



CH-3003 Bern

BAG; JAD

POST CH AG

Versand als Anhang
an die Verbände der Pharmaunternehmen

Aktenzeichen: 733.0-14/2

Bern, 10. November 2021

Optimierung Antragsprozess OKP präventive Massnahmen (Impfungen)

Sehr geehrte Damen und Herren

Nach Artikel 26 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) die Kosten für ärztlich durchgeführte oder angeordnete präventive Massnahmen (z.B. Impfungen) zu Gunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind.

Damit eine Impfung im Rahmen einer vorsorglichen Massnahme vergütet werden kann, muss diese gemäss Artikel 33 Absatz 2 KVG explizit in Artikel 12a der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) eingetragen sein.

Eine Voraussetzung, dass ein Arzneimittel in die Spezialitätenliste aufgenommen werden kann, ist dessen Zulassung durch Swissmedic (Art. 65 Abs. 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung; KVV; SR 832.102). Liegt die Zulassung bzw. der Vorbescheid von Swissmedic vor, reicht die Zulassungsinhaberin das entsprechende Gesuch inkl. Key Facts Formular und die Checkliste beim Sekretariat der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) ein. Das Gesuch für die EAK gilt auch als Antrag an die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK), sofern eine Änderung in Artikel 12a KLV notwendig ist.

Ob eine Änderung der KLV und damit eine Beurteilung durch die ELGK sowie ein Entscheid des EDI notwendig ist, wird BAG-intern abgeklärt. Ist dies der Fall, übernimmt die Sektion Medizinische Leistungen (zuständig für die ELGK) die Koordination zwischen der EAK und der ELGK. Sie koordiniert die Prozesse zur WZW-Beurteilung im Hinblick auf eine Vergütung durch die OKP, allfällige Anpassungen der Impfpfehlungen (Rücksprache mit der Eidgenössischen Kommission für Impffragen EKIF) und dem Inkrafttreten der Regulierungen (KLV-Anpassungen erfolgen jeweils in der Regel auf den 01. Januar sowie 01. Juli, die EAK tagt alle 2 Monate). Es wird den Zulassungsinhaberinnen empfohlen, frühzeitig

Bundesamt für Gesundheit BAG
Sektion Arzneimittelaufnahmen
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 462 90 35
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch



vor dem Vorbescheid von Swissmedic und vor Einreichung des Gesuchs mit dem BAG Kontakt aufzunehmen, damit die Fragen zum Vorgehen geklärt werden können. Das BAG informiert die Zulassungsinhaberin über das Vorgehen, und hält allenfalls die notwendigen Schritte in einem mit allen involvierten Stellen abgestimmten Zeitplan fest. Es kann bei der Zulassungsinhaberin auch weitere Informationen zum Key Facts Formular wie z.B. gesundheits-ökonomische Evaluationen zur Gesamtbeurteilung der Wirtschaftlichkeit anfordern.

Ist keine Änderung der KLV notwendig – d.h. liegt das Impfstoffgesuch innerhalb des Regelungsbereiches des Eintrags in Artikel 12a KLV – wird das Gesuch nur noch durch die Sektion Arzneimittelaufnahmen unter Berücksichtigung der WZW-Kriterien beurteilt und der EAK unterbreitet. Die Sektion Arzneimittelaufnahmen informiert in diesem Fall die Zulassungsinhaberin über den weiteren Prozess.

Bis dato musste die Zulassungsinhaberin sowohl einen Antrag an die ELGK als auch ein separates Gesuch an die EAK einreichen und dabei den aufeinander folgenden Ablauf und die unterschiedlichen Zeitpläne der beiden Kommissionen beachten. Durch Abstimmung der Antragsprozesse für die Vergütung von Impfungen und Impfstoffen durch die OKP wird der Ablauf für die Zulassungsinhaberin vereinfacht. Für die Einreichung von Gesuchen zur Aufnahme von Impfstoffen in die SL und bei Bedarf auch für den Eintrag einer Impfung in der KLV stellt das BAG zwei neue Key Facts-Formulare sowie die entsprechenden Checklisten zur Verfügung, welche Anhänge zum Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) bilden (aufgeschaltet unter [Antragsprozesse](#)):

Anhang 01 m Checkliste Gesuch um Änderung der Limitation Impfstoff

Anhang 01 n Check-Liste für Neuaufnahmegesuch Originalpräparat Impfstoff

Anhang 03 l Key Facts-Formular für Gesuch um Änderung der Limitation Impfstoff

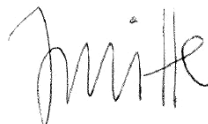
Anhang 03 m Key Facts-Formular für Neuaufnahmegesuche Originalpräparat Impfstoff

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen Krankenversicherung



Stefan Otto
Leiter Sektion Medizinische Leistungen



Dr. Jörg Indermitte
Leiter Sektion Arzneimittelaufnahmen