

Eidgenössische Arzneimittelkommission

Geschäftsordnung

Die Eidgenössische Arzneimittelkommission

gestützt auf Artikel 33 Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG) ¹ i.V.m. den Artikeln 37a Buchstabe c, 37b und 37e der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) ²

erlässt folgende Geschäftsordnung:

Zuständigkeiten und Arbeitsweise

Artikel 1 Zuständigkeit der Kommission

¹ Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) berät nach Artikel 37e KVV das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) bei der Erstellung der Spezialitätenliste (SL), der Geburtsgebrechen-medikamentenliste (GGML) sowie der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT).

² Sie beurteilt die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln und stützt sich dabei auf das vom BAG herausgegebene Handbuch zur Spezialitätenliste.

³ Sie berät die Verwaltung in Bezug auf folgende Geschäfte:

- a. Grundsatzfragen, Weisungen und Änderungen der Rechtsnormen;
- b. Beschwerden.

Artikel 2 Präsidium / Tagespräsidium

¹ Die Präsidentin oder der Präsident leitet die Kommissionssitzungen.

² Die Präsidentin oder der Präsident kann bei Verhinderung aus den Mitgliedern der Kommission einen Tagespräsidenten oder eine Tagespräsidentin bestimmen. Ist die Präsidentin oder der Präsident dazu nicht in der Lage, bestimmen die Mitglieder einen Tagespräsidenten oder eine Tagespräsidentin. Der Tagespräsident oder die Tagespräsidentin übernimmt stellvertretend die Funktion des Präsidenten oder der Präsidentin.

¹ SR 832.10

² SR 832.102

Artikel 3 Stellung der Mitglieder der EAK

Rechtsstellung, Amts dauer und Entschädigung der Mitglieder der EAK richten sich nach den Vorschriften über die ausserparlamentarischen Kommissionen.³

Artikel 4 Einberufung der EAK

¹Die EAK wird vom Präsidenten oder von der Präsidentin einberufen. Sie tagt in der Regel fünfmal pro Jahr. An vier Sitzungen im Jahr werden Gesuche zur SL, GGML und ALT beraten, die fünfte Sitzung beinhaltet die Diskussion von Grundsatzfragen. Die Termine der Sitzungen des nächsten Jahres werden anlässlich der letzten Sitzung des laufenden Jahres festgelegt.

²Ausserdem beruft der Präsident oder die Präsidentin die EAK ein, wenn mindestens ein Drittel der Mitglieder dies schriftlich verlangt.

³Die Mitglieder erhalten spätestens vier Wochen vor der entsprechenden Kommissionssitzung eine schriftliche Einladung mit der Traktandenliste und den Sitzungsunterlagen. Ein Teil der Unterlagen kann auch später zugestellt werden, aber nicht später als zwei Wochenenden vor der entsprechenden Kommissionssitzung. In diesem Falle entscheidet die EAK über die Eintretensfrage in Bezug auf die später zugestellten Unterlagen.

Artikel 5 Beschlussfassung

¹Die EAK ist beschlussfähig, wenn die absolute Mehrheit der Mitglieder anwesend ist.

²Alle Mitglieder sind stimmberechtigt. Die Beschlüsse der Kommission werden mit der Mehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder gefasst. Der Präsident oder die Präsidentin stimmt mit. Er oder sie entscheidet bei Stimmengleichheit.

³In dringenden Fällen können Beschlüsse auf dem Korrespondenzweg gefasst werden. Ein solcher Beschluss ist gefasst, wenn die absolute Mehrheit der Mitglieder einen Antrag angenommen oder abgelehnt hat. Der Beschluss ist in das Protokoll der nachfolgenden Kommissionssitzung aufzunehmen.

Artikel 6 Arbeitsgruppen

¹Die EAK kann Arbeitsgruppen einsetzen.

²Die Themen und Aufgaben werden durch die EAK bestimmt. Die Arbeitsgruppen organisieren sich selbst.

Artikel 7 Protokoll

¹Über die Beratungen der EAK wird in der Regel ein Beschlussprotokoll geführt. Dieses wird den Mitgliedern und im Bedarfsfall auszugsweise den Experten und Expertinnen zugestellt. Das Beschlussprotokoll wird den Mitgliedern zusammen mit den Sitzungsunterlagen für die folgende Kommissionssitzung spätestens zwei Wochenenden vor der Kommissionssitzung zugestellt.

²Die EAK kann zu Beginn einer Kommissionssitzung beschliessen, dass ein ausführliches Protokoll zu führen ist.

³ SR 172.010; SR 172.010.1

Artikel 8 Beizug von Expertinnen und Experten durch die EAK

¹ Die EAK kann Expertinnen und Experten mit der Abklärung bestimmter Fragen beauftragen. Bei der Beratung von Arzneimitteln, die von der Kommission nicht genügend beurteilt werden können, ist der Beizug von Expertinnen und Experten zwingend⁴.

² Die Expertinnen und Experten haben eine Vertraulichkeitserklärung zu unterzeichnen.

³ Die Expertinnen und Experten können, für das sie betreffende Themengebiet, als Gäste mit beratender Stimme an den Kommissionsitzungen teilnehmen. Artikel 10 findet auf die beigezogenen Expertinnen und Experten sinngemäss Anwendung.

Artikel 9 Mitwirkung des BAG

¹ Das BAG führt nach Artikel 37b Absatz 6 KVV das Sekretariat der EAK.

² Die zuständigen wissenschaftlichen Fachpersonen des BAG nehmen an den Sitzungen der EAK mit beratender Stimme teil.

Vertraulichkeit und Ausstand

Artikel 10 Vertraulichkeit

¹ Die Tätigkeit der EAK (insbesondere die Beratungen, die Unterlagen sowie die Beratungsergebnisse) ist vertraulich und darf Dritten nicht zugänglich gemacht werden.

² Die Kommissionsmitglieder und die Expertinnen und Experten sind verpflichtet, das Geheimnis über Tatsachen zu wahren, die ihnen in Ausübung ihrer Tätigkeit in der EAK zur Kenntnis gelangen und die ihrer Natur nach vertraulich sind.

³ Die Kommissionsmitglieder und die Expertinnen und Experten machen sich strafbar, wenn sie ohne Ermächtigung Amtsgeheimnisse preisgeben, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit erfahren haben (Art. 320 Abs. 1 StGB⁵). Die Verletzung des Amtsgeheimnisses ist auch nach Beendigung der Kommissionstätigkeit strafbar (Art. 320 Abs. 2 StGB).

⁴ Vorbehalten bleiben disziplinarische Massnahmen nach Art. 22 BPG⁶ i.V.m. Art. 97 ff. BPV⁷.

Artikel 11 Ausstand

¹ Ein Mitglied der EAK tritt in den Ausstand, wenn es:

- a. in der Sache ein persönliches Interesse hat;
- b. mit einer Partei verheiratet ist oder war, in eingetragener Partnerschaft lebt oder lebte oder eine faktische Lebensgemeinschaft führt;

⁴ Art. 37b Abs. 3 KVV

⁵ SR 311.0

⁶ SR 172.220.1

⁷ SR 172.220.111.3

- c. mit einer Partei in gerader Linie oder in der Seitenlinie bis und mit dem dritten Grad verwandt oder verschwägert ist;
 - d. aus anderen Gründen, insbesondere wegen Freundschaft oder Feindschaft mit einer Partei befangen sein könnte.
- 2 Das betroffene Kommissionmitglied legt einen möglichen Ausstandsgrund rechtzeitig offen und tritt von sich aus in den Ausstand, wenn es den Grund als gegeben erachtet.
- 3 Jede Person, die ein Kommissionsmitglied ablehnen will, hat der Präsidentin bzw. dem Präsidenten unverzüglich ein entsprechendes Gesuch zu stellen, sobald sie vom Ausstandsgrund Kenntnis hat. Das betroffene Kommissionsmitglied nimmt zum Gesuch Stellung. Wird der geltend gemachte Ausstandsgrund durch das Kommissionsmitglied bestritten, so entscheidet die Präsidentin bzw. der Präsident unter Bezug von ad hoc zu bestimmenden zwei Kommissionsmitgliedern endgültig.

Schlussbestimmungen

Artikel 12 Vorbehalt des übergeordneten Rechts

Im Übrigen gelten die Bestimmungen betreffend ausserparlamentarische Kommissionen des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997⁸ und der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998⁹.

Artikel 13 Inkrafttreten

Die vorliegende Geschäftsordnung tritt auf den 1. Oktober 2012 in Kraft und ersetzt die Geschäftsordnung vom 1. Januar 2009.

Datum: 6.12.2012

Für die Eidg. Arzneimittelkommission
Der Präsident

Max Giger

Vom Departement genehmigt am:

Alain Berset
Eidg. Departement des Innern

Alain Berset

⁸ SR 172.010

⁹ SR 172.010.1