



ARZNEIMITTEL FÜR SELTENE KRANKHEITEN

ARZNEIMITTEL FÜR SELTENE KRANKHEITEN – ORPHAN DRUGS

Arzneimittel für Seltene Krankheiten dienen der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung, von der höchstens 1 von 2000 Personen betroffen ist.

Swissmedic, das schweizerische Heilmittelinstitut, verleiht einem Arzneimittel auf Antrag des Herstellers oder Importeurs den Status als Arzneimittel für Seltene Krankheiten (Orphan Drug) und lässt es nach Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit zu. Diese Arzneimittel sind auf einer Liste aufgeführt. Im November 2012 enthielt sie 113 Wirkstoffe und 65 Marktzulassungen, also mehr als doppelt so viele wie 2009. Dank einer Verordnung von Swissmedic aus dem Jahr 2006 (VAZV) gilt für Orphan Drugs ein beschleunigtes Verfahren für die Marktzulassung.

Grundsätzlich bezahlen die Krankenkassen oder die Invalidenversicherung (IV) nur Arzneimittel (inkl. Orphan Drugs), die auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind*. Für die SL ist das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zuständig, das sich auch zur Wirtschaftlichkeit der einzelnen Arzneimittel äussert.

FÜR SELTENE KRANKHEITEN KOMMEN WEITERE ARZNEIMITTEL ZUM EINSATZ:

- 1/ **Arzneimittel der SL:** Von Swissmedic zugelassene und auf der SL aufgeführte Arzneimittel werden grundsätzlich von der Krankenkasse bezahlt.
- 2/ **Hors-Liste-Medikamente:** Von Swissmedic zugelassene Arzneimittel, die in der SL nicht enthalten sind. Ihr Einsatz entspricht den von Swissmedic anerkannten Indikationen nicht unbedingt. Es besteht keine Vergütungspflicht.
- 3/ **Off-Label-Use – Verwendung ausserhalb der zugelassenen Indikationen:** Das in der Schweiz zugelassene Arzneimittel wird ausserhalb der von Swissmedic zugelassenen Indikationen verwendet (andere Indikation, Dosierung usw.). Es besteht keine Vergütungspflicht.
- 4/ **Verwendung ohne Zulassung (Unlicensed Use):** Das Arzneimittel ist in der Schweiz noch nicht oder nicht mehr zugelassen. Es besteht keine Vergütungspflicht.
- 5/ **Verwendung ausserhalb der SL-Limitation (Off-Limitation Use):** Das in der SL aufgeführte Arzneimittel unterliegt einer Beschränkung und wird ausserhalb derselben verwendet. Es besteht keine Vergütungspflicht.
- 6/ **Compassionate Use:** Das Arzneimittel ist noch in Entwicklung und weder in der Schweiz noch im Ausland zugelassen. Es besteht keine Vergütungspflicht.

*Die Vergütung ist Gegenstand eines späteren Factsheets.

UNTERSTÜTZEN WIR DEN ZUGANG ZU ARZNEIMITTELN FÜR SELTENE KRANKHEITEN!

ProRaris — Chemin de la Riaz 11

CH-1418 Vuarrens

Tel.: +41 (0)21 887 68 86

contact@proraris.ch — www.proraris.ch

Spenden: BCV, 1001 Lausanne

IBAN: CH22 0076 7000 E525 2446 2

Mit der Unterstützung von:



FONDATION
BNP PARIBAS