



**CH-3003 Bern**  
BAG

---

## **Einschreiben**

An alle Pharmaunternehmen

Referenz/Aktenzeichen: 733.4-1/5786212  
Unser Zeichen: FRY/VOK  
Bern, 27. August 2021

## **Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) per 1. Dezember 2021<sup>1</sup>**

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 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 2021 umschrieben.

---

<sup>1</sup> 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](http://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>

### 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 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 2021 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

### 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 2021 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 2021 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 2021) 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).

### 1.3. Publikation des Grenzwertes

Das BAG publiziert die neuen Grenzwerte mit Wirkung per 1. Dezember 2021 Mitte **September 2021** 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 Generikalistik der SL anhand der neu festgelegten Grenzwerte erfolgt erst auf den **1. Dezember 2021**. Dadurch verbleibt den Zulassungsinhaberinnen genügend Zeit, um allenfalls bereits vor der Umsetzung der neuen Grenzwerte per 1. Dezember 2021 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 2021 ist der **10. November 2021**.

### 1.4. 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 (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 Generikalistik der SL mit einem gelben Balken.

### **1.5. Koordination mit der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle 3 Jahre**

Allfällige Preissenkungen, die per 1. Dezember 2021 aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultieren, werden für die Berechnung des Grenzwertes per 1. Dezember 2021 nicht miteinbezogen, da für dessen Festlegung die FAP vom 1. August 2021 (Stichtag) massgebend sind. In der Publikation der neuen Grenzwerte von Mitte September 2021 werden folglich die am 1. August 2021 gültigen FAP berücksichtigt und aufgeführt. Preissenkungen, die sich aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ergeben und ebenfalls per 1. Dezember 2021 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 2021. 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 2021 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 2021 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](mailto:ueberpruefung@bag.admin.ch) gesendet werden. Für mündliche Auskünfte können Sie sich jeweils am Montag, Dienstag und Donnerstag an die Telefonnummer 058 464 41 57 wenden.

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen Krankenversicherung  
Leiterin Sektion Arzneimittelüberprüfungen



Andrea Rizzi