

# **Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) vom 1. Mai 2017**

## **Supplementum vom 20. Dezember 2021**

Nachfolgend sind Bestimmungen im Zusammenhang mit der neu geschaffenen Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) aufgeführt. Die GG-SL beinhaltet Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen, die nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind. Um die Prozesse zu vereinfachen und eine einheitliche Beurteilung zu gewährleisten, wurde neu ein Kompetenzzentrum im Bundesamt für Gesundheit (BAG) eingerichtet, da dieses aufgrund seiner Zuständigkeit für die Spezialitätenliste (SL) bereits über die entsprechende Erfahrung bei der Beurteilung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) verfügt. Das BAG ist ab 01.01.2022 für die Erstellung und Pflege der GG-SL zuständig. Die Bestimmungen des Handbuches zur SL finden sinngemäss auf die GG-SL Anwendung, soweit dieses Supplement nichts Abweichendes bestimmt. Die in diesem Supplement erfassten Bestimmungen sind ab 01.01.2022 bis zur Publikation einer neuen Version des Handbuches betreffend die SL massgebend. Das Kapitel J (Geburtsgebrechenmedikamentenliste [GGML]) des Handbuches vom 1. Mai 2017 betreffend die SL wird durch die Bestimmungen des vorliegenden Supplements ersetzt.

## **J      Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL)**

**Abkürzungsverzeichnis (spezifisch für Kp. J, vgl. auch Kp. I des Handbuches betreffend die SL):**

GG-SL Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste

IV      Invalidenversicherung

BSV    Bundesamt für Sozialversicherungen

KSME   IV-Kreisschreiben über medizinische Eingliederungsmassnahmen

**Gesetzliche Grundlagen (spezifisch für Geburtsgebrechen, vgl. auch Kp. II des Handbuches betreffend die SL):**

IVG [Bundesgesetz über die Invalidenversicherung](#) (IVG; SR 831.20)

IVV [Verordnung über die Invalidenversicherung](#) (IVV; SR 831.201)

GgV neu GgV-EDI (SR 831.232.211)

## **J.1 Vorbemerkungen**

### **J.1.1 Definition Geburtsgebrechen**

Als Geburtsgebrechen gelten nach Artikel 3 Absatz 2 ATSG diejenigen Krankheiten, die bei vollendeter Geburt bestehen. Ausgeschlossen sind somit Gebrechen, welche in diesem Zeitpunkt noch nicht vorlagen oder lediglich im Sinne einer konstitutionellen Veranlagung bestanden. Nicht verlangt ist demgegenüber, dass das im Zeitpunkt der Geburt vorliegende Gebrechen bereits manifest war.

### **J.1.2 Vergütung von Geburtsgebrechen durch Invalidenversicherung und OKP**

**J.1.2.1** Die Invalidenversicherung (IV) vergütet bis zum 20. Lebensjahr sämtliche medizinische Massnahmen, die zur Behandlung von Geburtsgebrechen notwendig sind. Die durch die IV anerkannten Geburtsgebrechen sind im Anhang der GgV-EDI abschliessend aufgezählt.

**J.1.2.2** Nach Artikel 27 KVG übernimmt die OKP bei Geburtsgebrechen nach Artikel 3 Absatz 2 ATSG, die nicht durch die IV gedeckt sind, die Kosten für die gleichen Leistungen wie bei Krankheit. Es handelt sich bei Artikel 27 KVG um eine Bestimmung zur Koordination von Invalidenversicherung und Krankenversicherung. Die OKP übernimmt die Leistungen, sobald ein Geburtsgebrechen im Sinne von Artikel 1 GgV-EDI altersbedingt nicht mehr unter die Zuständigkeit der Invalidenversicherung fällt oder aus der Liste der Geburtsgebrechen gemäss GgV-EDI Anhang gestrichen worden ist. Artikel 27 KVG nimmt aber auch eine Auffangfunktion wahr: Die Leistungspflicht der OKP kommt auch zum Zug, wenn ein geburtsgebrechliches Kind die versicherungsmässigen Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 2 IVG und Artikel 9 Absatz 3 IVG nicht erfüllt.

**J.1.2.3** Artikel 35 KVV hält fest, dass das EDI dafür sorgt, dass die bis zum Erreichen der gesetzlichen Altersgrenze von der Invalidenversicherung für Geburtsgebrechen erbrachten medizinischen Massnahmen von der OKP nach Massgabe der Voraussetzungen der Artikel 32–34 und 43–52a KVG vergütet werden. Das bedeutet, dass die von der IV anerkannten medizinischen Massnahmen bei Geburtsgebrechen in die Listen und Erlasse zur Bezeichnung der Leistungen aufgenommen werden. Dies gilt insbesondere für alle Leistungen, die in abschliessend geführten Positivlisten aufgeführt sind, also namentlich für Analysen, Mittel und Gegenstände, Leistungen der medizinischen Prävention, Pflegeleistungen, zahnärztliche Leistungen (vgl. auch Art. 19a KLV) sowie Leistungen der nichtärztlichen Leistungserbringer. Im Bereich der Arzneimittel wird die Koordination dadurch sichergestellt, dass grundsätzlich sowohl die IV als auch die OKP die Arzneimittel der SL sowie der GG-SL vergüten (vgl. Art. 3<sup>novies</sup> IVV und Art. 52 Abs. 2 KVG). Die Kostenübernahme der Leistungen durch die OKP richtet sich nach Massgabe des Leistungsrechts der OKP.

**J.1.2.4** Die IV (und OKP) vergütet Arzneimittel der GG-SL sowie der SL, sofern sie entsprechend der durch Swissmedic zugelassenen Indikation und allfälligen Limitierung angewendet werden.

### **J.1.3 GG-SL**

**J.1.3.1** Im Rahmen der vom Parlament am 19. Juni 2020 verabschiedeten Gesetzesrevision «Weiterentwicklung der Invalidenversicherung (IV)» (WEIV) wurde die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) geschaffen. Darin werden Arzneimittel aufgeführt, welche ausschliesslich zur Behandlung von Geburtsgebrechen durch die IV bzw. die OKP vergütet werden.

**J.1.3.2** Als zweite Voraussetzung zur Aufnahme von Arzneimitteln in die GG-SL gilt, dass die Behandlung mit dem Arzneimittel in den überwiegenden Fällen vor dem 20. Altersjahr beginnen muss. Es werden also Arzneimittel in die GG-SL aufgenommen, deren Kosten bei Behandlungsbeginn grundsätzlich durch die IV übernommen werden.

- J.1.3.3** Ist ein Arzneimittel zwar ausschliesslich für die Behandlung eines Geburtsgebrechens indiziert, aber beginnt die Anwendung des Arzneimittels zur Behandlung des Geburtsgebrechens in den überwiegenden Fällen erst im Erwachsenenalter, wird es in die SL aufgenommen.
- J.1.3.4** Ebenso werden Arzneimittel, die zur Behandlung eines Geburtsgebrechens sowie weiterer Erkrankungen zugelassen sind, in die SL und nicht in die GG-SL aufgenommen. Für die Beurteilung der Vergütung der Behandlung eines Geburtsgebrechens gelten dieselben Regelungen wie im Fall einer Aufnahme in die GG-SL.
- J.1.3.5** Ein Arzneimittel kann nicht gleichzeitig in die SL und die GG-SL aufgenommen werden. Jedes Arzneimittel wird nur in derjenigen Liste aufgeführt, deren Voraussetzungen es erfüllt. Auf den Vergütungsanspruch gegenüber der IV oder OKP hat die Listung auf der SL oder der GG-SL keinen Einfluss.
- J.1.3.6** Ein Wechsel von der GG-SL in die SL oder umgekehrt ist möglich, sofern die Bedingungen der Listung in der entsprechenden Liste nicht mehr erfüllt sind (z.B. Aufnahme weiterer Indikation, Streichung einer Indikation).
- J.1.3.7** Die GG-SL löst die bestehende Geburtsgebrecchen-Medikamentenliste (GGML) sowie die Auflistung der Arzneimittel im IV-Kreisschreiben über medizinische Eingliederungsmassnahmen (KSME) ab.
- J.1.3.8** Die GG-SL enthält im Gegensatz zur GGML und dem KSME auch die Höchstpreise, die von der IV, resp. nach Erreichen des 20. Altersjahres durch die OKP vergütet werden. Für die Erstellung und Pflege der GG-SL ist das BAG zuständig.

## **J.2 Beurteilungskriterien**

Die Bestimmungen des Handbuches betreffend die SL finden sinngemäss auch auf die GG-SL Anwendung, soweit die nachfolgenden Bestimmungen nichts Abweichendes enthalten.

### **J.2.1 Aufnahmebedingungen**

Damit ein Arzneimittel in die GG-SL aufgenommen wird, muss es von Swissmedic zur Behandlung eines Geburtsgebrechens zugelassen sein. Zudem muss es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein und es soll keine Publikumswerbung für das Arzneimittel gemacht werden. Zur Frage der spezifischen Voraussetzungen für eine Aufnahme in die GG-SL vgl. zudem Ziff. J.1.3 und Art. 3<sup>sexies</sup> Abs. 2 IVV).

### **J.2.2 Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien)**

- J.2.2.1** Ein Arzneimittel wird in die GG-SL aufgenommen, wenn es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist. Es gelten die gleichen Grundsätze zur Beurteilung der WZW-Kriterien wie bezüglich der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL (vgl. Kp. C des Handbuches betreffend die SL).
- J.2.2.2** Der allenfalls eingeschränkten Evidenz der Studiendaten aufgrund der niedrigen Teilnehmerzahlen bei Studien für Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrecchen ist angemessene Rechnung zu tragen, indem z.B. klinisch tätige Fachexpertinnen und Fachexperten konsultiert werden. Das BAG kann Auflagen definieren, wonach die Zulassungsinhaberinnen die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit dieser Arzneimittel während der Dauer einer befristeten Aufnahme noch definitiv aufzeigen können.

**J.2.2.3** Der allenfalls unterschiedlichen Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen wird sowohl bei einer Aufnahme in die GG-SL als auch in die SL Rechnung getragen. Unterschiedliche Limitierungen, Auflagen und Bedingungen zur Vergütung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen sind entsprechend möglich.

### **J.3 Termine**

Es gelten die Termine und Fristen entsprechend der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL auch für Gesuche zur GG-SL (vgl. Kp. A des Handbuches betreffend die SL). Die entsprechenden Termine sind im Zeitplan (Anhang 7 zum Handbuch betreffend die SL) ersichtlich, das Verfahren aus der Darstellung "Verfahren für die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL" (Anhang 8 zum Handbuch betreffend die SL).

### **J.4 Gesuch**

Umfang und Inhalt des Gesuches richten sich nach den Bestimmungen zur Aufnahme in die SL (vgl. Kp. B des Handbuches betreffend die SL).

### **J.5 EAK**

Der EAK vorgelegt werden auch in Bezug auf die GG-SL Gesuche zur Aufnahme von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, von neu zugelassenen Indikationen oder Anträge um Änderung der Limitierung von bereits gelisteten Arzneimitteln sowie Anträge um Preiserhöhungen. Sie können im ordentlichen oder beschleunigten Verfahren behandelt werden (vgl. Kp. A.7 des Handbuches betreffend die SL). In den übrigen Fällen entscheidet das BAG, ob ein Gesuch der EAK vorgelegt werden muss (vgl. Kp. B des Handbuches betreffend die SL).

### **J.6 Gebühren**

Für die Aufnahme von Arzneimitteln oder neuen Indikationen in die GG-SL werden vom BAG dieselben Gebühren erhoben wie bei Aufnahme in die SL (Kp. B des Handbuches betreffend die SL).

### **J.7 Entscheid des BAG**

Die Eröffnung der Entscheide mittels Mitteilung und Verfügung, erfolgt für Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen unabhängig der Listung in der GG-SL oder SL in gleicher Art und Weise wie für andere Arzneimittel der SL (vgl. Kp. A.4 des Handbuchs betreffend die SL).

#### **J.7.1 Verfügung**

Die Frist nach Artikel 31b KLV findet für die Aufnahme in die und Änderungen der GG-SL keine Anwendung. Das BAG entscheidet über die Aufnahme oder Änderung in der GG-SL innert zweckmässiger Frist nach der definitiven Zulassung durch Swissmedic. Dies unter der Voraussetzung, dass das Gesuch vor der definitiven Zulassung durch Swissmedic eingereicht wurde und dabei alle Unterlagen vollständig waren (Art. 3<sup>sexies</sup> IVV).

#### **J.7.2 Veröffentlichung**

**J.7.2.1** Die GG-SL und SL sind auf der Website [www.spezialitaetenliste.ch](http://www.spezialitaetenliste.ch) publiziert. Anpassungen erfolgen jeweils per Ersten des Monats.

**J.7.2.1** Das BAG publiziert die Beurteilung der Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen analog der Beurteilung anderer Arzneimittel auf der Website des BAG (vgl. Kp. A.8.3 des Handbuches vom betreffend die SL).

## **J.8 Rückerstattung Mehreinnahmen**

**J.8.1** Für Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen sind Mehreinnahmen zurückzuerstatten, unabhängig davon, ob sie in der SL oder GG-SL aufgeführt sind. Es gelten die entsprechenden Bestimmungen in Artikel 3<sup>septies</sup> IVV, Artikel 67a KVV, Artikel 37e KLV sowie Kapitel E.2, H.1.7 und H.2.6 des Handbuches betreffend die SL.

**J.8.2** Mehreinnahmen von auf der GG-SL gelisteten Arzneimitteln sind an den Ausgleichsfonds der IV (IV-Ausgleichsfonds) nach Artikel 79 IVG zurückzuerstatten. Ist ein Teil der Mehreinnahmen auf Vergütungen durch die OKP zurückzuführen (z.B. aufgrund der Vergütung bei Erwachsenen nach Vollendung des 20. Altersjahres), ist die Rückerstattung dennoch an den IV-Ausgleichsfonds zu leisten. Dasselbe gilt vice versa auch heute bei der Rückerstattung von Mehreinnahmen von SL-Arzneimitteln gemäss Artikel 67a KVV an die gemeinsame Einrichtung KVG, wenn die IV einen Teil der Vergütungen geleistet hat.

## **J.9 Überprüfungen**

**J.9.1** Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen werden vom BAG periodisch überprüft, unabhängig davon, ob sie in der GGL-SL oder SL gelistet sind. Eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen erfolgt im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre, der Überprüfung nach Patentablauf sowie im Rahmen von Indikationserweiterungen und Gesuchen um Änderungen der Limitierung oder Preiserhöhung.

**J.9.2** Es gelten dieselben Bestimmungen, Vorgaben und Fristen wie für die SL (vgl. Kp. E, F, H des Handbuches betreffend die SL).

**J.9.3** Besonderen Umständen bei Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen ist auch im Rahmen von Überprüfungen Rechnung zu tragen (vgl. z.B. Ziff. J.2.2.2).

## **J.10 Übergangsbestimmungen**

### **J.10.1 Überführung von Arzneimitteln der GGML, des KSME oder der SL in die GG-SL**

**J.10.1.1** 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.

**J.10.1.2** Arzneimittel des KSME und der GGML, die nicht über eine Swissmedic-Zulassung zur Behandlung des Geburtsgebrechens verfügen, werden nicht in die GG-SL oder SL aufgenommen. Die Vergütung durch die IV von Arzneimitteln resp. Indikationen ohne Swissmedic-Zulassung kann bei Vorliegen einer Kostengutsprache der zuständigen IV-Stelle im Rahmen einer Vergütung im Einzelfall erfolgen (vgl. Ziff. J.11).

**J.10.1.3** Diätmittel, auch «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke» (FSMP), können 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, als FSMP geltenden Diätmittel inkl. Preisangaben beinhaltet. Zur Regelung der Vergütung durch die OKP wird in der Mittel- und Gegenständelliste (MiGeL) auf diese Liste verwiesen. Der Verweis erfolgt allenfalls mit Limitationen, falls die Produkte nach dem 20. Lebensjahr die WZW-Kriterien nicht mehr oder nur unter eingeschränkten Voraussetzungen erfüllen.

**J.10.1.4** Nach rechtskräftiger Aufnahme eines Arzneimittels in die GG-SL oder SL oder nach erfolgtem Verweis auf die Diätmittelliste des BSV in der MiGeL resp. nach rechtskräftigem Entscheid einer Nichtaufnahme in die erwähnten Listen erfolgt die umgehende Streichung in der bisherigen Liste (GGML, KSME oder SL). Sind alle Arzneimittel sowie die als FSMP geltenden Diätmittel 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 der MiGeL rechtskräftig, erfolgt die Aufhebung der GGML bzw. die endgültige Streichung der entsprechenden Auflistung im KSME.

## **J.10.2 Zeitpunkt der Überprüfung und Überführung der Arzneimittel**

**J.10.2.1** 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.

**J.10.2.2** Die Überprüfung und Überführung erfolgt im Rahmen der vom BAG durchgeführten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. Kp. E.1 des Handbuchs betreffend die SL). Entsprechend der Zugehörigkeit zur therapeutischen Gruppe wird das BAG die Arzneimittel der GGML, des KSME und der SL in den Jahren 2022 bis 2024 überprüfen und bei Erfüllung der Kriterien die Aufnahme in die GG-SL oder SL verfügen.

## **J.10.3 Neuaufnahmen in die GG-SL und SL**

**J.10.3.1** 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 (vgl. Ziff. J.2 ff).

**J.10.3.2** Arzneimittel, die bereits befristet in der SL aufgeführt sind und deren Vergütung gleichzeitig durch die IV separat über eine Vereinbarung mit dem BSV geregelt ist, werden erst nach Ablauf der Befristung im Rahmen eines Gesuchs um Neuaufnahme in die GG-SL überführt, sofern die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.

## **J.11 Vergütung von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrechen im Einzelfall**

### **J.11.1 Gesuch und Entscheid zur Vergütung im Einzelfall**

**J.11.1.1** KVG und IVG bestimmen, welche Leistungen von der OKP resp. der IV vergütet werden. Darunter fallen unter anderem die ärztlich (oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen durch Chiropraktorinnen oder Chiropraktoren) verordneten Arzneimittel. Die Vergütungspflicht erstreckt sich auch für Geburtsgebrechen grundsätzlich nur auf Arzneimittel, welche in der SL bzw. in der GG-SL aufgeführt sind. Ist ein Arzneimittel nicht in der SL bzw. der GG-SL aufgeführt, so besteht grundsätzlich keine Vergütungspflicht durch die OKP und

die IV. Falls ein Arzneimittel zur Behandlung eines Geburtsgebrechens nicht in der SL bzw. der GG-SL aufgeführt ist, ist nur ausnahmsweise auf Kostengutsprachegesuch hin eine Vergütung im Einzelfall möglich.

**J.11.1.2** Für die Beurteilung einer Vergütung im Einzelfall eines Arzneimittels zur Behandlung eines Geburtsgebrechens ab dem 20. Lebensjahr oder Personen vor dem 20. Lebensjahr, die nicht bei der IV versichert sind, sind die Krankenversicherer nach Konsultation ihrer vertrauensärztlichen Dienste zuständig (Art. 71a bis 71d KVV und Kp. I des Handbuchs betreffend die SL).

**J.11.1.3** Für Arzneimittel zur Behandlung von bei der IV versicherten Personen mit einem von der IV anerkannten Geburtsgebrecen, die vor Abschluss des 20. Lebensjahres im Einzelfall vergütet werden sollen, obliegt es der zuständigen IV-Stelle nach Rücksprache mit dem Regionalärztlichen Dienst sowie ggf. nach der Vorlage an das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) solche Einzelfälle zu beurteilen (Art. 3<sup>decies</sup> Abs. 1 IVV). Um einen rechtsgleichen Zugang zu gewährleisten, kann das BSV eine vorgängige Konsultation verlangen und eine Empfehlung abgeben.

## **J.11.2 Kriterien und Beurteilung der ausnahmsweisen Vergütung**

**J.11.2.1** Die Bestimmungen zur Vergütung im Einzelfall in Artikel 71a bis 71d KVV und Kapitel I des Handbuchs betreffend die SL werden auch bei der Beurteilung von Arzneimitteln zur Behandlung von Geburtsgebrecen zur Vergütung durch die IV angewendet. Spezielle Regelungen sind nachfolgend aufgeführt.

**J.11.2.2** Sämtliche Geburtsgebrecen nach Artikel 13 IVG gelten als Krankheiten, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen können. Diese in Artikel 71a KVV festgelegte Voraussetzung zur Vergütung im Einzelfall gilt somit generell für alle Geburtsgebrecen nach Artikel 13 IVG als erfüllt und muss entsprechend der bestehenden Praxis nicht weiter geprüft werden.

**J.11.2.3** Die Prüfung der Vergütung im Einzelfall bei Arzneimitteln, die nur für Erwachsene zugelassen sind, fokussiert primär auf die Frage der Sicherheit des Arzneimittels bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen bis zur Erfüllung des 20. Lebensjahres.

**J.11.2.4** Die IV-Stelle ist nicht an die Fristen nach Artikel 71d Absatz 3 KVV gebunden. In Abweichung zu Artikel 71d Absatz 3 KVV entscheidet die IV-Stelle innert zweckmässiger Frist (Art. 3<sup>decies</sup> Abs. 2 IVV).