



DER SCHWEIZERISCHE BUNDESRAT  
LE CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE  
IL CONSIGLIO FEDERALE SVIZZERO  
IL CUSSEGL FEDERAL SVIZZER

## **Verfügung über die Einsetzung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK)**

**Der Schweizerische Bundesrat,**

gestützt auf die Artikel 33 Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung<sup>1</sup> (KVG) i. V. m. den Artikeln 37*a* Buchstabe c, 37*b* Absatz 1 und 37*e* Absatz 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995<sup>2</sup> über die Krankenversicherung (KVV) und auf Artikel 8*e* der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998<sup>3</sup> (RVOV),

**verfügt:**

### **1. Einsetzung**

Der Bundesrat setzt ausserparlamentarische Kommissionen durch Verfügung ein (Art. 57*c* Abs. 2 Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997<sup>4</sup>; RVOG und Art. 8*e* Abs. 1 RVOV).

---

1 SR 832.10  
2 SR 832.102  
3 SR 172.010.1  
4 SR 172.010

Die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK) wurde am 1. Januar 1998 eingesetzt und erhält eine neue Einsetzungsverfügung.

## **2. Notwendigkeit**

Die Einsetzung einer Kommission zur fachlichen Beratung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) bei der Erstellung der Spezialitätenliste samt der Geburtsgebrechenmedikamentenliste und des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) bei der Erstellung der Arzneimittelliste mit Tarif ist notwendig und erspart es der Verwaltung, das dazu notwendige und sich stark entwickelnde Wissen selbst aufzubauen oder mit teureren Expertenverträgen andernorts einzukaufen. Zudem erhöht die Einholung der Stellungnahme der Kommission, welche die interessierten Kreise repräsentativ vertritt, die Akzeptanz von Entscheiden und Verordnungsänderungen.

## **3. Aufgaben**

Die EAK berät nach Artikel 37e KVV das BAG und das EDI bei der Erstellung der Spezialitätenliste (SL), der Geburtsgebrechen-Medikamentenliste (GGML) sowie der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT). Dabei wird die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln und Wirkstoffen nach Artikel 32 KVG beurteilt. Das BAG und die EAK stützen sich dabei auch auf das vom BAG herausgegebene Handbuch zur Spezialitätenliste ab.

Die EAK berät die Verwaltung zudem in Bezug auf folgende Geschäfte (vgl. Art. 1 der Geschäftsordnung der EAK, in Kraft seit 1. Okt. 2012):

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

## **4. Mitgliederzahl und Begründung der Überschreitung der gesetzlichen Höchstzahl an Mitgliedern**

Die EAK besteht aus 16 Mitgliedern (Art. 37e Abs. 2 KVV). Nur so kann die Zielsetzung einer ausgewogenen Zusammensetzung und des breiten Einbezugs verschiedener Interessenstandpunkte vollumfänglich erreicht werden.

## **5. Organisation**

Die Kommission ist dem EDI zugeordnet.

Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung (Art. 37b Abs. 2 KVV). Diese bedarf der Genehmigung durch das EDI (Art. 37b Abs. 4 KVV).

Das BAG führt das Sekretariat der Kommission und sorgt für die Koordination der Arbeiten. Es kann Dritte mit der Führung des Sekretariats beauftragen (Art. 37b Abs. 6 KVV).

## **6. Berichterstattung und Information der Öffentlichkeit**

Die Tätigkeiten der EAK (insbesondere die Beratungen, die Unterlagen sowie die Beratungsergebnisse) sind vertraulich und dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden. Spezialgesetzliche Regelungen (z. B. Öffentlichkeitsgesetz vom 17. Dez. 2004<sup>5</sup>) bleiben vorbehalten.

## **7. Schweigepflicht**

Die Mitglieder der EAK sind zur Wahrung des Amtsgeheimnisses verpflichtet. Sie machen sich strafbar, wenn sie ohne Ermächtigung Geheimnisse preisgeben, die sie in ihrer Eigenschaft als Mitglieder der EAK erfahren haben (Art. 320 Strafbuch).

## **8. Finanzielle Rahmenbedingungen**

Die finanziellen Rahmenbedingungen der Kommission richten sich nach ihrem Budget; dieses ist im Gesamtbudget des BAG eingestellt.

## **9. Entschädigungskategorie**

Die EAK ist nach Artikel 8n und Anhang 2 RVOV der Entschädigungskategorie G1 zugeordnet.

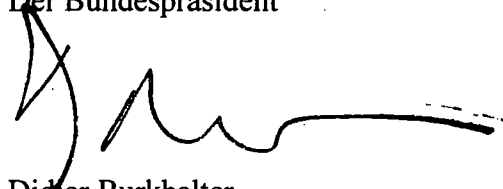
**10. Auskunftsrecht der Kommission gegenüber der Verwaltung**

Die Verwaltung stellt der EAK die Informationen zur Verfügung, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt.

Bern, 5. Dezember 2014

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates:

Der Bundespräsident



Didier Burkhalter

Die Bundeskanzlerin



Corina Casanova

Den Kommissionsmitgliedern oder den Gewählten durch das EDI zu eröffnen.