



CH-3003 Bern, BAG

Einschreiben

An alle Pharmaunternehmen

Unser Zeichen: FRY
Bern, 22. Juni 2018

Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018: Priorisierungsmassnahmen zur fristgerechten Umsetzung Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) per 1. Dezember 2018¹

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit vorliegendem Schreiben informieren wir Sie über notwendige Priorisierungsmassnahmen zu Gunsten einer fristgerechten Umsetzung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Am Ende des Schreibens finden Sie zudem Informationen zur diesjährigen Festlegung der Grenzwerte für den differenzierten Selbstbehalt.

1. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018

Priorisierung der Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2018

Die laufende Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre hat für das BAG höchste Priorität. Es ist das Ziel des EDI/BAG, allfällige aus der Überprüfung resultierende Preissenkungen per 1. Dezember 2018 umzusetzen. Verzögerungen, wie sie letztes Jahr aufgetreten sind, sollen vermieden werden. Die Arbeiten zur Überprüfung im Jahr 2018 sind jedoch noch nicht soweit fortgeschritten, wie dies vorgesehen ist. Die Umsetzung hat sich einerseits verzögert, weil die Überprüfung des Jahres 2017 nicht rechtzeitig abgeschlossen werden konnte und weil im Anschluss an die Überprüfung des letzten Jahres überdurchschnittlich viele Beschwerden gegen die Verfügungen des Amtes erhoben wurden. Zudem entsprechen nicht alle Eingaben der Zulassungsinhaberinnen den Vorgaben der Verordnungsbestimmungen und des BAG, was zu weiteren Verzögerungen führt. Das BAG setzt daher folgende Priorisierungsmassnahmen um:

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

www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Médicaments > informations sur la liste des spécialités (LS) (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>)

– **Ausfall der EAK-Sitzung vom 28. August 2018**

Angesichts der oben genannten Rückstände und Probleme ist es dem BAG nicht möglich in den nächsten zwei Monaten gleichzeitig Gesuche der EAK zu bearbeiten und die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre durchzuführen. Daher hat das BAG entschieden, die EAK-Sitzung vom 28. August 2018 abzusagen. Es sind somit per 25. Juni 2018 keine Gesuche einzureichen. Sollten beim BAG bereits Gesuche eingegangen sein, werden die betroffenen Zulassungsinhaberinnen noch einmal schriftlich über die Absage der Sitzung vom 28. August 2018 informiert und die Gesuche werden an der nächsten Sitzung der EAK traktandiert. Nächster Termin um Gesuche einzureichen ist der 27. August 2018. Bei Gesuchen, die aufgrund einer Befristung eingereicht werden, wird die Befristung verlängert.

– **Priorisierung laufender Gesuche, die bereits der EAK vorgelegt wurden oder im einfachen Verfahren beurteilt werden**

Bei den genannten Gesuchen können Verzögerungen auftreten. Das BAG priorisiert die Gesuche wie folgt:

1. Fast Track Gesuche
2. Neuaufnahmegesuche, Limitationsänderungen mit erfüllten Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit
3. Neuaufnahmegesuche, Limitationsänderungen mit offenen Fragen zur Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, Neuüberprüfungsgesuche

Es ist dabei möglich, dass das Verfassen von Mitteilungen und Antworten des BAG auf Stellungnahmen von Zulassungsinhaberinnen mehr Zeit in Anspruch nimmt als dies üblich ist. Das BAG informiert betroffene Zulassungsinhaberinnen bei allfälligen Verzögerungen.

Weiter kommt es auch zu Verzögerungen bei der Bearbeitung von Gesuchen um freiwillige Preissenkung nach 18 Monaten sowie Überprüfungen nach Patentablauf. Schliesslich weist das BAG noch darauf hin, dass es Anfragen wenn möglich telefonisch beantwortet und auf schriftliche Stellungnahmen verzichtet.

Dem gesetzlichen Auftrag entsprechend, haben neben der Überprüfung auch die Neuaufnahmen eine hohe Bedeutung für das BAG, insbesondere, wenn es sich um neue, wirksame Therapien handelt. Das BAG erachtet die getroffenen Priorisierungsmassnahmen zum aktuellen Zeitpunkt jedoch als unumgänglich und bedauert, wenn es dadurch zu Verzögerungen bei Neuaufnahmen kommt. Das BAG ist bestrebt, dass spätestens nach Abschluss der Überprüfung des Jahres 2018 Neuaufnahmegesuche und andere Anträge wieder innerhalb der vorgesehenen Prozesse und Timelines beurteilt werden können.

2. 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. Per 1. März 2017 sind diesbezüglich Änderungen in Kraft getreten. Ein erhöhter Selbstbehalt von 20 Prozent für ein Arzneimittel gilt seither dann, wenn es auf Basis Fabrikabgabepreis den Durchschnitt des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der 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 am 1. März 2017 in Kraft getretenen, neuen Bestimmungen von Artikel 38a KLV sehen auch vor, dass die jährliche Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels (Grenzwerte) per 1. Dezember erfolgt.

Nachfolgend werden die einzelnen Berechnungsschritte dargestellt und es wird die Umsetzung per 1. Dezember 2018 umschrieben.

2.1. 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. Nicht berücksichtigt werden dabei die Packungen (auf Ebene Dosisstärke), die in den Monaten April, Mai und Juni 2018 keine Umsätze aufwiesen (Art. 38a Abs. 2 KLV i.V.m. Ziff. G.1.5 des Handbuchs betreffend die SL vom 1. Mai 2017). 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 |

2.2. 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 per 17. September 2018 auf der Homepage des BAG publiziert wird (siehe Ziff. 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 miteinbezogen, welche die Bedingungen bezüglich Umsatz (siehe Ziff. 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 2018 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 Handbuches betreffend die SL vom 1. Mai 2017). Für Arzneimittel, deren Grenzwert vier Monate oder weniger vor dem Stichtag (1. August 2018) 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 vom 1. Mai 2017).

2.3. Publikation des Grenzwertes

Das BAG publiziert die neuen Grenzwerte mit Wirkung per 1. Dezember 2018 am **17. September 2018** auf der Homepage des BAG. Diese sind unter folgendem Link abrufbar:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>

Die entsprechende Kennzeichnung in der elektronischen SL und in der Generikalistik der SL anhand der neu festgelegten Grenzwerte erfolgt erst auf den **1. Dezember 2018**. Dadurch verbleibt den ZulassungsinhaberInnen genügend Zeit, um allenfalls bereits vor der Umsetzung der neuen Grenzwerte per 1. Dezember 2018 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 2018 ist der 12. November 2018.

2.4. Kennzeichnung

Das BAG kennzeichnet die Packungen, für die der Selbstbehalt von 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten gilt, in der elektronischen Generikalistik der SL mit einem **roten Balken**. 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 Generikalistik der SL mit einem **gelben Balken**.

2.5. Koordination mit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre

Allfällige Preissenkungen, die per 1. Dezember 2018 aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultieren, werden für die Berechnung des Grenzwertes per 1. Dezember 2018 nicht miteinbezogen, da für dessen Festlegung die FAP vom 1. August 2018 (Stichtag) massgebend sind. In der Publikation der neuen Grenzwerte vom **17. September 2018** werden folglich die am 1. August 2018 gültigen FAP berücksichtigt und aufgeführt. Preissenkungen, die sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ergeben und ebenfalls per 1. Dezember 2018 verfügt werden, sind in der Publikation vom 17. September 2018 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 2018. 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 2018 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 2018 vom BAG verfügbaren Preise unterschreitet, damit die Packung wieder mit einem Selbstbehalt von 10 Prozent belegt wird.

3. Hotline

Bei **Fragen zum differenzierten Selbstbehalt** können Sie sich jeweils am Montag, Dienstag und Donnerstag an folgende Hotline wenden:

Tel.: 058/462 90 17

Fragen, die nicht den differenzierten Selbstbehalt betreffen, sind zu richten an:

eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch oder Tel. 058/462 90 35.

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen
Co-Leiterin Sektion Medikamente



Andrea Rizzi