



Wegleitung

Information zur Praxis bei Preiserhöhungsgesuchen (PEG)

Datum:

5. Juni 2025

1 Ausgangslage

1.1. Zielsetzung

Die vorliegende Wegleitung soll die Bedingungen präzisieren, die erfüllt sein müssen, damit für ein Arzneimittel in der Spezialitätenliste (SL) eine Preiserhöhung gewährt werden kann. Im Rahmen der Bewertung von Massnahmen, welche die Versorgungssicherheit von Arzneimitteln in der Schweiz verbessern könnten, wurde festgestellt, dass eine entsprechende Wegleitung für Zulassungsinhaberinnen wichtig wäre.¹ Die Möglichkeit eine Preiserhöhung zu beantragen sei den Zulassungsinhaberinnen zu wenig bekannt und die Erfolgsaussichten für Preiserhöhungen werden als ungewiss eingestuft. Den Zulassungsinhaberinnen soll durch die Wegleitung aufgezeigt werden, wie bei Bedarf Preiserhöhungsgesuche (PEG) gestellt werden können. Dies auch bevor sie aus Rentabilitätsabwägungen für die medizinische Versorgung relevante Präparate aus dem Schweizer Markt zurückziehen. Mit der Wegleitung sollen die Beurteilungskriterien dargelegt werden und die Zulassungsinhaberinnen angeleitet werden, das PEG ausreichend zu begründen.

1.2 Rechtliche Rahmenbedingungen

Gemäss Art. 67 Abs. 5 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) *bedarf es für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise eine Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:*

- a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und*
- b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.*

[Art. 35](#) der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, [SR 832.112.31]) hat als Titel «Ausserordentliche Massnahme zur Eindämmung der Kostenentwicklung» und regelt, dass für Arzneimittel, welche in der SL gelistet sind, *Preiserhöhungen nach [Artikel 67 Absatz 5](#) KVV ausgeschlossen sind. Das BAG kann jedoch ausnahmsweise Preiserhöhungen gewähren, wenn die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und therapeutische Alternativen fehlen².*

2 Prozess

2.1 Gesuchstellung

Zulassungsinhaberinnen haben die Möglichkeit ausnahmsweise für ihre Arzneimittel ein PEG einzureichen. Die Vorgaben für ein solches Gesuch sind auch im Handbuch betreffend die SL und die GG-SL vom 1. Januar 2025 unter Ziffer B.6 festgehalten. Im Rahmen der Gesuchstellung sind die Unterlagen, einschliesslich des vollständigen [Anhang 03 i Key Facts-Formular für Preiserhöhungsgesuch](#)

¹ Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe. Schlussbericht 2024 der Interdisziplinären Arbeitsgruppe.

² Art. 35 KLV ist im Kraft bis zum 31. Dezember 2025 und kann verlängert werden, sofern das EDI der Ansicht ist, dass die Bedingungen von Artikel 55 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) weiterhin erfüllt sind.

über den Filetransfer zu übermitteln. Die Zugangsdaten für die Übermittlung der entsprechenden Dokumente sind beim Sekretariat der EAK office@eak-sl.admin.ch zu verlangen. Bei formal unvollständig eingereichten Unterlagen wird das Gesuch der ZulassungsinhaberIn retourniert (vgl. [Check-Liste, Anhang 01](#)). Für die GesuchEinreichung gilt es den [Zeitplan](#) für SL-/GGSL-Gesuche einzuhalten. Der GesuchEingang wird der ZulassungsinhaberIn durch das EAK-Sekretariat bestätigt.

Die PEG werden der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) unterbreitet, sofern die rechtlichen Rahmenbedingungen erfüllt sind.

2.2 Beurteilungskriterien und Praxis

2.2.1 Die folgenden Voraussetzungen müssen im Rahmen der Beurteilung eines PEG erfüllt sein:

Die ZulassungsinhaberIn muss mit Belegen nachweisen, dass der Antrag die obligatorischen Kriterien kumulativ erfüllt:

- ✓ Die Versorgung der Schweizer Bevölkerung muss sichergestellt werden:
Der Ausnahmetatbestand gemäss [Art. 35 KLV](#) «Ausserordentliche Massnahme zur Eindämmung der Kostenentwicklung» muss erfüllt sein. Eine Preiserhöhung kann ausnahmsweise gewährt werden, sofern die Versorgung der Schweizer Bevölkerung sichergestellt werden muss und es sich um ein lebenswichtiges, versorgungsrelevantes Arzneimittel handelt, für das keine therapeutischen Alternativen verfügbar sind (gleiche Wirkstoffklasse oder andere therapeutische Alternativen).
- ✓ Das Arzneimittel ist in der SL aufgeführt und erfüllt die Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit);

Die letzte Preiserhöhung liegt mindestens zwei Jahre zurück:

Das BAG kann eine Preiserhöhung erst bewilligen, wenn seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind. PEG können deshalb frühestens nach 1 Jahr und 9 Monaten seit der Aufnahme in die SL oder seit der letzten Umsetzung einer Preiserhöhung in der SL durch das BAG eingereicht werden.

Erfüllt ein PEG die oben aufgeführten Kriterien, wird das Gesuch der EAK unterbreitet.

Ein PEG kann auch für ein Generikum oder BioSimilar eingereicht werden. Es gelten die gleichen Kriterien wie für Originalpräparate. Auch ein solches Gesuch wird der EAK unterbreitet und das BAG prüft, ob eine Preiserhöhung gerechtfertigt ist.

2.2.2 Die folgenden Kriterien sind bei der Beurteilung eines PEG von Relevanz:

Relevanz des Arzneimittels für die Versorgung

Das BAG gewährt Preiserhöhungen nur in Ausnahmefällen, wenn ein hoher medizinischer Bedarf und/oder die versorgungsrelevante Bedeutung des Arzneimittels gegeben ist.

Die Versorgung der Schweizer Bevölkerung ist unter anderem dann gefährdet, wenn für das Arzneimittel ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit vorliegt, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann und keine therapeutischen Alternativen existieren. Das BAG kann auch auf das Gesuch eintreten, wenn das Arzneimittel für einen Teil der Bevölkerung besonders relevant ist und es lediglich für diese Population keine therapeutische Alternative gibt.

Im Rahmen des Gesuchs um Preiserhöhung muss die ZulassungsinhaberIn den hohen medizinischen Bedarf und/oder die Relevanz des Arzneimittels für die Versorgung aufzeigen. Besteht für ein Arzneimittel eine Meldepflicht oder Pflichtlagerpflicht, kann dies als Hinweis für die Versorgungsrelevanz dienen.

Vergleich mit Therapiealternativen

Sind mehrere wirkstoff- oder indikationsgleiche Präparate verfügbar, erfolgt in der Regel eine Ablehnung des Gesuchs gestützt auf [Art. 35 KLV](#). In solchen Fällen prüft das BAG jedoch, ob es sich um ein vergleichsweise kostengünstigeres Präparat handelt und ob ohne Preiserhöhung ausschliesslich teurere Arzneimittel verfügbar wären. Zudem prüft das BAG, ob bei vergleichbaren Therapien die Versorgung ebenfalls gefährdet ist.

Betriebswirtschaftliche Herleitung

Eine zentrale Grundlage für die Prüfung des Bedarfs einer Preiserhöhung, die aus Sicht der Zulassungsinhaberin die Versorgung mit dem Arzneimittel gemäss Artikel 35 KLV sicherstellen würde, stellt in der Regel eine betriebswirtschaftliche Analyse der Produktions- und Vertriebskosten des Präparats dar.

Es wird daher **empfohlen**, eine detaillierte Aufstellung der Produktions- und Vertriebskosten des Präparats, einschliesslich entsprechender Belege, vorzulegen. Diese Unterlagen sollten nachvollziehbar darlegen, dass das Präparat nicht mehr kostendeckend hergestellt und vertrieben werden kann, wobei der Bezug zum Fabrikabgabepreis (FAP) im Vordergrund steht.

Ohne eine solche betriebswirtschaftliche Darlegung ist es der EAK und dem BAG nicht möglich, die Auswirkungen etwaiger Kostensteigerungen, wie z. B. bei Wirkstoffen, auf den Arzneimittelpreis fundiert zu bewerten. In solchen Fällen könnte der Antrag auf Preiserhöhung entweder nicht abschliessend beurteilt, zurückgestellt oder gegebenenfalls abgelehnt werden.

Beurteilung der wirtschaftlichen Angemessenheit einer Preiserhöhung

Grundsätzlich erfolgt die Prüfung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels auch im Rahmen eines Antrags auf Preiserhöhung mittels Auslandspreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV). Die Zulassungsinhaberin wird aufgefordert, entsprechende aktuelle Unterlagen einzureichen. Aufgrund dieser Daten beurteilt das BAG, ob und in welchem Umfang eine Preiserhöhung gerechtfertigt ist.

Insbesondere im Bereich der patentabgelaufenen Arzneimittel kann es vorkommen, dass die Auslandspreise sehr niedrig sind und die Versorgung in der Schweiz aufgrund geringer Absatzmengen und niedriger Preise gefährdet ist. In solchen Ausnahmefällen ist das BAG bereit zu prüfen, ob ein Preis festgesetzt werden kann, der für den Vertrieb des Arzneimittels in der Schweiz wirtschaftlich ist und über dem Durchschnitt des Auslandspreisvergleichs liegt.

Budget Impact

Relevant für die Beurteilung einer Preiserhöhung sind zudem Angaben zu den Kosten des Arzneimittels (IQVIA) und den Auswirkungen der Preiserhöhung auf die Kosten der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Ergänzend kann es daher sinnvoll sein, dass die Kosten aufgezeigt werden, die entstehen, wenn das Arzneimittel nicht mehr verfügbar ist.

2.3 Gebühren

Die Gebühren sind gemäss [Art. 70b i.V.m Anhang 1 Ziff. 1 lit. e KVV](#) festgelegt und betragen pro Gesuch Fr. 5'000 (Stand 01. Januar 2025). Auch mit Vorliegen eines negativen Entscheids durch das BAG werden die gesamten Kosten in Rechnung gestellt. Allfällige Änderungen sind der Verordnung über die Krankenversicherung zu entnehmen.