) informiert über die Anpassung des Herstellerabschlages für erstattungsfähige, patentgeschützte Arzneimittel in Deutschland.

1. Allgemeine Ausgangslage

Vom 01. Januar bis 31. Dezember 2023 gilt für oben genannte Arzneimittel in Deutschland neu ein Herstellerabschlag in der Höhe von 12% (vgl. §130a Abs. 1b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung, abrufbar unter <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/130a.html>). Diese Erhöhung geht aus dem deutschen Finanzstabilisierungsgesetz der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aus dem Jahr 2022 hervor. Artikel 34b Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31) sehen seit 1. Juni 2015 vor, dass bei den deutschen Fabrikabgabepreisen die in Deutschland geltenden Herstellerrabatte abgezogen werden. Diese Herstellerrabatte betragen bisher für patentgeschützte Präparate 7% und für patentabgelaufene Präparate 16%.

2. Berücksichtigung des neuen Herstellerabschlages

Das BAG berücksichtigt im Rahmen der Arzneimittelaufnahme und der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, sowie bei anderen Überprüfungen für den APV per sofort den erhöhten Herstellerabschlag von 12%, respektive 10.08% unter Berücksichtigung der Umsatzsteuer von 19%, für die Berechnung des Fabrikabgabepreises der patentgeschützten Arzneimittel aus Deutschland. Bei abweichender Umsatzsteuer gelangt diese zur Anwendung.

Um der Vorgabe von Artikel 34b Absatz 3 KLV zu entsprechen, wonach der effektive Herstellerrabatt berücksichtigt werden kann, wird das BAG auch weiterhin den zu berücksichtigenden Herstellerrabatt gemäss den Einträgen in der Lauer-Taxe (vgl. Ziffer 3.4 des Handbuchs vom 1. Mai 2017 betreffend die Spezialitätenliste) anwenden.



3. Begründung

Die sofortige Anwendung ist im Sinne der Bestimmung von Artikel 34b KLV, welcher das Ziel verfolgt, die verbindlichen, öffentlich bekannten und gesetzlich, verbandlich oder behördlich festgelegten Herstellerrabatte zu berücksichtigen (Ziffer 2.1 der Erläuterungen zur Änderung vom 29. April 2015 der KVV und der KLV [abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html>]). Ändert der Rabatt in Deutschland – wenn auch nur temporär – so verlangt die genannte Bestimmung, dass dieser geänderte Rabatt auch vom BAG (vorübergehend) angewendet wird.

Weiter bestimmt Absatz 3 der genannten Bestimmung explizit, dass der effektive Herstellerrabatt abgezogen wird. Für das Jahr 2023 beträgt dieser effektive Herstellerrabatt in Deutschland 12% (bzw. 10.08% nach Abzug der Umsatzsteuer), weshalb dieser Rabatt auch in Anwendung von Artikel 34b Absatz 3 KLV angewendet werden muss.

Der effektive Herstellerabzug von 10.08% wird ebenfalls in der vom BAG regelmässig herangezogenen Lauer-Steuer ausgewiesen.

4. Verordnungsanpassung zwecks Rechtssicherheit

Die Formulierung von Artikel 34b Absatz 2 Buchstabe a KLV soll aus Gründen der Rechtssicherheit so rasch als möglich an die veränderten Verhältnisse in Deutschland angepasst werden, indem der neue Abschlag von 12% anstelle des bisherigen Abschlags von 7% genannt werden soll. Die entsprechende KLV-Anpassung ist derzeit in Arbeit. Da der Sachverhalt eindeutig und die Dringlichkeit hoch ist, wird dafür keine Vernehmlassung durchgeführt. Sollte der Abschlag in Zukunft wieder abnehmen, wird die Verordnung ebenfalls umgehend wieder angepasst werden.

Die vorgenannte Ausführung zum Herstellerabzug in Deutschland ersetzt die entsprechende Ausführung in Ziffer C.3.2 des Handbuchs betreffend die SL vom 1. Mai 2017.

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Gesundheit



Dr. Jörg Indermitte
Leiter Sektion Arzneimittelaufnahmen