



A-PRIORITY CH-3003 Bern

POST CH AG

BAG

Einschreiben (R)

Aktenzeichen: 733.2-2567

Bern, 13. April 2021

Mitteilung an die Anbieter von spezifischen Immuntherapeutika, die über Kapitel 70.02. der Spezialitätenliste (SL) abgerechnet werden

Streichung von Kapitel 70.02. der Spezialitätenliste (SL)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Kapitel 70.02. «Spezifische Immuntherapeutika» der Spezialitätenliste (SL) sind die Preise für in der Schweiz nicht zugelassene, magistraliter verschriebene Arzneimittel zur spezifischen Immuntherapie festgelegt. Erläuterungstext zu Kapitel 70.02.: «Preise für magistraliter verschriebene Arzneimittel zur spezifischen Immuntherapie. Dazu gehören alle Allergene und Allergenmischungen, die nach einem gleichwertigen von Swissmedic anerkannten Herstellungsverfahren wie die Swissmedic zugelassenen Standard-Allergene und Allergenmischungen des gleichen Herstellers hergestellt werden.»

Das BAG hat festgestellt, dass im Erläuterungstext von Kapitel 70.02. nicht zugelassene, aber zulassungspflichtige Fertigarzneimittel unrechtmässig als Formula magistralis deklariert werden. Die Bezeichnung von Formula magistralis in Kapitel 70.02. stimmt nicht mit der heilmittelrechtlichen Definition von Formula magistralis überein. Die Herstellung dieser nicht-zugelassenen Präparate erfolgt nicht individuell für jeden Patienten, sondern sie werden vielmehr in einem (klein)industriellen Massstab gemäss einer vordefinierten Spezifikation und Zusammensetzung hergestellt und in der Regel aus dem Ausland importiert.

Bis vor einigen Jahren waren die Allergenpräparate bei Swissmedic unter einer «Sammelnummer» zugelassen, entsprechend waren sie auch so in der Spezialitätenliste aufgeführt. Als dann die Allergenpräparate einzeln zugelassen werden mussten, haben Anbieter von spezifischen Immuntherapeutika

Bundesamt für Gesundheit BAG
Sekretariat
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern
Postadresse: 3003 Bern
Tel. +41 58 469 17 33, Fax +41 58 462 90 20
leistungen-krankenversicherung@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



beantragt, dass in der Spezialitätenliste eine Lösung für die Vergütung von weiterhin vereinzelt abgegebenen, nicht zugelassenen Allergenpräparaten geschaffen wird. Aus diesem Grund wurde Kapitel 70.02. geschaffen. Bereits seit längerer Zeit werden inzwischen Allergenpräparate von Swissmedic einzeln zugelassen und können nach Zulassung auf Antrag hin und nach Prüfung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit in die Spezialitätenliste aufgenommen werden.

Die nach Kapitel 70.02. vergüteten Allergenpräparate stehen in Konkurrenz zu den ordentlich zugelassenen und in der Spezialitätenliste aufgeführten Allergenpräparaten.

Das BAG hat entschieden, das Kapitel 70.02. der Spezialitätenliste per 01.01.2023 zu streichen, da es nicht mehr erforderlich ist. Die bisher nach Kapitel 70.02. vergüteten Arzneimittel können wie andere Fertigarzneimittel auch, von Swissmedic zugelassen und vom BAG nach Antrag in die Spezialitätenliste aufgenommen werden.

Die Streichung von Kapitel 70.02. erfolgt per 01.01.2023, damit die bisher unter das Kapitel 70.02. fallenden Präparate bei Swissmedic zur Zulassung und anschliessend zur Aufnahme in die Spezialitätenliste angemeldet werden können.

Wir bitten Sie, diese Mitteilung zur Kenntnis zu nehmen und Ihre Kunden über das Vorgehen zu informieren.

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen Krankenversicherung
Leiter Sektion Arzneimittelaufnahmen

Jörg Indermitte