



CH-3003 Bern, BAG

Einschreiben

An alle Pharmaunternehmen

Unser Zeichen: FRY
Bern, 28. August 2017

Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) per 1. Dezember 2017

Ergänzende Informationen zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen im Jahr 2017 und zu freiwilligen Preissenkungen im Zusammenhang mit der Rückerstattung von Mehreinnahmen im Rahmen der ersten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach der Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL)¹

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit vorliegendem Schreiben informieren wir Sie über die diesjährige Festlegung der Grenzwerte für den differenzierten Selbstbehalt. Am Ende des Schreibens finden Sie weitere Informationen zur diesjährigen Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre und dem Prozess der freiwilligen Preissenkungen vor der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre.

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. Per 1. März 2017 sind diesbezüglich Änderungen in Kraft getreten. Ein erhöhter Selbstbehalt von 20 Prozent für ein Arzneimittel gilt nun 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.

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 > Quote-part différenciée pour les médicaments (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>)

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) neu per 1. Dezember erfolgt und nicht mehr wie bisher per 1. September. Bitte beachten Sie daher neben den neuen Regelungen zur Festlegung der Grenzwerte auch die neuen Fristen in diesem Schreiben besonders.

Nachfolgend werden die einzelnen Berechnungsschritte dargestellt und es wird die Umsetzung per 1. Dezember 2017 umschrieben.

1.1. Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels

Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist neu 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 2017 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 neu **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 wieder erlangt, wenn der FAP der umsatzstärksten Packung einer Dosisstärke eines Präparates diesen Grenzwert unterschreitet.

In der Excel-Tabelle, welche per 18. September 2017 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 2017 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 2017) 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 2017 am **18. September 2017** 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 2017**. Dadurch verbleibt den Zulassungsinhaberinnen genügend Zeit, um allenfalls bereits vor der Umsetzung der neuen Grenzwerte per 1. Dezember 2017 mit freiwilligen Preissenkungen auf einen allfälligen Selbstbehalt von 20 Prozent zu reagieren. Freiwillige Preissenkungen zur Erlangung des 10-prozentigen Selbstbehaltes sind jedoch wie bis anhin jederzeit auch nach dem 1. Dezember auf jeden 1. des Monats möglich. Letztmöglicher Termin zur Einreichung einer freiwilligen Preissenkung per 1. Dezember 2017 ist der 10. November 2017.

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**. 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 2017 aus der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre resultieren, wurden für die Berechnung des Grenzwertes per 1. Dezember 2017 nicht miteinbezogen, da für dessen Festlegung die FAP vom 1. August 2017 (Stichtag) massgebend sind. In der Publikation der neuen Grenzwerte vom **18. September 2017** werden folglich die am 1. August 2017 gültigen FAP berücksichtigt und aufgeführt. Preissenkungen, die sich aufgrund der Überprüfung

der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ergeben und ebenfalls per 1. Dezember 2017 verfügt werden, sind in der Publikation vom 18. September 2017 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 2017. 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 2017 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 2017 vom BAG verfügten Preise unterschreitet, damit die Packung wieder mit einem Selbstbehalt von 10 Prozent belegt wird.

2. Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017

2.1. Verfügungszeitpunkt und Veröffentlichung neuer Preise

Grundsätzlich ist vorgesehen, dass das BAG allfällige Preissenkungen im Rahmen der laufenden dreijährlichen Überprüfung im September 2017 mit Wirkung per 1. Dezember 2017 verfügt. Es ist jedoch möglich, dass das BAG nicht für alle Arzneimittel im September eine Verfügung erlassen kann. Das BAG wird in diesen Fällen die Preissenkung zu einem späteren Zeitpunkt verfügen.

Das BAG wird die voraussichtlichen Preissenkungen per 1. Dezember 2017 Ende Oktober / Anfangs November auf seiner Website veröffentlichen, damit den Grossisten und Leistungserbringern genügend Zeit bleibt, die Preissenkungen vorzubereiten und umzusetzen. Es ist möglich, dass eine Veröffentlichung der Preissenkung noch vor Ablauf der Rechtsmittelfrist erfolgt.

Wird gegen eine vorgesehene Preissenkung Beschwerde erhoben, wird das BAG entsprechend Artikel 71 Absatz 4 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) in der Liste der publizierten Preissenkungen vermerken, dass gegen die Verfügung des BAG Beschwerde erhoben wurde.

2.2. Priorisierung der Durchführung der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017: Koordination mit Gesuchen zur SL

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 2017 umzusetzen. Die Arbeiten zur Überprüfung im Jahr 2017 sind jedoch noch nicht soweit fortgeschritten, wie dies vorgesehen ist. Die Umsetzung hat sich einerseits aufgrund der Anpassung der Verordnungsbestimmungen per 1. März 2017 verzögert, weil dadurch die Überprüfung des ersten Drittels der Arzneimittel der SL erst später begonnen werden konnte. 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, die insbesondere die für den fünften und sechsten EAK-Termin 2017 eingereichten Gesuche um Neuaufnahme in die SL, um Änderung der Limitierung sowie Neuüberprüfungsgesuche betreffen. Bei diesen 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 behält sich auch vor, Neuüberprüfungsgesuche um einen Termin zurückzustellen. 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.

Das BAG setzt alles daran, dass die vorliegende Priorisierung eine Ausnahmesituation im Jahr 2017 darstellt und dass die Prozesse im Jahr 2018 wieder normal ablaufen. Das BAG ist dafür jedoch auch weiterhin auf die konstruktive Mitarbeit der Zulassungsinhaberinnen angewiesen.

3. Information zum Prozess von freiwilligen Preissenkungen im Zusammenhang mit der Rückerstattung von Mehreinnahmen nach der ersten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit

Nach Artikel 67a Absatz 1 KVV i.V.m. Artikel 37e Absatz 1 Buchstabe a KLV prüft das BAG nach der erstmaligen Überprüfung der Wirtschaftlichkeit resp. der ersten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, ob Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) zurückzuerstatten sind.

Da in den Jahren 2015 und 2016 keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre durchgeführt wurde und die Überprüfung neu aufgrund der Einteilung eines Arzneimittels in eine therapeutische Gruppe erfolgt, kann es vorkommen, dass ein Arzneimittel nicht nach drei Jahren, sondern erst zu einem späteren Zeitpunkt zum ersten Mal überprüft wird. Das BAG erhält diesbezüglich immer wieder Anfragen zu den Möglichkeiten einer früheren Preissenkung und Entbindung einer Verpflichtung der Rückerstattung von Mehreinnahmen. Nach Artikel 37e Absatz 7 KLV haben die Zulassungsinhaberinnen jederzeit die Möglichkeit, die Preise der von ihnen vertriebenen Arzneimittel freiwillig vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres zu senken. Dazu ist dem BAG mindestens zwei Monate vor dem gewünschten Senkungszeitpunkt ein entsprechendes Gesuch einzureichen (vgl. Ziffern A.11.3f und E.2.6 des Handbuchs betreffend die SL vom 1. Mai 2017). Im Rahmen eines freiwilligen Preissenkungsgesuches werden die beiden Kriterien Auslandspreisvergleich und therapeutischer Quervergleich unter Berücksichtigung aktueller Daten (aktuelle Wechselkurse, aktuelle Preise in den neun Vergleichsländern, aktuelle Preise der Vergleichstherapien) überprüft und verfügt.

Ob die freiwillige Preissenkung zu einer Entbindung von der Verpflichtung der Rückerstattung führt, ist davon abhängig, ob die Zulassungsinhaberin das Gesuch rechtzeitig einreicht, damit eine Preissenkung spätestens 18 Monate nach SL-Aufnahme des Arzneimittels und vor dem 1. Dezember des Überprüfungsjahres verfügt werden kann. In diesem Fall wird die Zulassungsinhaberin von der Verpflichtung der Rückerstattung der Mehreinnahmen entbunden. Dies gilt auch, wenn die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit zu diesem Zeitpunkt ergibt, dass keine Preissenkung notwendig ist.

Reicht die Zulassungsinhaberin das Gesuch um freiwillige Preissenkung erst nach Ablauf der oben genannten 18 Monate ein, so kann sie nicht von der Verpflichtung der Rückerstattung von Mehreinnahmen entbunden werden. Verfügt das BAG zum späteren Zeitpunkt eine Preissenkung, so prüft das BAG auch, ob Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG zurückzuerstatten sind. Entsprechend Artikel 37e Absatz 5 KLV werden zur Prüfung der Rückerstattung von Mehreinnahmen für den APV die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme berücksichtigt. D.h. wird bei Arzneimitteln, die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen wurden, ein Länderkorb mit sechs Ländern (Dänemark, Deutschland, die Niederlande, Grossbritannien, Frankreich, Österreich) berücksichtigt. Ergibt die Überprüfung der Mehreinnahmen, dass eine Rückerstattung notwendig ist, so sind die Mehreinnahmen für den Zeitraum zwischen SL-Aufnahme und freiwilliger Preissenkung zurückzuerstatten. Für den Zeitraum zwischen freiwilliger Preissenkung und erster Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird dann keine Rückerstattung mehr verlangt, resp. das BAG wird zu diesem Zeitpunkt gar nicht mehr prüfen, ob Mehreinnahmen zurückzuerstatten wären. Auch hier gilt, dass, wenn das BAG zum Schluss kommt, dass keine Preissenkung notwendig ist, keine Rückerstattung der Mehreinnahmen erfolgt, weder für den Zeitraum vor der freiwilligen Preissenkung noch für den Zeitraum nach der freiwilligen Preissenkung.

Verzichtet eine Zulassungsinhaberin auf eine freiwillige Preissenkung vor der ersten Überprüfung der Wirtschaftlichkeit (üblicherweise die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre), so wird das BAG nach der entsprechenden Überprüfung prüfen, ob Mehreinnahmen zurückzuerstatten sind. Auch für diese Überprüfung der Mehreinnahmen gelangen, wie oben beschrieben, die Wechselkurse zum Zeitpunkt der Aufnahme zur Anwendung. Bei Arzneimitteln, die vor dem 1. Juni 2015 in die SL aufgenommen wurden, werden die Preise der sechs Referenzländer des "alten Länderkorbs" be-

rücksichtigt (Übergangsbestimmung zur Änderung der KLV vom 21. Oktober 2015). Allfällige Mehreinnahmen sind dann über den gesamten Zeitraum zwischen SL-Aufnahme und Preissenkung aufgrund der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit zurückzuerstatten.

4. 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Rizzi'.

Andrea Rizzi