



CH-3003 Bern
BAG

Einschreiben

An Pharmaunternehmen sowie die Verbände der
Leistungserbringer und Versicherer

Referenz/Aktenzeichen: 733.4-15/1

Unser Zeichen: GMU/ZWS

Bern, 12. April 2024

Anpassungen des Vertriebsanteils: Umsetzung von Artikel 67 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und von Artikel 38 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) per 1. Juli 2024^{1,2}

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit vorliegendem Schreiben informieren wir Sie über die Einführung des einheitlichen Vertriebsanteils bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln sowie die Anpassung des Vertriebsanteils der verschreibungspflichtigen Arzneimittel per 1. Juli 2024.

1. Hintergrund

Gemäss Entscheid des Bundesrates vom 8. Dezember 2023 treten per 1. Juli 2024 Verordnungsanpassungen in Kraft, welche die Einführung eines einheitlichen Vertriebsanteils bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln (neuArtikel 67 Absatz 4^{bis} KVV) und die Anpassungen des Berechnungsmodells des Vertriebsanteils verschreibungspflichtiger Arzneimittel vorsehen (neuArtikel 38 Absatz 1-2 KLV).

Bisher wurde der Vertriebsanteil für alle Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) anhand der Fabrikabgabepreise (FAP) der jeweiligen Packungen berechnet. Ab dem 1. Juli 2024 gelten für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung gleich hohe Vertriebsanteile (neuArtikel 67 Absatz 4^{bis} KVV). Der einheitliche Vertriebsanteil wird für wirkstoffgleiche Arzneimittel basierend auf dem durchschnittlichen FAP der Generika resp. der Biosimilars festgelegt. Der so berechnete einheitliche Vertriebsanteil gilt für alle wirkstoffgleichen Präparate.

¹ La traduction française de cette lettre sera 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** (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>)

² La traduzione italiana di questa lettera verrà pubblicata sul sito internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica: www.bag.admin.ch/bag/it/home.html Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Medicamenti (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>)

Die Festlegung des einheitlichen Vertriebsanteils erfolgt per 1. Juli 2024, im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre bzw. bei der Aufnahme des ersten Generikums oder Biosimilars in die SL.

Die Umsetzung der Anpassung von Artikel 38 Absatz 1-2 KLV (neues Berechnungsmodell des Vertriebsanteils für verschreibungspflichtige Arzneimittel) erfolgt ebenfalls per 1. Juli 2024.

2. Festlegung des einheitlichen Vertriebsanteils

2.1. Festlegung von Vertriebsanteilsgruppen

Als Basis für die Festlegung des einheitlichen Vertriebsanteils wirkstoffgleicher Arzneimittel dient der durchschnittliche FAP der Generika oder der Biosimilars. Sollte nur ein Generikum oder Biosimilar in der SL gelistet sein, ist der FAP dieses Präparates relevant. Hierfür werden vom einheitlichen Vertriebsanteil betroffene Arzneimittel einer sogenannten Vertriebsanteilsgruppe zugeteilt.

Die Gruppeneinteilung, welche massgebend für die Berechnung des einheitlichen Vertriebsanteils ist, basiert auf Wirkstoffzusammensetzung, Indikation, galenischer Form, Dosisstärke (resp. Wirkstoffmenge pro Einheit/Ampulle/Spritze etc.) und vergleichbaren Packungsgrössen.

Bei der Gruppeneinteilung wird innerhalb einer Gamme (vgl. Ziffer E.1.3 Gammeneinteilung des [Handbuchs betreffend die SL vom 1. Mai 2017](#)) nicht zwischen unterschiedlichen Darreichungsformen unterschieden. Sämtliche Darreichungsformen derselben Dosisstärke und vergleichbarer Packungsgrösse werden derselben Vertriebsanteilsgruppe zugeteilt. So werden z.B. Sublingual Tabletten, Filmtabletten, Brausetabletten etc. oder auch Fertigspritzen und Fertigpens etc. in jeweils einer Vertriebsanteilsgruppe zusammengefasst.

Packungen mit Abweichungen von bis zu $\pm 20\%$ bei der Packungsgrösse werden in der Regel derselben Gruppe zugeteilt und erhalten folglich denselben Vertriebsanteil. In Einzelfällen können auch Packungen mit grösserer Abweichung in einer Vertriebsanteilsgruppe zusammengefasst werden, sofern die Packungen keiner weiteren, passenderen Gruppe zugeteilt werden können.

Werden nach der Festlegung der Vertriebsanteilsgruppen weitere Arzneimittel oder Packungen mit demselben Wirkstoff in die SL aufgenommen, werden sie einer bestehenden Vertriebsanteilsgruppe zugeordnet.

2.2. Berechnung des einheitlichen Vertriebsanteils und der Publikumspreise

Für sämtliche Arzneimittel einer Vertriebsanteilsgruppe, wird ein einheitlicher Vertriebsanteil auf Basis des Mittelwerts der FAP der derselben Gruppe zugehörigen Generika oder Biosimilars berechnet. Der so berechnete einheitliche Vertriebsanteil wird auf sämtliche Arzneimittelpackungen der Gruppe angewendet, also für wirkstoffgleiche Originalpräparate, Referenzpräparate, Co-Marketingarzneimittel, parallelimportierte Arzneimittel, Generika, Biosimilars und Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS). Der Publikumspreis (PP) ergibt sich aus der Summe von FAP und einheitlichem Vertriebsanteil sowie durch Hinzurechnen der Mehrwertsteuer (MwSt) von 2.6%.

Nachfolgend wird für verschreibungspflichtige und für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel anhand von Beispielen die Berechnung des einheitlichen Vertriebsanteils innerhalb einer Vertriebsanteilsgruppe illustriert.

Berechnungsbeispiele für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Swissmedic-Abgabekategorien A und B):

Beispiel 1: Berechnungsbeispiel mit einem verschreibungspflichtigen Generikum

Verschreibungs- pflichtiges Arznei- mittel	Gamme	Darrei- chungs- form	FAP [CHF]	Mittel- wert Ge- nerika [CHF]	preisbe- zogener Zuschlag [CHF]	packungs- bezogener Zuschlag [CHF]	eVA* [CHF]	PP [CHF]
Originalium 100 mg 98 Stk	Oral	Filmtabl	52.91				18.47	73.23
Generikum 100 mg 100 Stk	Oral	Filmtabl	41.15	41.15	2.47	16.00	18.47	61.17

*eVA: einheitlicher Vertriebsanteil

Beispiel 2: Berechnungsbeispiel mit mehreren verschreibungspflichtigen Generika

Verschreibungs- pflichtiges Arznei- mittel	Gamme	Darrei- chungs- form	FAP [CHF]	Mittelwert Generika [CHF]	preisbe- zogener Zuschlag [CHF]	packungs- bezogener Zuschlag [CHF]	eVA* [CHF]	PP [CHF]
Originalium Inj Lös 70 mg/1.0ml, 1 Stk	Parente- ral	Fertig- spritze	477.21				40.99	531.67
Co-Marketinium Inj Lös 70 mg/1.0ml, 1 Stk	Parente- ral	Fertig- spritze	470.35				40.99	524.63
Parallelimportikum Inj Lös 70 mg/1.0ml, 1 Stk	Parente- ral	Fertigpen	405.63				40.99	458.23
Generikum 1 Inj Lös 70 mg/1.0ml, 1 Stk	Parente- ral	Fertig- spritze	409.99	416.49	24.99	16.00	40.99	462.70
Generikum 2 Inj Lös 70 mg/1.0ml, 1 Stk	Parente- ral	Fertiginjek- tor	409.99				40.99	462.70
Generikum 3 Inj Lös 70 mg/1.0ml, 1 Stk	Parente- ral	Fertigpen	429.49				40.99	482.71

*eVA: einheitlicher Vertriebsanteil

Berechnungsbeispiel für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Swissmedic-Abgabekategorie D):

Beispiel 3: Berechnungsbeispiel mit mehreren nicht verschreibungspflichtigen Generika

Nicht verschreibungs- pflichtiges Arzneimit- tel	Gamme	Darrei- chungsform	FAP [CHF]	Mittelwert Generika [CHF]	Zuschlag (80%) [CHF]	eVA* [CHF]	PP [CHF]
Originalium 7.5 mg 14 Stk	Oral	Filmtabl	7.89			5.97	14.22
Originalium 7.5 mg 14 Stk	Oral	Brausetabl	8.93			5.97	15.29
Parallelimportikum 7.5 mg 14 Stk	Oral	Filmtabl	7.41			5.97	13.73
Generikum 1 7.5 mg 14 Stk	Oral	Filmtabl	7.15	7.46	5.97	5.97	13.46
Generikum 1 7.5 mg 14 Stk	Oral	Schmelztabl	7.22			5.97	13.53
Generikum 2 7.5 mg 14 Stk	Oral	Brausetabl	8.01			5.97	14.34

*eVA: einheitlicher Vertriebsanteil

Sind mit einem Wirkstoff mehrere Generika oder Biosimilars in der SL gelistet, jedoch keine Original- oder Referenzpräparate, so gilt ebenfalls ein einheitlicher Vertriebsanteil gemäss neuArtikel 38 Absätze 1-4 KLV. Für Packungen, welche lediglich von einem Anbieter angeboten werden oder die keiner Vertriebsanteilsgruppe zugordnet werden können, wird kein einheitlicher Vertriebsanteil festgelegt.

2.3. Erstmalige Festlegung per 1. Juli 2024

Der einheitliche Vertriebsanteil gemäss Artikel 38 KLV wird erstmalig per 1. Juli 2024 festgelegt. Massgebend für die initiale Festlegung ist dabei der durchschnittliche FAP der wirkstoffgleichen Generika resp. Biosimilars vom 1. April 2024 (gemäss Übergangsbestimmung zur Änderung vom 8. Dezember 2023).

Sollte nur ein Generikum oder Biosimilar mit einem bestimmten Wirkstoff in der SL aufgeführt sein, gilt dessen FAP als Basis zur Berechnung des einheitlichen Vertriebsanteils. Wird/Werden für einen bestimmten Wirkstoff neu ein oder mehrere Generika resp. ein oder mehrere Biosimilars per 1. Mai 2024 oder 1. Juni 2024 in die SL aufgenommen, so sind die FAP des oder der Generika resp. Biosimilars zum Aufnahmezeitpunkt massgebend (siehe auch Übergangsbestimmung zur Änderung vom 8. Dezember 2023 der KLV).

2.4. Festlegung im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

Nach der erstmaligen Festsetzung des einheitlichen Vertriebsanteils per 1. Juli 2024 erfolgt die Festlegung gemäss neu Artikel 38 Absatz 4 KLV im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Somit wird jährlich für ein Drittel der in der SL aufgeführten Arzneimittel der einheitliche Vertriebsanteil neu festgelegt. Massgebend sind dabei die bei der erstmaligen Festlegung des einheitlichen Vertriebsanteils gebildeten Vertriebsanteilsgruppen.

Die Berechnung des einheitlichen Vertriebsanteils erfolgt basierend auf den aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultierenden FAP der Generika und Biosimilars. Änderungen der SL (z.B. Neuaufnahmen von wirkstoffgleichen Generika oder Biosimilars sowie neuer Packungen von Generika oder Biosimilars) werden bis zum Verfügungszeitpunkt der Überprüfung berücksichtigt.

Für Arzneimittel, für welche die Überprüfung der Aufnahmebedingungen aufgrund einer eingereichten Beschwerde nicht abgeschlossen werden kann oder aufgrund einer noch laufenden Beschwerde sistiert war, wird der einheitliche Vertriebsanteil dennoch auf Basis der aktuellen FAP neu berechnet und ggf. per 1. Dezember oder späterem vorgesehenem Abschlussdatum angepasst. Sollten aufgrund einer Beschwerde verfügte Preissenkungen nicht umgesetzt werden, informiert das BAG die betroffenen Zulassungsinhaberinnen per E-Mail über die Anpassungen des Vertriebsanteils und die resultierenden PP. Nach Abschluss des Beschwerdeverfahrens wird der einheitliche Vertriebsanteil ebenfalls erneut überprüft und ggf. angepasst.

Der neu festgelegte Vertriebsanteil gilt grundsätzlich während drei Jahren bis zur nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Ändert sich ein FAP eines Generikums oder Biosimilars oder mehrerer Generika oder Biosimilars aus anderen Gründen als der dreijährlichen Überprüfung, bleibt der einheitliche Vertriebsanteil unverändert. Der neue PP ergibt sich in diesem Fall aus der Summe des neuen FAP und des bestehenden einheitlichen Vertriebsanteils sowie durch Hinzurechnen der MWST von 2.6%.

2.5. Festlegung bei Neuaufnahmen in die SL

Werden neue Generika oder Biosimilars in die SL aufgenommen, so wird, falls bereits wirkstoffgleiche Generika oder Biosimilars in der SL vorhanden sind, der einheitliche Vertriebsanteil der entsprechenden Gruppe auf die neu aufzunehmenden Packungen angewendet. Analog dazu werden Co-Marketingarzneimittel, parallelimportierte Arzneimittel und BWS, sofern bereits wirkstoffgleiche Generika oder Biosimilars in der SL sind, einer Vertriebsanteilsgruppe zugeteilt und dem einheitlichen Vertriebsanteil unterstellt.

Waren bisher noch keine Generika oder Biosimilars in der SL, erfolgt die Festlegung des einheitlichen Vertriebsanteils, sobald mindestens ein Generikum oder Biosimilar in die SL aufgenommen wird. Die Berechnung erfolgt ausgehend vom FAP des ersten Generikums oder Biosimilars resp. dem durchschnittlichen FAP der ersten Generika oder Biosimilars, falls gleichzeitig mehrere Generika oder Biosimilars aufgenommen werden (neuArt. 38 Abs. 5 KLV).

Die für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgrund des einheitlichen Vertriebsanteils neu resultierenden PP werden zeitgleich mit der Neuaufnahme des ersten Generikums oder Biosimilars

bzw. der ersten Generika oder Biosimilars in die SL umgesetzt. Betroffenen Zulassungsinhaberinnen wird der neu geltende Vertriebsanteil per E-Mail bis spätestens Ende des Vormonates vor Umsetzung in der SL mitgeteilt. Zusätzlich werden die neuen PP in der Vorabpublikation der SL-Daten am 27. des Vormonates publiziert.

3. Anwendung des neuen Berechnungsmodells für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Für die Berechnung des Vertriebsanteils für verschreibungspflichtige Arzneimittel werden der preisbezogene Zuschlag (neuArt. 38 Abs. 1 KLV) und der packungsbezogene Zuschlag (neuArt. 38 Abs. 2 KLV) angepasst. Die Anwendung des neuen Berechnungsmodells der Vertriebsanteile für verschreibungspflichtige Präparate erfolgt ebenfalls per 1. Juli 2024. Die Anpassungen des PP werden nicht verfügt und den betroffenen Zulassungsinhaberinnen **nicht** mittels Mitteilung eröffnet. Die per 1. Juli 2024 geltenden PP sind ab 27. Juni 2024 in der Vorabpublikation der SL-Daten ersichtlich (<http://www.spezialitaetenliste.ch> unter Publikationen > SL-Publikationen nächster Monat > «SL-Datenstamm (Excel) nächster Monat»). Die Änderungen werden am 1. Juli 2024 ebenfalls unter www.spezialitaetenliste.ch > «Aktuelle Änderungen (Excel)» publiziert.

Per 1. Juli 2024 geltende PP können spätestens ab Mitte Mai mittels entsprechendem Publikumspreisrechner unter www.spezialitaetenliste.ch > Berechnung des Publikumspreises berechnet werden.

4. Publikation des einheitlichen Vertriebsanteils

4.1. Erstmalige Festlegung per 1. Juli 2024

Das BAG publiziert die aufgrund des einheitlichen Vertriebsanteils resultierenden neuen PP, geltend per 1. Juli 2024, anfangs Juni 2024 in einer Liste auf der Webseite des BAG (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html>) unter Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Arzneimittel > [Mitteilungen zur Spezialitätenliste](#). Es erfolgt **keine** Mitteilung an die Zulassungsinhaberinnen, die Zulassungsinhaberinnen sind selber verantwortlich, für die von ihnen vertriebenen Arzneimittel die PP der Liste zu entnehmen.

Ebenfalls wird mittels genannter Liste die Vertriebsanteilsgruppe für Arzneimittel, welche dem einheitlichen Vertriebsanteil unterliegen, veröffentlicht. Dadurch können die Berechnung des einheitlichen Vertriebsanteils sowie des neuen PP nachvollzogen werden.

4.2. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre

Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre werden die neu resultierenden PP in den auf der Webseite des BAG publizierten Preislisten veröffentlicht (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html> unter Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Arzneimittel > [Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre](#)). Änderungen des PP aufgrund des einheitlichen Vertriebsanteils sind sowohl bei Arzneimitteln mit Preissenkung als auch bei Arzneimitteln ohne Preissenkung möglich.

4.3. Erstmalige Festlegung aufgrund der Neuaufnahme erster Generika oder Biosimilars

Änderungen des PP von Arzneimitteln, die aufgrund der ersten Aufnahme eines wirkstoffgleichen Generikums oder Biosimilars resp. der gleichzeitigen ersten Aufnahme wirkstoffgleicher Generika oder Biosimilars in die SL, dem einheitlichen Vertriebsanteil unterstellt werden, werden nicht vorgängig publiziert. Sie sind ab dem 27. des Vormonates in der Vorabpublikation der SL-Daten ersichtlich (<http://www.spezialitaetenliste.ch>/ unter Publikationen > SL-Publikationen nächster Monat > «SL-Datenstamm (Excel) nächster Monat» sowie ab dem 1. des Monats auf der Webseite der Spezialitätenliste (<http://www.spezialitaetenliste.ch>). Die Änderungen werden am 1. des Monats publiziert unter www.spezialitaetenliste.ch > «Aktuelle Änderungen (Excel)».

5. Weitere Informationen

Bei Fragen können Sie sich per E-Mail an ueberpruefung@bag.admin.ch oder an die Telefonnummer 058 483 96 48 wenden.

Freundliche Grüsse

Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen periodisch

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Grämer'. The signature is written in a cursive style with a small 'v' over the 'ä'.

Dr. sc. Muriel Grämer