

Hauptabteilung Kranken- und Unfallversicherung

An die Firmen mit Arzneimitteln
in der Spezialitätenliste (SL) und
die Verbände, die sich mit Arz-
neimitteln befassen

Information zum neuen Preisgestaltungssystem für Arzneimittel

1. Änderung der Rechtsgrundlagen auf den 1. Januar 2001

Die 1. Teilrevision des Krankenversicherungsgesetzes (KVG), vom Parlament in der Frühjahrssession 2000 verabschiedet, sieht die Vergütung der Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker unabhängig vom Medikamentenpreis vor. Damit kann die Abgeltung der Vertriebsleistungen für Medikamente, die von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet werden, neu geregelt werden. Die Leistungen der Ärztinnen und Ärzte werden bereits aufgrund des geltenden Rechts nach Tarif abgegolten. Am 2. Oktober 2000 hat der Bundesrat die zur Umsetzung des neuen Abgeltungssystems notwendigen Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) auf den 1. Januar 2001 in Kraft gesetzt. Das Eidg. Departement des Innern hat die notwendigen Änderungen der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) auf denselben Zeitpunkt in Kraft gesetzt. Somit treten im Arzneimittelbereich insbesondere folgende Bestimmungen auf den 1. Januar 2001 in Kraft:

1.1. Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)

Änderung von Art. 25 Abs. 2 Bst. h und Art. 52a:

Art. 25 Allgemeine Leistungen bei Krankheit

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen.

2 Diese Leistungen umfassen:

b. die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorerinnen verordneten Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände;

h. die Leistungen der Apotheker und Apothekerinnen bei der Abgabe von nach Buchstabe b verordneten Arzneimitteln.

Art. 52a Substitutionsrecht

Apotheker oder Apothekerinnen können Originalpräparate der Spezialitätenliste durch die billigeren Generika dieser Liste ersetzen, wenn nicht der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorerin ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt. Im Falle der Substitution informieren sie die verschreibende Person über das abgegebene Präparat.

1.2. Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Änderung insbesondere von Art. 67:

¹ Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise.

^{1bis} Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil.

^{1ter} Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab.

^{1quater} Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab, insbesondere die mit dem Transport, der Lagerhaltung, der Abgabe und dem Inkasso verbundenen Betriebs- und Investitionskosten.

⁴ *Aufgehoben*

1.3. Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Änderung insbesondere von Art. 4a, 35 und Art. 35a:

Art. 4a

¹ Die Versicherung übernimmt die Kosten folgender Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker:

- a. Beratung beim Ausführen einer ärztlichen Verordnung, die mindestens ein Arzneimittel der Spezialitätenliste enthält;
- b. Ausführung einer ärztlichen Verordnung ausserhalb der ortsüblichen Geschäftszeiten, wenn ein Notfall vorliegt;
- c. Ersatz eines ärztlich verordneten Originalpräparates oder eines Generikums durch ein preisgünstigeres Generikum;
- d. ärztlich angeordnete Betreuung bei der Einnahme eines Arzneimittels.

² Die Versicherung kann die Kosten von weitergehenden kostendämpfenden Leistungen zugunsten einer Gruppe von Versicherten im Rahmen eines Tarifvertrages übernehmen.

Art. 35 Preisvergleich mit dem Ausland

¹ Der Preis eines Arzneimittels darf in der Regel den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis, abzüglich der Mehrwertsteuer, dieses Arzneimittels in drei Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich nicht überschreiten. Das BSV vergleicht mit Ländern, in denen der Fabrikabgabepreis aufgrund von Bestimmungen von Behörden oder Verbänden eindeutig bestimmt werden kann.

² Das BSV zieht für alle Arzneimittel die gleichen drei Länder für den Vergleich heran. Ist ein Arzneimittel nicht in allen drei Ländern im Handel, vergleicht das BSV mit den verbleibenden Ländern. In diesem Fall und wenn das Arzneimittel in keinem der drei Länder im Handel ist, kann das BSV auch mit anderen Ländern vergleichen.

Art. 35 a Vertriebsanteil

¹ Der Vertriebsanteil für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der zuständigen schweizerischen Prüfstelle rezeptpflichtig sind, setzt sich zusammen aus einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag) und einem Zuschlag je Packung.

² Der preisbezogene Zuschlag gemäss Absatz 1 berücksichtigt insbesondere die Kapitalkosten für Lagerhaltung und ausstehende Guthaben.

³ Der Zuschlag je Packung berücksichtigt insbesondere die Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten. Er kann nach der Höhe des Fabrikabgabepreises abgestuft werden.

⁴ Der Vertriebsanteil für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der zuständigen schweizerischen Prüfstelle nicht rezeptpflichtig sind, besteht aus einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag). Dieser berücksichtigt alle Kosten, die mit dem Vertriebsanteil abgegolten werden.

⁵ Das BSV kann den Vertriebsanteil je nach Leistungserbringer und Abgabekategorie unterschiedlich bemessen. Zudem kann es besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.

1.4. Definitionen

Aufgrund dieser Bestimmungen ergeben sich folgende Definitionen:

Fabrikabgabepreis: Preis für die Ausgabe ab Lager in der Schweiz, alle öffentlichen Abgaben inbegriffen (vgl. Art. 67 Abs. 1ter KVV).

Spezialitätenliste (SL): Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise für Arzneimittel, die durch die obligatorische Krankenversicherung vergütet werden (vgl. Art. 67 Abs. 1 KVV). Sie enthält keine Fabrikabgabepreise.

2. Verfahren zur Anpassung der SL an das neue System

Aufgrund der neuen rechtlichen Grundlagen werden die Preise der SL angepasst. Die SL-Preise werden neu vom Fabrikabgabepreis ausgehend berechnet. Diesem wird der Vertriebsanteil hinzugerechnet, der die logistischen Leistungen abgilt, insbesondere die mit dem Transport, der Lagerhaltung, der Abgabe und dem Inkasso verbundenen Betriebs- und Investitionskosten. Das Verfahren erfolgt in drei Schritten:

2.1. Erster Schritt

Das BSV ermittelt für die bisherigen Arzneimittel der SL, die von der IKS in die Abgabekategorien A und B zugeteilt sind (Generika inbegriffen), als Berechnungsgrundlage einen Fabrikabgabepreis. Dabei geht es vom geltenden Publikumspreis der SL aus und berücksichtigt die bisherige, nicht mehr geltende Margenordnung der Sanphar. Diesen Fabrikabgabepreis teilt es den Firmen mit. Für Arzneimittel, auf welche die Margenordnung der Sanphar bisher nicht angewendet wurde (z.B. Blutprodukte, gewisse Arzneimittel gegen AIDS und andere), schlägt das BSV einen Fabrikabgabepreis vor.

Die Firmen stellen dem BSV ihre Listen der am 1. Januar 2001 gültigen Fabrikabgabepreise (allenfalls angepasst an die Definition des Fabrikabgabepreises, siehe vorne) zu. Sie haben die Möglichkeit, einen Preisantrag zu stellen und zu begründen.

2.2. Zweiter Schritt

Das BSV prüft diese Eingaben, führt bei Bedarf Besprechungen durch und bestimmt den Fabrikabgabepreis. Dazu zieht es die von den Firmen eingereichten Preislisten (Fabrikabgabepreise) bei.

Vom Fabrikabgabepreis ausgehend, wird mit folgenden Zuschlägen auf den neuen SL-Preis hinaufgerechnet (die Höhe beider Zuschläge wird aufgrund des Fabrikabgabepreises bestimmt):

Fabrikabgabepreis	+ im Verhältnis zum Fabrikabgabepreis berechneter Zuschlag	+ Zuschlag je Packung
Fr. 0.05 bis Fr. 4.95	15 %	Fr. 0.05 bis Fr. 5.95
Fr. 5.00 bis Fr. 6.95	15 %	Fr. 6.00
Fr. 7.00 bis Fr. 8.95	15 %	Fr. 8.00
Fr. 9.00 bis Fr. 10.95	15 %	Fr. 10.00
Fr. 11.00 bis Fr. 12.95	15 %	Fr. 12.00
Fr. 13.00 bis Fr. 14.95	15 %	Fr. 14.00
Fr. 15.00 bis Fr. 879.95	15 %	Fr. 16.00
Fr. 880.00 und mehr	10 %	Fr. 60.00

Der im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessene Zuschlag (preisbezogener Zuschlag) berücksichtigt insbesondere die Kapitalkosten für Lagerhaltung und ausstehende Guthaben (Art. 35a Abs. 2 KLV).

Der Zuschlag je Packung berücksichtigt insbesondere die Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten. Er wird nach der Höhe des Fabrikabgabepreises abgestuft (Art. 35a Abs. 3 KLV).

Der neue SL-Preis wird den Firmen gegenüber verfügt. Dabei kommt das übliche Verfahren zur Anwendung. Für die Generika wird der neue SL-Preis mitgeteilt.

2.3. Dritter Schritt

Die Generikafirmen und der Verband mittelständischer Arzneimittelfirmen (VMA) können dem BSV angeben, von welchen Originalpräparaten sie die Preise brauchen. Diese werden ihnen vom BSV mitgeteilt, nachdem es die neuen Preise der Originalpräparate verfügt hat.

Die Generikafirmen haben die Möglichkeit, aufgrund dieser Angaben einen Preisantrag zu stellen und zu begründen.

Das BSV prüft diese Eingaben und führt bei Bedarf Besprechungen durch. Die neuen SL-Preise der Generika werden den Firmen gegenüber verfügt. Dabei kommt das übliche Verfahren zur Anwendung.

2.4. SL-Preise der Arzneimittel der Abgabekategorien C und D

Die derzeit gültigen SL-Preise der Arzneimittel, die von der IKS den Abgabekategorie C und D zugeteilt sind, bleiben unverändert. Wenn ein Arzneimittel nur für einen Teil der Dosierungen oder Packungen der Abgabekategorien A oder B zugeteilt ist, werden alle Dosierungen und Packungen wie Arzneimittel der Abgabekategorien A und B behandelt.

Auch für die Arzneimittel der Abgabekategorie C und D werden die Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker sowie Ärztinnen und Ärzte unabhängig vom Arzneimittelpreis nach Tarif vergütet.

2.5. Zeitplan zur Anpassung der SL an das neue System

8. - 19. Januar	Mitteilung des Fabrikabgabepreises an Firmen
16. Februar	Einreichungsfrist für Firmen für
	<ul style="list-style-type: none"> • Preislisten (Fabrikabgabepreise) und • allfällige Preisanträge mit Begründung
Februar	Besprechungen BSV mit Firmen

28. Februar	Frist für Generikafirmen / VMA um mitzuteilen, von welchen Originalpräparaten sie die Preise brauchen
12. - 16. März	Versand Verfügung der neuen SL-Preise für Originalpräparate
16. März	Mitteilung der neuen SL-Preise der Originalpräparate an Generikafirmen / VMA
28. März	Einreichungsfrist für Firmen für allfällige Preisanträge mit Begründung bezüglich Generika
März / April	Besprechungen BSV mit Firmen bezüglich Generika
17. - 20. April	Versand Verfügung der neuen SL-Preise für Generika
Ab 1. Juli 01	Neue SL-Preise sind gültig

3. Aufnahme von Arzneimitteln in die SL ab 1. Januar 2001

Die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel, die ab 1. Januar 2001 in die Spezialitätenlisten aufgenommen werden, wird wie folgt beurteilt:

Der Preis der Spezialitätenliste ist ein Höchstpreis und wird gemäss den Bestimmungen von Art. 64 ff. KVV und Art. 30 ff. KLV ausgehend vom Fabrikabgabepreis (bottom-up) gerechnet. Die Spezialitätenlisten enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Aerztinnen und Aerzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise (Art. 67 Abs. 1 KVV).

Der Höchstpreis der Spezialitätenliste für die **Arzneimittel der Listen A und B** besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV). Der Vertriebsanteil setzt sich zusammen aus einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (Prozentanteil) und einem Zuschlag je Packung (Pauschalanteil).

Sowohl der im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessene Zuschlag (Prozentanteil) wie der Zuschlag je Packung (Pauschalanteil) berechnen sich auf Basis des Fabrikabgabepreises.

Der im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessene Zuschlag (**Prozentanteil**) berücksichtigt insbesondere die Kapitalkosten für Lagerhaltung und ausstehende Guthaben, sowie die wertbezogenen Aufwendungen. Der Prozentanteil beträgt für ein Arzneimittel mit durchschnittlichen Aufwendungen in der Regel 12 bis 15 Prozent. Ab Fabrikabgabepreis von Fr. 880.00 reduziert sich dieser Anteil auf 8 bis 10 Prozent.

Der Zuschlag je Packung (**Pauschalanteil**) berücksichtigt insbesondere die Aufwendungen für Transport, Infrastruktur und Personal, sowie die packungsbezogenen Aufwendungen. Der Pauschalanteil beträgt für ein Arzneimittel mit durchschnittlichen Aufwendungen in der Regel Fr. 4.00 bis Fabrikabgabepreis von Fr. 4.95,

Fr. 8.00 ab Fabrikabgabepreis von Fr. 5.00, Fr. 12.00 ab Fabrikabgabepreis von Fr. 11.00, Fr. 16.00 ab Fabrikabgabepreis von Fr. 15.00, Fr. 60.00 ab Fabrikabgabepreis von Fr. 880.00

Der Preis der Spezialitätenliste für die **Arzneimittel der Listen C und D** ist ein Höchstpreis und wird gemäss den Bestimmungen von Art. 64 ff. KVV und Art. 30 ff. KLV ausgehend vom Fabrikabgabepreis (bottom-up) gerechnet. Er beinhaltet den Fabrikabgabepreis und den Vertriebsanteil (Art. 67 Abs. 1bis KVV). Der Vertriebsanteil wird in Anwendung von Art. 35a Abs. 4 KLV für ein Arzneimittel mit durchschnittlichen Aufwendungen ausgedrückt in Prozenten und beträgt in der Regel 25 bis 35 Prozent.

4. Einreichung von Aufnahmegesuchen während der Übergangszeit

4.1. Auslandpreisvergleich

Bei Gesuchen, die von der Eidg. Arzneimittelkommission im 4. Quartal 00 (eingereicht bis 30. September 00) oder später behandelt werden, stellt das BSV für den Auslandpreisvergleich auf Fabrikabgabepreise ab.

4.2. Quervergleich

Gesuche, die im 4. Quartal 00 behandelt werden (bis 30. September 00 eingereicht)

Diese Gesuche werden im Dezember 2000 der Eidg. Arzneimittelkommission unterbreitet. Das BSV wird den betroffenen Firmen mitteilen, zu welchem Preis ihr Arzneimittel auf den 1. April 01 aufgenommen werden kann. Die Firmen können innert 14 Tagen nach Erhalt dieser Mitteilung beim BSV eine Preisberechnung nach neuem System beantragen. Ist das Arzneimittel wirtschaftlich, verfügt das BSV die Aufnahme auf den 1. April 01.

Gesuche, die im 1. Quartal 01 behandelt werden (bis 31. Dezember 00 eingereicht)

Diese Gesuche werden im März 2001 der Eidg. Arzneimittelkommission unterbreitet. Im Gesuch ist für den Quervergleich soweit möglich das neue System anzugeben. Die Firmen, die ihre Gesuche bereits eingereicht haben, können sie ergänzen. Aufnahmen auf den 1. Juli erfolgen nach dem neuen System.