



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung  
Abteilung Leistungen Krankenversicherung

**Kommentar zu den Änderungen des Anhang 4 KLV vom  
19. April 2023 per 1. Mai 2023  
(AS 2023 195, Nr. 66 vom 25. April 2023)**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Inhaltliche Änderungen des Anhang 4 der KLV (Arzneimittelmit Tarif; ALT)</b>	<b>3</b>
2.1	Allgemeine Bestimmungen: Anpassungen aufgrund der Versorgungsengpässe und Angebotslücken für verschiedene Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL). .....	3
2.2	Allgemeine Bestimmungen: Teilabgabe von SL-Präparaten .....	5
2.3	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Albendazolium Ph. Eur .....	6
2.4	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Captoprilum Ph. Eur .....	6
2.5	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Griseofulvinum Ph. Eur .....	6
2.6	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Ivermectinum Ph. Eur. ....	6
2.7	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Midazolamum hydrochloridum DAC .....	7
2.8	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Nifedipinum Ph. Eur .....	7
<b>3.</b>	<b>Abgelehnte Anträge</b>	<b>7</b>
3.1	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Doxycyclini hyclas Ph. Eur. ....	7
3.2	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Ketamini hydrochloridum Ph. Eur .....	8
3.3	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Melatoninum DAC .....	8
3.4	Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Triamcinoloni acetonidum Ph. Eur .....	9
<b>4.</b>	<b>Redaktionelle Anpassungen von Anhang 4</b>	<b>9</b>

## 1. Einleitung

In der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31) und deren Anhänge werden die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Leistungen bezeichnet. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat die Kompetenz, die KLV und deren Anhänge jeweils den neuen Gegebenheiten anzupassen. Das EDI berücksichtigt dabei die Beurteilungen und Empfehlungen der zuständigen beratenden Kommissionen. Dabei handelt es sich um die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK) bzw. deren Ausschüsse für Mittel und Gegenstände (EAMGK-MiGeL) sowie Analysen (EAMGK-AL) sowie die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK).

Dieses Dokument enthält Erläuterungen zu den im Titel genannten Änderungen.

Diese Anpassungen treten am **01. Mai 2023** in Kraft.

## 2. Inhaltliche Änderungen des Anhang 4 der KLV (Arzneimittelmit Tarif; ALT)

### 2.1 Allgemeine Bestimmungen: Anpassungen aufgrund der Versorgungsengpässe und Angebotslücken für verschiedene Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL).

Versorgungsengpässe von Arzneimitteln sind in der Schweiz ein aktuell zunehmendes Problem. Apotheken haben die Möglichkeit, Versorgungsengpässe und Angebotslücken durch eigene Rezepturen zu überbrücken. Für Wirkstoffe, welche in der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) aufgeführt sind, ist die Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) ausdrücklich geregelt. Bisher nicht eindeutig geregelt ist die Vergütung von Rezepturen, die aus SL-Präparaten oder Wirkstoffen von SL-Präparaten zusammen mit Wirk- oder Hilfsstoffen der ALT hergestellt werden.

Die Vergütung von Magistralrezepturen, hergestellt aus nicht in der ALT gelisteten Ausgangsstoffen, kann aktuell nur in Form der Vergütung im Einzelfall gemäss Art. 71 a-d der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) erfolgen. Die Einzelfallvergütung setzt jedoch die Erfüllung diverser Bedingungen voraus (z.B. Behandlungskomplex, Schwere der Erkrankung, Kostengutsprache, Konsultation der Vertrauensärztin oder des Vertrauensarztes).

In Anwendung von Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG, Art. 63 KVV und 29 KLV verfolgt das EDI das Ziel, den Zugang der Schweizer Bevölkerung zu den benötigten Arzneimitteln bei Versorgungsengpässen und Angebotslücken zu verbessern und die Vergütung von Magistralrezepturen aus SL-Präparaten bzw. aus Wirkstoffen von SL-Präparaten eindeutig zu regeln. Zu diesem Zweck wurde das Ziffer 1.9 in den Allgemeinen Bestimmungen der ALT erstellt. Falls ein nicht erhältliches Arzneimittel patentgeschützt ist, kommt Art. 9 Abs. 1 lit. g und h des Bundesgesetzes über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG, SR 232.14) zur Anwendung; gemäss dieser Bestimmung gilt die Wirkung des Patents nicht, wenn eine Magistralrezeptur für einzelne Personen hergestellt wird.

#### a) Versorgungsengpässe

Diese Bestimmung legt die kumulativen Bedingungen fest, unter denen ein magistrales Präparat aus einem Präparat der SL oder dessen Wirkstoff (der nicht in der ALT aufgeführt ist) hergestellt und zu Lasten der OKP abgerechnet werden kann.

- i. Zunächst darf das verschriebene Arzneimittel zum Zeitpunkt der Herstellung der magistralen Rezeptur nicht verfügbar sein. Es ist jedoch zu beachten, dass der Begriff der Nichtverfügbarkeit (Versorgungsengpässe) je nach Situation unterschiedlich auszulagen ist, da die Abgabe bestimmter Arzneimittel nicht verzögert werden kann (z.B.

Antibiotika), während für andere Arzneimittel eine Wartezeit medizinisch vertretbar ist. Ein Versorgungsengpass liegt vor, wenn ein Arzneimittel nicht innerhalb einer angemessenen Frist verfügbar ist. Es obliegt dem Apotheker bzw. der Apothekerin, die Nichtverfügbarkeit des Arzneimittels, für das er bzw. sie als Ersatz ein magistrales Präparat hergestellt hat, zu dokumentieren. Auf Anfrage muss er bzw. sie diese Dokumente und Erklärungen dem Krankenversicherer zur Verfügung stellen können.

- ii. Zweitens soll die Herstellung eines magistralen Präparates, das ein in der SL enthaltenes Arzneimittel ersetzt, nur dann von der OKP vergütet werden, wenn es keine therapeutische Alternative gibt. Die Herstellung eines magistralen Präparates sollte daher die Ausnahme bleiben.
- iii. Schliesslich darf die Magistralrezeptur nur innerhalb der Indikation und Limitierung des SL-Präparates verwendet werden.

#### b) Angebotslücke

- i. Ziel ist es, die Kostenübernahme durch die OKP für Arzneimittel zu gewährleisten, die in der SL aufgeführt sind, aber nicht in einer geeigneten galenischen Form oder Dosierung angeboten werden. Dies gilt beispielsweise für Kinderdosierungen. Eine Angebotslücke besteht, wenn ein in der SL aufgeführtes und von einer Ärztin bzw. einem Arzt verschriebenes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Herstellung der magistralen Rezeptur nicht als zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist. Es ist Sache des Apothekers bzw. der Apothekerin, die Nichtverfügbarkeit des Arzneimittels, für das er bzw. sie eine magistrale Rezeptur hergestellt hat, zu dokumentieren; auf Anfrage müssen diese Unterlagen dem Krankenversicherer zur Verfügung gestellt werden.
- ii. Die Herstellung einer magistralen Rezeptur soll nur dann von der OKP vergütet werden, wenn es keine therapeutische Alternative gibt. Die Herstellung einer magistralen Rezeptur muss daher die Ausnahme bleiben und sich als subsidiär zu den in der SL vorhandenen Arzneimitteln erweisen.
- iii. Schliesslich darf die Magistralrezeptur nur innerhalb der Indikation und Limitierung des SL-Präparates verwendet werden, mit Ausnahme der Indikationen und Beschränkungen bezüglich des Alters und der Dosierung.

c) Bei magistralen Rezepturen sind die Allgemeinen Bestimmungen der ALT anzuwenden.

d) Kosteneinsparungen bei der Defektur bzw. bei der Lohnherstellung sind zu berücksichtigen.

#### e) Verrechnung

- i. Bei der Herstellung von Magistralrezepturen aus SL-Arzneimitteln muss das kostengünstigste SL-Arzneimittel verwendet werden (siehe auch Ziff. 1.5 der Allgemeinen Bestimmungen der ALT).
- ii. Diese Bestimmung bezieht sich auf die Situation, in der ein Präparat aus der SL bei der Herstellung der magistralen Rezepturen nicht vollständig verwendet wird. Der Apotheker bzw. die Apothekerin ist berechtigt, dem bzw. der ersten Versicherten den vollen Preis des Arzneimittels aus der SL in Rechnung zu stellen. Wenn der Rest der Packung später für die Herstellung anderer magistraler Rezepturen verwendet werden kann, darf die Apothekerin bzw. der Apotheker nicht erneut den SL-Preis der Packung verrechnen. Auch wenn sich diese Vorgehensweise für die erste Versicherte bzw. den ersten Versicherten als nachteilig erweist, sind die Gesamtkosten für die OKP so niedriger, als wenn der SL-Preis der Packung mehrmals verrechnet wird.
- iii. Der Arzneimitteltarif von SL-Ausgangsstoffen, welche nicht auf der ALT gelistet sind, ist wie folgt zu berechnen: Die Kosten der verwendeten Teilmenge sind anteilmässig basierend auf dem Einkaufspreis des Ausgangsstoffes zuzüglich 80% Vertriebsanteil

zu berechnen. Der vergütete Höchstpreis des Arzneimitteltarifs entspricht dem Preis des kostengünstigsten SL-Präparates.

- iv. Die Mehrwertsteuer wird auf den Einkaufspreis der Ausgangsstoffe zuzüglich 80% erhoben. Der Publikumspreis der SL-Präparate enthält bereits die Mehrwertsteuer.

## 2.2 Allgemeine Bestimmungen: Teilabgabe von SL-Präparaten

In Anwendung von Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 2 KVG, Art. 63 KVV und 29 KLV verfolgt das EDI das Ziel, den Zugang der Schweizer Bevölkerung zu den notwendigen Arzneimitteln bei Versorgungsengpässen zu verbessern. Das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) pflegt und publiziert eine Liste mit Wirkstoffen, die nicht ausreichend verfügbar sind. Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen sollen in Teilpackungen abgegeben werden, damit die Arzneimittel mehr Personen zur Verfügung stehen. Basierend auf Art. 4 Abs. 1 lit. c des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21) stellt die Teilabgabe von SL-Präparaten eine Herstellung dar. Entsprechend wurde Ziffer 1.10 der Allgemeinen Bestimmungen der ALT erstellt, um die Vergütung der Teilabgabe von SL-Präparaten bei Wirkstoffen der Liste des BWL durch die OKP eindeutig zu regeln.

### a) Vergütung der Teilabgabe von SL-Präparaten

Diese Bestimmung legt die kumulativen Bedingungen fest, unter denen eine Teilabgabe von SL-Arzneimittelpackungen zu Lasten der OKP abgerechnet werden kann. Die genannte Verrechnung ist nur anwendbar, wenn der Wirkstoff des SL-Präparates, für welches eine Teilabgabe vorgesehen ist, auf der aktuellsten Liste „*«Wirkstoffliste Teilmengenabgabe»*“ des BWL<sup>1</sup> aufgeführt ist. Um das Risiko für Verlust und Verfall der übrigen Menge einer angebrochenen Packung zu reduzieren, ist die Vergütung der im Rahmen der Teilabgabe noch verbleibenden Teilmengen im Folgemonat nach Streichung eines Wirkstoffes von der Liste *«Wirkstoffliste Teilmengenabgabe»* des BWL noch möglich.

### b) Verrechnung

- i. Bei der Teilabgabe von SL-Präparaten muss das kostengünstigste SL-Präparat verwendet werden (siehe auch Ziff. 1.5 der Allgemeinen Bestimmungen der ALT).
- ii. Es ist der anteilmässige Fabrikabgabepreis der abgegebenen Teilmenge zuzüglich des Vertriebsanteils nach Art. 38 KLV zu verrechnen. Der Vertriebsanteil ist basierend auf dem Preis der abgegebenen Teilmenge zu berechnen. Nach Hinzurechnung des Vertriebsanteils auf den ermittelten Preis wird auf den gesamten Betrag die Mehrwertsteuer erhoben.
- iii. Zusätzlich kann die Apothekerin bzw. der Apotheker pro abgegebene Teilpackung den Bearbeitungstarif F und den Gefässtarif der ALT verrechnen.

- c) Der neue Bearbeitungstarif F erläutert die von diesem Tarif abgedeckte Arbeit bei jeder Abgabe einer Teilpackung von SL-Präparaten. Die 10 Taxpunkte zum neuen Bearbeitungstarif F *«Teilabgabe einer Originalpackung von SL-Präparaten»* basieren auf der Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika aus dem Jahr 2021 zur Motion 17.3942 von Manuel Tornare. Die Studiendaten bieten eine geeignete wissenschaftliche Grundlage um die Höhe der Taxpunkte anhand des durchschnittlichen zeitlichen Mehraufwandes von rund 3.5 Minuten pro Abgabe festzulegen.

---

<sup>1</sup> Dokument ist einsehbar unter: [www.bwl.admin.ch](http://www.bwl.admin.ch) > Themen > Heilmittel > Meldestelle > aktuelle Versorgungsstörungen

### **2.3 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Albendazolum Ph. Eur**

In der Schweiz sind aktuell folgende Arzneimittel mit Albendazol zugelassen und erhältlich: ZENTEL Kautabl 400 mg, 1 Stk und ZENTEL Susp FI 10 ml, 1 Stk. Die Kautabletten sind aktuell auf der SL gelistet. Die Suspension war bis 1. Dezember 2019 ebenfalls gelistet.

Albendazol wird zur Behandlung von intestinaler Einzel- und Mehrfachparasitosen mit Helminthen und Parasiten, systemischen Helmintheninfektionen sowie von der alveolären Echinokokkose eingesetzt. Es werden i.d.R. Dosen von 400 – 800 mg/d eingesetzt. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 1 – 5 Tage. Jedoch sind bei diversen Indikationen deutlich längere Behandlungsdauern indiziert, z.B. bei der zystischen Echinokokkose (Täglich für 28 Tage. Behandlung für 28 Tage kann wiederholt werden nach therapiefreiem Zeitraum von 14 Tagen für insgesamt drei Zyklen) oder bei der alveolären Echinokokkose (Täglich für 28 Tage. Behandlung für 28 Tage kann wiederholt werden nach therapiefreiem Zeitraum von 14 Tagen. Möglicherweise muss die Behandlung für Monate oder Jahre fortgesetzt werden. Eine kontinuierliche Behandlung mit der gleichen Dosis wurde über längere Zeiträume durchgeführt.).

Aufgrund der angebotenen Packungsgrösse (1 Stk pro Packung) führt ZENTEL Kautabl 400 mg in diversen Indikationen zu einem unzweckmässig und unwirtschaftlich hohen Bedarf an Anzahl Packungen. Durch die Herstellung von Rezepturen mit grösserer Reichweite kann ein zweckmässiger und wirtschaftlicher Einsatz von Albendazol sichergestellt werden.

### **2.4 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Captoprilum Ph. Eur**

In der Schweiz sind aktuell folgende Arzneimittel mit Captopril zugelassen: CAPTOPRIL MEPHA und CAPTOSOL. Auf der SL ist kein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Captopril mehr gelistet.

Captopril wird zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, des nephrotischen Syndroms und weiteren Erkrankungen eingesetzt und findet in der Form von Magistralrezepturen v.a. in der Pädiatrie und der Neonatologie Anwendung. Aufgrund der langjährigen Erfahrung bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit sowie der Pharmakokinetik (kurze Halbwertszeit) ist Captopril einer der bevorzugten ACE-Hemmer in der Pädiatrie.

### **2.5 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Griseofulvinum Ph. Eur**

In der Schweiz ist aktuell kein Arzneimittel mit Griseofulvin zugelassen oder erhältlich.

Griseofulvin wirkt fungistatisch gegen Trichophyton, Microsporum und Epidermophyton. Es wirkt nicht gegen Hefepilze (einschließlich Malassezia), dimorphe Pilze, die tiefe Infektionen verursachen, Kryptokokken oder die Pilze, die Chromomykose verursachen. Eingesetzt wird Griseofulvin hauptsächlich in der Form von Magistralrezepturen (Kapseln, Orale Suspension) in der Pädiatrie bei Tinea capitis ausgelöst durch Microsporum Pilze.

### **2.6 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Ivermectinum Ph. Eur.**

In der Schweiz ist aktuell das Arzneimittel SOOLANTRA Creme mit Ivermectin zugelassen und erhältlich. SOOLANTRA ist zugelassen für die Indikation Rosacea. Für die Indikation Skabies ist aktuell SCABI-MED Creme zugelassen und vergütet.

Ivermectin-Kapseln sind aus dem umliegenden Ausland importierbar, werden jedoch aufgrund vorhandener Therapiealternative (SCABI-MED Creme) nicht vergütet.

Ivermectin wird zur Behandlung von Rosacea, Skabies, Kopfläusen, Strongyloides stercoralis und Onchocerca volvulus eingesetzt und findet in der Form von Magistralrezepturen v.a. in Form von Ivermectin-Kapseln zur oralen Verwendung bei Skabies Anwendung. Aufgrund der langjährigen Erfah-

rung bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit wird die orale Therapie der Skabies mit Ivermectin-Kapseln in medizinischen Guidelines in der gleichen Therapielinie wie die topische Anwendung mit SCABI-MED empfohlen.

## **2.7 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Midazolamum hydrochloridum DAC**

Die Neuaufnahme von Midazolamum hydrochloridum stellt sich im Zusammenhang mit der Herstellung von Nasenspray zur Anwendung bei diagnostischen, therapeutischen und operativen Eingriffen und bei Status epilepticus.

In der Schweiz sind als Arzneimittel mit Midazolamhydrochlorid die Injektionslösungen DORMICUM, MIDAZOLAM ACCORD und MIDAZOLAM SINTETICA sowie die Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle BUCCOLAM und MIDAZOLAM DESITIN zugelassen. Die Injektionslösungen sind indiziert zur Basissedation bei erhaltenem Bewusstsein vor diagnostischen oder chirurgischen Eingriffen. Die Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle sind indiziert zur Notfallbehandlung von Epilepsie bei Kindern ab 6 Monaten bis 18 Jahren. Von den zugelassenen Arzneimitteln mit Midazolamhydrochlorid wird derzeit ausschliesslich BUCCOLAM vergütet.

Midazolamhydrochlorid in Form eines Nasensprays findet bereits breite Verwendung, da diese Gale-  
nik für Kinder, Menschen mit Beeinträchtigungen, bei geriatrischen Personen oder Personen mit Schluckschwierigkeiten oder Trypanophobie die Anwendung enorm erleichtert. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Midazolamhydrochlorid als Nasenspray bei obigen Anwendungen sind belegt.

## **2.8 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Nifedipinum Ph. Eur**

Die Neuaufnahme von Nifedipinum stellt sich im Zusammenhang mit Rezepturen für die topische Behandlung von Analfissuren und zur Förderung der Wundheilung, speziell bei Diabetikern oder postoperativ bei Hämorrhoiden oder Analfissuren.

In der Schweiz sind bisher nur Nifedipin-Tabletten für die orale Einnahme zur Behandlung von Hypertonie und Durchblutungsstörungen des Herzmuskels zugelassen. Es sind keine topischen Arzneimittel mit Nifedipin zugelassen.

Nifedipin wird auf Grund seiner Calciumantagonist-Wirkung (1,4-Dihydropyridin-Typ) mit peripherer Vasodilatation lokal bei akuten spastischen sowie auch chronischen entzündlichen Analfissuren in der Proktologie häufig eingesetzt. Als Therapiealternative wird zur Schmerzlinderung bei chronischen Analfissuren RECTOGESIC 4 mg/g Rektalsalbe mit Nitroglycerinum vergütet. Beim Vergleich mit Nitraten oder auch mit Diltiazem scheint aber vor allem die geringere Kopfschmerzrate als Vorteil für Nifedipin genannt zu werden [Dis Colon Rectum. 2003 Jun;46(6):805-8].

# **3. Abgelehnte Anträge**

## **3.1 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Doxycyclini hyclas Ph. Eur.**

Doxycyclini hyclas kann für die Herstellung von Doxycyclin-Augentropfen für die Indikation Entzündungshemmung nach Versagen von Hygienemassnahmen, Tränenersatzprodukten und konventioneller Behandlung verwendet werden.

In der Schweiz sind aktuell folgende Arzneimittel mit Doxycyclin zugelassen und erhältlich: VIBRAMYCIN Tabs, VIBRAVENÖS und ORACEA. Die verfügbaren Doxycyclin-Spezialitäten sind unter anderem indiziert für ophthalmologische Infektionen. Aktuell sind keine Doxycyclin-Augentropfen zugelassen.

Zugelassene Arzneimittel zur Behandlung des trockenen Auges umfassen Tränenersatzmittel, VERKAZIA und IKERVIA. Antibiotika-, Steroid- oder Antiphlogistika-haltige Augentropfen verfügen nicht über eine entsprechende Indikation. VERKAZIA und IKVERIS sind nicht in der SL aufgeführt.

Tetracyclinen wird eine entzündungshemmende Eigenschaft nachgesagt. Für die topische Therapie mit Doxycyclin-Augentropfen liegt keine klinische Evidenz vor. Folglich sind auch keine Daten zum Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil verfügbar.

Die Anwendung von Doxycyclin-Augentropfen zur Entzündungshemmung beim trockenen Auge findet sich nicht in Guidelines.

Für die alternative Indikation bakterielle Augeninfektionen sind Therapiealternativen zugelassen und werden vergütet.

Die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit werden als nicht erfüllt erachtet.

### **3.2 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Ketamini hydrochloridum Ph. Eur**

Ketamini hydrochloridum kann für die Herstellung von Ketamin-haltigen Nasensprays gegen Depression und für die Analgesie, eines Gels gegen neuropathische Schmerzen sowie von Kapseln gegen chronische Schmerzen oder Depressionen verwendet werden.

In der Schweiz ist Ketamin aktuell als Injektionslösung zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose erhältlich. Ketamin ist nicht auf der SL gelistet.

Als Alternative ist SPRAVATO (Wirkstoff: Esketamin) als Nasenspray gegen therapieresistente Episoden einer Major Depression bei Erwachsenen erhältlich und auf der SL gelistet.

Ketamin hydrochlorid ist ein Anästhetikum, das auch analgetische und bronchodilatatorische Wirkung hat. Die erwünschten pharmakologischen Effekte werden in erster Linie auf die Blockade von NMDA-Rezeptoren zurückgeführt. Die Datenlage zur Anwendung von Ketamin in den beantragten Indikationen ist nicht einheitlich. Es bestehen offene Fragen zur optimalen Dosierung und Verabreichungsart. Zudem weist Ketamin ein hohes Nebenwirkungs- sowie Suchtpotential auf.

Die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit werden als nicht erfüllt erachtet.

### **3.3 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Melatoninum DAC**

Melatoninum kann für die Herstellung von Kapseln und Suspensionen zur Therapie von Schlafstörungen verwendet werden.

In der Schweiz ist Melatonin in verschiedenen SL-Arzneimitteln als Retard-Tablette zur Anwendung bei Insomnie verschiedener Ätiologie zugelassen. Über die OKP vergütet wird Melatonin nur bei Insomnie bei Kindern und Jugendlichen mit Autismus-Spektrum Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom.

Melatonin ist ein Hormon, welches vom menschlichen Körper hergestellt wird und so den Tag-Nacht-Rhythmus steuert und schlaffördernd wirkt. Melatonin wird zur Behandlung von Insomnien eingesetzt, obwohl die Evidenzlage nicht einheitlich ist. Dem BAG liegen keine Daten zum Bedarf für eine nicht-retardierte Form oder abweichende Dosierungen vor, welche nicht bereits durch die aktuell angebotenen Spezialitäten gedeckt ist. Zudem liegen keine Wirksamkeits-Daten vor, welche eine Vergütung durch die OKP von Insomnien genereller Art rechtfertigen.

Die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit werden als nicht erfüllt erachtet.



### 3.4 Arzneimitteltarif: Neuaufnahme von Triamcinoloni acetonidum Ph. Eur

Triamcinoloni acetonidum kann für die Herstellung von Triamcinolon-Rezepturen für die topische Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen (diverse Cremes, Emulsionen und flüssige Zubereitungen zu 0.025% bis 0.2%), entzündlicher Erkrankungen der Mundschleimhaut (Mundspüllösung zu 0.1%) und für die intravitreale Anwendung bei diabetischem Maculaödem und anderen vitreoretinalen Erkrankungen (TACA Injektionssuspension 40 mg/ml).

In der Schweiz ist Triamcinolon in verschiedenen SL-Arzneimitteln zur topischen, oralen und parenteralen Anwendung zugelassen. Für die intravitreale Anwendung ist TRISENCE 40 mg/ml Injektionssuspension für die Visualisierung während einer Vitrektomie zugelassen, wird aber nicht vergütet. Ebenfalls zugelassen ohne Vergütung ist KENACORT-A Orabase, eine Paste zu 0.1% zur Anwendung in der Mundhöhle bei akuten und chronischen entzündlichen Erkrankungen der Mundschleimhaut, rezidivierenden Aphten, Prothesendruckstellen u.a.

Triamcinolon acetonid ist ein Kortikosteroid der Stärkeklasse II und wirkt antiphlogistisch, antiproliferativ und immunsuppressiv. Triamcinolon wird traditionell in verschiedenen dermatologischen Rezepturen eingesetzt. Zur intravitrealen Anwendung ausserhalb der zugelassenen Indikation liegen nur wenige Daten vor. In der ALT sind bereits zahlreiche Kortikosteroide diverser Stärkeklassen gelistet wie bspw. Hydrocortisoni acetat Ph. Eur, Prednisoloni acetat Ph. Eur. (Stärkeklasse I), Dexamethasoni acetat Ph. Eur, (Stärkeklasse II), Betamethasoni dipropionat und valerat Ph. Eur, (Stärkeklasse III). Der zusätzliche medizinische Bedarf von Triamcinolon acetonid im Vergleich zu den bereits in der ALT aufgeführten Kortikosteroiden ist unklar.

Die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit werden als nicht erfüllt erachtet.

## 4. Redaktionelle Anpassungen von Anhang 4

Redaktionelle Anpassung Ziffer 1.1: Abkürzung OKP für die obligatorische Krankenpflegeversicherung wird ergänzt.

Redaktionelle Anpassung Ziffer 1.7 b): Der Ausdruck «niederen» wird durch den Ausdruck «tieferen» ersetzt.