



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Bundesamt für Sozialversicherungen BSV
Geschäftsfeld Invalidenversicherung

CH-3003 Bern
BAG

Einschreiben

An alle betroffenen
Pharmaunternehmen

Referenz/Aktenzeichen: 734.0-1/1
Unser Zeichen: FRY/AKU
Bern, 14. Juli 2021

Weiterentwicklung der Invalidenversicherung: Aufnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) und Spezialitätenliste (SL)

Sehr geehrte Damen und Herren

1 Ausgangslage

Das Parlament hat am 19. Juni 2020 die Gesetzesrevision «Weiterentwicklung der Invalidenversicherung (IV)» (WEIV) verabschiedet. Es ist vorgesehen, diese Revision des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20) zusammen mit entsprechenden Anpassungen der relevanten Verordnungsbestimmungen auf den 1. Januar 2022 in Kraft zu setzen. Ein wesentlicher Bestandteil der Revision ist die Verbesserung der Behandlung von Kindern mit einem Geburtsgebrechen. Insbesondere wird die Liste der Geburtsgebrechen auf den neusten Stand gebracht und die Vergütung von Arzneimitteln durch die IV wird neu geregelt.

Versicherte bis zum vollendeten 20. Altersjahr haben Anspruch auf eine Vergütung der notwendigen medizinischen Massnahmen zur Behandlung von Geburtsgebrechen durch die IV. Bei Vorliegen eines Geburtsgebrechens gemäss Artikel 13 IVG übernimmt die IV bis zum 20. Altersjahr somit die Rolle der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) und trägt die Kosten sowohl für medizinische Massnahmen als auch für Arzneimittel. Die von der IV vergüteten Arzneimittel werden, nachdem die versicherte Person das 20. Altersjahr vollendet hat, grundsätzlich auch von der OKP übernommen (vgl. Art. 52 Abs. 2 des revidierten KVG).

Gemäss WEIV (Art. 14^{ter} Abs. 5 des revidierten IVG¹) erstellt das zuständige Bundesamt eine Liste von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen nach Artikel 13 des Gesetzes. Dazu wird neu die

¹ <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2020/5535.pdf>

Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) geschaffen. Darauf werden Arzneimittel aufgeführt, welche zur Behandlung von Geburtsgebrechen durch die IV vergütet werden. Werden Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen eingesetzt, die in der Spezialitätenliste (SL) gelistet sind, werden sie durch die IV ebenfalls vergütet.

Die neue IV-Arzneimittelliste (GG-SL) löst die bestehende Geburtsgebrechenmedikamentenliste (GGML) sowie die Auflistung von Arzneimitteln im IV-Kreisschreiben über medizinische Eingliederungsmassnahmen (KSME) ab. Damit Arzneimittel in die GG-SL aufgenommen werden können, müssen sie hinsichtlich der Erfüllung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW)-Kriterien überprüft werden, wie es bei der Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP bei der Aufnahme und Überprüfung in die SL der Fall ist. Die GG-SL wird im Gegensatz zur GGML und dem KSME auch die Höchstpreise enthalten, die von der IV und nach Erreichen des 20. Altersjahres durch die OKP vergütet werden.

Um die Prozesse zu vereinfachen und eine einheitliche Beurteilung zu gewährleisten, soll neu ein Kompetenzzentrum im Bundesamt für Gesundheit (BAG) eingerichtet werden, da dieses aufgrund seiner Zuständigkeit für die analoge SL der OKP bereits über die entsprechende Erfahrung bei der Beurteilung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) verfügt. Das BAG wird für die Erstellung und Pflege der GG-SL zuständig sein.

Das vorliegende Schreiben enthält Informationen zur Vergütung von Arzneimitteln durch die IV ab dem 1. Januar 2022 und die Ablösung der GGML und der Medikamentenlistung im KSME durch die neue GG-SL, die SL und Mittel- und Gegenständelliste (MiGeL).

2 Vorgehen

2.1 Überführung von Arzneimitteln der GGML, des KSME oder der SL

Alle Arzneimittel, die im KSME und auf der GGML aufgeführt sind, sollen in die neue GG-SL bzw. in die SL überführt werden, sofern sie von Swissmedic zur Anwendung bei einem Geburtsgebrechen zugelassen sind und die Aufnahmebedingungen zur Aufnahme in die GG-SL oder SL erfüllen. Arzneimittel, die heute auf der SL aufgeführt sind, aber die Voraussetzungen für die Aufnahme in die GG-SL erfüllen, werden ebenfalls in die GG-SL überführt. Die Aufnahme in die GG-SL oder SL setzt ein Überprüfungsverfahren mit der Überprüfung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit und damit verbunden auch ein Preisfestsetzungsverfahren voraus.

Arzneimittel des KSME und der GGML, die nicht über eine Swissmedic-Zulassung verfügen, werden nicht in die GG-SL oder SL aufgenommen. Die Vergütung dieser Arzneimittel kann bei Vorliegen einer Kostengutsprache der zuständigen IV-Stelle im Rahmen einer Vergütung im Einzelfall erfolgen (Art. 14^{ter} Abs. 3 des revidierten IVG²). Artikel 71a ff. der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) finden dazu sinngemäss Anwendung. Ebenso können Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (sogenannte Nährmittel) nicht in die GG-SL oder SL aufgenommen werden, da sie nicht über eine Swissmedic-Zulassung verfügen. Das BSV erarbeitet eine neue Diätmittelliste als Anhang zum KSME, welche alle für die IV relevanten Diätprodukte inkl. Preisangaben beinhaltet. Die MiGeL wird auf diese Liste verweisen. Der Verweis erfolgt allenfalls mit Limitationen, falls die Produkte nach dem 20. Lebensjahr die WZW-Kriterien nicht mehr erfüllen.

In einer Übergangsphase erfolgt nach rechtskräftiger Aufnahme eines Arzneimittels in die GG-SL, SL oder nach rechtskräftigem Verweis auf die Diätmittelliste des BSV in der MiGeL sowie nach dem Entscheid einer Nichtaufnahme in die erwähnten Listen die umgehende Streichung in der bisherigen Liste (GGML, KSME oder SL). Sind alle Arzneimittel sowie Nährmittel der GGML und des KSME überprüft und die Verfügung über die Aufnahme in die GG-SL oder SL oder der Verweis auf die Diätmittelliste in

² <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2020/5535.pdf>

der MiGeL rechtskräftig, erfolgt die Aufhebung der GGML bzw. die endgültige Streichung der entsprechenden Auflistung im KSME.

2.2.1 Zeitpunkt der Überprüfung und Überführung der Arzneimittel

Die Überführung in die jeweilige Liste erfolgt im Rahmen der vom BAG für die Arzneimittel der SL bereits etablierten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Im Rahmen der genannten Überprüfung wird jährlich ein Drittel der Arzneimittel der SL überprüft. Das BAG hat dazu alle Arzneimittel der SL entsprechend ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe (IT-Gruppe) in drei vergleichbar grosse Einheiten eingeteilt. Pro Jahr wird eine Einheit überprüft. Nachfolgend sind die IT-Gruppen und die dazugehörigen Überprüfungsjahre nach Artikel 34d Absatz 1^{bis} der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) und Ziffer E.1.2 des Handbuchs vom 1. Mai 2017 betreffend die SL aufgeführt:

Einheit A, Überprüfung im Jahr 2023

Nummer therap. Gruppe	Bezeichnung therap. Gruppe
4	GASTROENTEROLOGICA
7	STOFFWECHSEL
15	ANTIDOTA
16	KATIONENAUSTAUSCHER
54	GASTROENTEROLOGIKA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
57	STOFFWECHSEL KOMPLEMENTÄRMEDIZIN

Einheit B, Überprüfung im Jahr 2024

Nummer therap. Gruppe	Bezeichnung therap. Gruppe
1	NERVENSYSTEM
5	NIEREN UND WASSERHAUSHALT
6	BLUT
10	DERMATOLOGICA
13	ODONTOSTOMATOLOGICA
14	DIAGNOSTICA
51	NERVENSYSTEM KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
55	NIEREN UND WASSERHAUSHALT KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
56	BLUT KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
60	DERMATOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN

Einheit C, Überprüfung im Jahr 2022

Nummer therap. Gruppe	Bezeichnung therap. Gruppe
2	HERZ UND KREISLAUF
3	LUNGE UND ATMUNG
8	INFEKTIONSKRANKHEITEN
9	GYNAECOLOGICA
11	OPHTHALMOLOGICA
12	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA
20	WEITERE ARZNEIMITTEL KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
52	HERZ UND KREISLAUF KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
53	LUNGE UND ATMUNG KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
58	INFEKTIONSKRANKHEITEN KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
59	GYNAECOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
61	OPHTHALMOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN
62	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA KOMPLEMENTÄRMEDIZIN

Das BAG wird also im Jahr 2022 auch die Arzneimittel der GGML und des KSME, die in therapeutischen Gruppen der Einheit C eingeteilt sind, überprüfen und bei Erfüllung der Kriterien die Aufnahme in die GG-SL oder SL verfügen. Bei Arzneimitteln der SL, die zur Behandlung von Geburtsgebrechen eingesetzt werden und aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe im Jahr 2022 überprüft werden, prüft das BAG, ob die Bedingungen für eine Aufnahme in die GG-SL erfüllt sind. In den Jahren 2023 und 2024 werden die weiteren Arzneimittel der GGML und des KSME sowie der SL entsprechend ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe analog überprüft und allenfalls in die GG-SL oder SL überführt. Im gleichen Zeitraum wird auch die Diätmittelliste des BSV im KSME erstellt und die Regelung in der MiGeL mit Verweis darauf vervollständigt.

2.2.2 Internet-Applikation

Zur Durchführung der dreijährlichen Überprüfung der Arzneimittel macht das BAG zur beidseitigen Aufwandminimierung und zur Verkürzung der Kommunikationswege eine Internet-Applikation zugänglich, in der Eingaben zur Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden müssen. Das BAG wird auch die Arzneimittel der GGML und des KSME, die in die GG-SL oder SL überführt werden sollen, in die Internet-Applikation des entsprechenden Überprüfungsjahres aufnehmen. Relevante Unterlagen wie Begleitschreiben, Berechnungsgrundlagen, Referenzen usw. können in der Internet-Applikation im pdf-Format hochgeladen werden.

Detaillierte Informationen zur Durchführung der Überprüfung, der Internet-Applikation (inkl. Zugangsdaten) sowie weiteren Informationen zur Beurteilung der WZW-Kriterien der GG-SL und SL werden den betroffenen Zulassungsinhaberinnen anfangs Dezember 2021 mittels Rundschreiben durch das BAG zugestellt.

2.3 Neuaufnahmen in die GG-SL und SL

Für Arzneimittel, die zur Behandlung von Geburtsgebrechen eingesetzt werden und die bisher nicht in der GGML, im KSME oder der SL aufgeführt waren, kann ein Neuaufnahmegesuch beim BAG eingereicht werden. Das BAG prüft Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel und legt die Anträge der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vor, die das BAG berät und eine

Empfehlung abgibt. Die EAK Sitzungen finden 6-mal jährlich statt. Der entsprechende Plan mit Terminen zur Einreichung (Anhang 7 zum Handbuch der Spezialitätenliste) ist auf der [Website des BAG](#) publiziert. Ebenfalls sind die auszufüllenden Key-Facts-Formulare und Check-Listen mit Angaben zu den einzureichenden Unterlagen für Neuaufnahmegesuche, Gesuche um Erweiterung der Limitierung oder Meldung einer Indikation unter diesem Link aufgeschaltet. Im Handbuch zur Spezialitätenliste, das ebenfalls unter obgenanntem Link abrufbar ist, ist dargelegt, wie die WZW-Kriterien vom BAG geprüft werden. Spezifische Inhalte und Formulare für die GG-SL sind derzeit noch in Erarbeitung.

3 Aufnahme in die GG-SL oder SL

Ein Arzneimittel wird in die GG-SL aufgenommen, wenn es ausschliesslich für die Behandlung von Geburtsgebrechen indiziert ist. Ist ein Arzneimittel für weitere Indikationen zugelassen, die kein Geburtsgebrechen darstellen, wird es in die SL aufgenommen.

Als zweite Voraussetzung für eine Aufnahme in die GG-SL gilt, dass die Behandlung mit dem Arzneimittel in den überwiegenden Fällen vor dem 20. Altersjahr begonnen wird. Damit werden grundsätzlich nur Arzneimittel in die GG-SL aufgenommen, deren Kosten bei Behandlungsbeginn durch die IV vergütet werden. Ist ein Arzneimittel zwar für die Behandlung eines Geburtsgebrechens indiziert, beginnt die Anwendung des Arzneimittels zur Behandlung des Geburtsgebrechens üblicherweise aber erst im Erwachsenenalter, wird es in die SL aufgenommen. Ein Arzneimittel kann nicht gleichzeitig in beiden Listen aufgeführt sein.

4 Voraussetzung der Kostenübernahme für Arzneimittel

Arzneimittel der GG-SL und der SL müssen von Swissmedic zur Behandlung des Geburtsgebrechens zugelassen sein und die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen. Die Ausführungsbestimmungen zum Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) betreffend die SL, insbesondere die Bestimmungen der KVV, der KLV und des Handbuchs betreffend die SL finden sinngemäss Anwendung.

Spezifische Vorgaben, Fristen, Anforderungen für Gesuche etc. für Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen, die in die GG-SL oder SL aufgenommen oder überführt werden sollen, werden in einem Supplement zum Handbuch betreffend die SL erfasst und rechtzeitig vor dem 1. Januar 2022 publiziert.

5 Weitere Auskünfte

Bei Fragen können folgende Stellen kontaktiert werden:

Fragen zur Überführung von Arzneimitteln in die GG-SL, SL oder zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:

Sektion Arzneimittelüberprüfungen des BAG (ueberpruefung@bag.admin.ch, Tel. +41 58 483 96 48 [09:00 Uhr – 12:00 Uhr und 14:00 Uhr – 16:00 Uhr])

Fragen zur Aufnahme neuer Arzneimittel in die GG-SL resp. SL:

Sektion Arzneimittelaufnahmen des BAG (eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch, Tel +41 58 462 90 35 [09:00 Uhr – 12:00 Uhr und 14:00 Uhr – 16:00 Uhr])

Fragen zur Diätmittelliste:

Bereich Sach- und Geldleistungen des Geschäftsfeldes IV des BSV (Medikamente@bsv.admin.ch, Tel + 41 58 462 91 45)

Fragen zum Verweis auf die Diätmittelliste in der MiGeL:

Sektion Analysen, Mittel und Gegenstände des BAG (EAMGK-MiGeL-Sekretariat@bag.admin.ch, Tel +41 58 462 91 65 [09:00 Uhr – 12:00 Uhr und 14:00 Uhr – 16:00 Uhr])

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Gesundheit

Leiter Direktionsbereich Kranken- und
Unfallversicherung



Thomas Christen
Vizedirektor
Mitglied der Geschäftsleitung

Bundesamt für Sozialversicherungen

Leiter des Geschäftsfeldes
Invalidenversicherung



Stefan Ritler
Vizedirektor
Mitglied der Geschäftsleitung