



CH-3003 Bern
BAG

An die Verbände der Leistungserbringer und
an die Versicherer

Referenz/Aktenzeichen: 733.4-1/1
Unser Zeichen: FRY/VOK
Bern, 5. Dezember 2023

Selbstbehalt bei Arzneimitteln: Änderungen per 1. Januar 2024 (Umsetzung von Artikel 38a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31))

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat am 22. September 2023 eine Änderung von Artikel 38a KLV per 1. Januar 2024 vorgenommen. Mit der Änderung will das EDI die Abgabe von Generika und Biosimilars fördern und dadurch Einsparungen zu Gunsten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) ermöglichen.

Nachfolgend erhalten Sie sowie Ihre Mitglieder ergänzende Informationen über die Abrechnungsmodalitäten im Zusammenhang mit dem differenzierten Selbstbehalt.

1. Änderungen beim Selbstbehalt von Arzneimitteln

Der Selbstbehalt, den eine versicherte Person beim Bezug eines Arzneimittels bezahlen muss, beträgt grundsätzlich 10 Prozent. Artikel 38a Absatz 1 KLV sah bisher vor, dass Arzneimittel, die im Vergleich zu anderen Arzneimitteln gleicher Wirkstoffzusammensetzung zu teuer sind, mit einem erhöhten Selbstbehalt von 20 Prozent belegt werden. Mit der am 22. September 2023 beschlossenen Anpassung wird die Kostenbeteiligung per 1. Januar 2024 auf **40 Prozent erhöht**.

Ein erhöhter Selbstbehalt gilt dann, wenn ein Arzneimittel 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 waren bisher sowohl Originalpräparate, Co-Marketing-Präparate als auch Generika betroffen. Neu gelten die Regelungen zum differenzierten Selbstbehalt **auch für Arzneimittel mit biologischen Wirkstoffen**, also biologische Referenzpräparate und deren wirkstoffgleiche Biosimilars.

2. Kennzeichnung in der Spezialitätenliste (SL)

In der elektronischen Spezialitätenliste (SL, www.spezialitaetenliste.ch) werden Packungen, die mit einem Selbstbehalt von 40 Prozent (bis Ende 2023 20 Prozent) belegt sind, in der Spalte SB weiterhin mit einem schwarzen X auf rotem Grund gekennzeichnet.

In der elektronischen Generikalist der SL (abrufbar unter folgendem Link: <http://www.spezialitaetenliste.ch/ShowNewGenerics.aspx>) werden Packungen, für die der Selbstbehalt von 40 Prozent (bis Ende 2023 20 Prozent) gilt, mit einem roten Balken markiert. Ab dem 1. Januar 2024 wird die Liste um die biologischen Arzneimittel (Referenzpräparate und Biosimilars) erweitert und umbenannt in Generika- und Biosimilarsliste.

3. Publikation der SL per 1. Januar 2024

Aufgrund der Anpassungen beim differenzierten Selbstbehalt wird die Publikation der Vorabdaten der SL ab 1. Januar 2024 bereits vor Weihnachten erfolgen statt wie üblich erst am 27. Dezember 2023. Die Daten sind als Excel-Datei oder im XML-Format abrufbar unter www.spezialitaetenliste.ch. Die Anwender und Anwenderinnen der Daten haben damit einige Tage mehr Zeit für die Implementierung der Daten in ihre Systeme.

4. Pflichten bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln, die als Originalpräparate und Generika oder Referenzpräparate und Biosimilars erhältlich sind

Nach Artikel 52a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG; SR 832.10) können Apothekerinnen und Apotheker ärztlich verschriebene Originalpräparate durch ein Generikum ersetzen. Artikel 52a KVG wird per 1. Januar 2024 dahingehend angepasst, dass Apothekerinnen und Apotheker teurere Arzneimittel durch wirkstoffgleiche günstigere Arzneimittel substituieren können. Dadurch wird neben der Substitution von Originalpräparaten durch günstigere Generika auch eine Substitution von biologischen Referenzpräparaten durch günstigere wirkstoffgleiche Biosimilars erlaubt sein. Weiterhin gilt, dass die Substitution möglich ist, wenn nicht ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt wird. Im Falle einer Substitution muss die verschreibende Person über das abgegebene Präparat informiert werden.

Die Abgabe von Generika und Biosimilars soll gefördert werden, um die Kosten zulasten der OKP so tief wie möglich zu halten. Damit den Versicherten die Möglichkeit des Bezugs von günstigeren Arzneimitteln wie Generika oder Biosimilars bewusst wird, müssen die Leistungserbringer gemäss dem ab 1. Januar 2024 geltenden Absatz 8 von Artikel 38a KLV die Versicherten wie bisher über die Erhältlichkeit günstigerer Arzneimittel informieren (Bst. a). Neu müssen sie zudem zwingend auch über die höhere Kostenbeteiligung, die beim Bezug eines teureren Präparates fällig wird, informieren (Bst. b). So hat die versicherte Person die Möglichkeit, Einfluss auf die Kosten zu nehmen. Für die versicherte Person ist diese Information zudem auch dann von Bedeutung, wenn sie ein Versicherungsmodell gewählt hat, das beim Nichtbezug von Generika oder Biosimilars höhere Kostenbeteiligungen vorsieht.

5. Nicht substituierbare Therapien

5.1. Verzicht auf eine Substitution aufgrund von medizinischen Gründen

Artikel 38a Absatz 7 KLV sieht auch weiterhin vor, dass in Fällen, in denen aus medizinischen Gründen ausdrücklich die Abgabe eines Originalpräparates oder Referenzpräparates erfolgen soll, kein erhöhter Selbstbehalt zulasten des Versicherten resultiert. Neu sieht die KLV vor, dass die Verschreibung des teureren Originalpräparates oder Referenzpräparates bzw. die Ablehnung der Substitution aus medizinischen Gründen **nachgewiesen und dokumentiert sein muss**, damit die erhöhte Kostenbeteiligung der Versicherten entfällt. Als Nachweis kann beispielsweise gelten, dass Therapieversuche mit mindestens zwei Generika resp. Biosimilars erfolgt sind und die entsprechende Unverträglichkeit oder ungenügende Wirksamkeit kontrollierbar dokumentiert wurde. Ebenso gilt als Nachweis, dass es sich um ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff mit enger therapeutischer Breite handelt.

Einen Sonderfall stellen Co-Marketing-Arzneimittel von Originalpräparaten dar, die zu Generikapreisen und daher auch als Generika in der SL aufgeführt sind. Da es sich bei diesen Arzneimitteln gemäss

Artikel 64a Absatz 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) abgesehen von Bezeichnung und Verpackung um dasselbe Präparat handelt, ist ein Wechsel vom Originalpräparat auf das als Generikum gelistete Co-Marketing-Arzneimittel in jedem Fall möglich. Deshalb ist, wenn solche Co-Marketing Arzneimittel vorhanden sind, keine Verschreibung oder Abgabe des Originalpräparates ohne Verrechnung des erhöhten Selbstbehalts möglich. Eine Liste mit Basispräparaten und zugehörigen Co-Marketing-Arzneimitteln wird von Swissmedic zur Verfügung gestellt (www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > 1.5 Co-Marketing-Arzneimittel [[Link zur Liste von Swissmedic](#)]).

5.2. Verzicht auf eine Substitution aufgrund von Lieferschwierigkeiten von Generika oder Biosimilars

Sollte bedingt durch Lieferschwierigkeiten eine Substitution durch ein günstigeres Generikum oder Biosimilar nicht möglich sein und muss stattdessen ein teureres Originalpräparat bzw. Referenzpräparat mit erhöhtem Selbstbehalt abgegeben werden, hat der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin sowie die abgebende Apotheke die Möglichkeit, auf dem Arzneimittelrezept «*Substitution nicht möglich*» zu vermerken und entsprechend abzurechnen, bis die Generika oder die Biosimilars wieder lieferbar sind.

Sollte es sich um länger andauernde Lieferschwierigkeiten handeln, können dem BAG die betroffenen Arzneimittel gemeldet werden. Das BAG wird dann prüfen, ob vorübergehend der erhöhte Selbstbehalt des Originalpräparates bzw. Referenzpräparates bis zur Wiederverfügbarkeit der Generika oder Biosimilars herabgesetzt werden kann.

5.3. Abrechnung an Versicherte und Versicherer, Angaben bei der Verschreibung sowie Abgabe und Kontrolle durch die Versicherer

Im Rahmen der Abrechnung an die versicherte Person oder den Versicherer sind keine Gründe für die Ablehnung der Substitution anzugeben. Es genügt weiterhin der Hinweis, dass aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden soll resp. dass eine Substitution nicht möglich ist. Auf Nachfrage der Versicherer haben die Leistungserbringer jedoch dem Versicherer bekannt zu geben, weshalb keine Substitution möglich war. Der Grund ist daher bei der Verschreibung oder Abgabe des Arzneimittels im Dossier der versicherten Person zu erfassen. Im Fall einer fehlenden Erhältlichkeit von Generika oder Biosimilars genügt es aufzuzeigen, dass das Arzneimittel beim Standard-Grossisten (Grossist, bei dem üblicherweise bestellt wird) nicht lieferbar ist (z.B. mittels Printscreen des Bestellfensters).

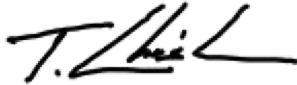
Die Versicherer sind dafür verantwortlich, dass zielgerichtete Überprüfungen der Nachweise zur gesetzeskonformen Umsetzung der Regelung zum differenzierten Selbstbehalt sichergestellt sind. Sie sind angehalten, einen Prozess zu definieren, wie auffällige Leistungserbringer und auffällige Rechnungen identifiziert werden können, damit zielgerichtete Prüfungen möglich sind. Das BAG wird, wie bei der Leistungsprüfung üblich, dies im Rahmen von Audits überprüfen.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und Information Ihrer Mitglieder, damit die korrekte Abrechnung von Originalpräparaten und Generika bzw. Referenzpräparaten und Biosimilars auch unter Berücksichtigung der neuen Bestimmungen korrekt und nicht zum Nachteil der Versicherten erfolgt.

Das BAG empfiehlt den Leistungserbringern und den Versicherern, Kundinnen und Kunden bereits im Dezember 2023 auf die wesentlichen Änderungen per 1. Januar 2024, insbesondere auf die Erhöhung des Selbstbehalts auf 40 Prozent, aufmerksam zu machen und auf den Bezug der günstigeren Generika und Biosimilars hinzuweisen.

Fragen zum differenzierten Selbstbehalt können per Mail an ueberpruefung@bag.admin.ch gesendet werden. Für mündliche Auskünfte können Sie sich an die Telefonnummer 058 483 96 48 wenden.

Freundliche Grüsse



Thomas Christen
Stellvertretender Direktor BAG



Andrea Rizzi
Designierte Co-Leiterin Abteilung
Arzneimittel Krankenversicherung