



Faktenblatt

Neue Krankheit Covid-19 (Coronavirus): Kostenübernahme ambulanter Covid-19 Arzneimittel

Datum:

25. Juli 2022

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage.....	2
2	Kostenübernahme durch den Bund	2
2.1	Empfänger	2
2.2	Arzneimittel.....	3
2.3	Leistungserbringer, Verordnung und Abgabe	3
2.4	Kosten der Arzneimittel	3
2.5	Leistungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelverschreibung / -abgabe	3
3	Technische Abwicklung.....	4
3.1	Grundsätze	4
3.2	Rechnungsstellung	5
3.3	Rechnungskontrolle.....	5
3.4	Meldung an das BAG	5
3.5	Rückforderungsanspruch	6
3.6	Gemeinsame Einrichtung KVG	6
3.7	Zu verwendende Tarife und Tarifziffern	6
3.8	Überprüfung der Abrechnungsberechtigung	6
3.9	Einreichung der quartalsweisen Abrechnungen und der Rechnungen an das BAG	6
4	Inkrafttreten	7

1 Ausgangslage

Arzneimittel zur Behandlung von Covid-19-Patientinnen und –Patienten werden zurzeit im ambulanten Bereich nur in bestimmten Spitalzentren verabreicht, welche durch die Kantone definiert werden.¹ Die Begrenzung auf bestimmte Zentren rührt daher, dass die dafür verwendeten Antikörperinfusionen unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden müssen und eine nachfolgende Überwachung der Patientinnen und Patienten erforderlich ist.

Neu sind nun auch Covid-19 Therapien verfügbar, welche oral verabreicht werden können, so dass sie von den Patientinnen und Patienten zu Hause eingenommen werden können. Diese neuen ambulanten Arzneimittel sind **teilweise durch Swissmedic zugelassen, sind aber noch nicht auf der Spezialitätenliste** aufgeführt. Jedoch können sie auf der Grundlage von Artikel 21 Absatz 3 Covid-19-Verordnung 3² unter der Voraussetzung, dass die Wirkstoffe in Anhang 5 dieser Verordnung aufgeführt sind und der Hersteller bei Swissmedic ein Zulassungsgesuch eingereicht hat, angewendet werden. Die neuen ambulanten Arzneimittel können im ambulanten Setting durch Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Apotheken verschrieben bzw. abgegeben werden (siehe Ziffer 2.3). Mit den neu eingefügten Artikeln 64e und 64f sowie im neuen Anhang der Epidemienverordnung (EpV)³ werden die notwendigen Vorgaben für die Kostenübernahme durch den Bund, sowie das Verfahren zur Kostenübernahme im ambulanten Setting geregelt (siehe Ziffer 2)

Die Rechnungsstellung wird im System des *Tiers payant* im Sinne von Artikel 42 Absatz 2 Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)⁴ durch die Versicherer abgewickelt. Damit wird gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten auch ausserhalb der Spitäler dezentralisiert und niederschwellig therapiert werden können und – wie schon bei den monoklonalen Antikörpern – möglichst schnell nach Symptombeginn behandelt werden. Die Therapeutika müssen entsprechend rasch verfügbar sein.

Nicht durch den Bund übernommen werden die Arzneimittel zur Behandlung von Covid-19, die im stationären Setting eingesetzt werden. Diese Arzneimittel werden innerhalb der DRG-Fallpauschalen oder für hochpreisige Arzneimittel über Zusatzentgelte vergütet. Dies liegt in der Kompetenz der Tarifpartner.

Am 16. Februar 2022 hat der Bundesrat folgende Beschlüsse gefasst:

- Die Änderung der Epidemienverordnung wird gutgeheissen und tritt am 17. Februar 2022 um 00.00 Uhr in Kraft

Am 10. Juni 2022 hat der Bundesrat folgende Änderung der Epidemienverordnung beschlossen:

- Der Bund übernimmt rückwirkend per 20. Mai 2022 neu 24 Franken statt 4.20 Franken für alle mit der Abgabe verbundenen Aufwände (Artikel 64e Absatz 4 EpV), sofern das Rezept ausschliesslich über ein im Anhang der EpV gelistetes Arzneimittel ausgestellt wurde.

2 Kostenübernahme durch den Bund

Der Bund übernimmt die Kosten der neuen ambulanten Arzneimittel, sofern die Voraussetzungen der Artikel 64e und 64f sowie des Anhangs der EpV eingehalten wurden.

2.1 Empfänger

Der Bund übernimmt die Kosten für symptomatische Personen, sofern diese

- innerhalb der zugelassenen Indikation behandelt werden oder

¹ Stand 18.05.2022: 56 Zentren.

² SR 818.101.24

³ SR 818.101.1

⁴ SR 832.10



- vor Zulassung, aber unter Anwendung der Empfehlungen der federführenden Fachgesellschaften und unter Berücksichtigung der epidemiologischen Daten zu den aktuellen Variants of Concerns (VOC) behandelt werden (Ziffer 2 Anhang EpV).

Eine Verschreibung der neuen ambulanten Arzneimittel ausserhalb der oben genannten Kriterien ist nicht möglich.

2.2 Arzneimittel

Der Bund übernimmt die Kosten für Arzneimittel, die zur ambulanten Behandlung von Covid-19 eingesetzt werden, sofern die Arzneimittel in Ziffer 1 des Anhangs der EpV aufgelistet sind.

Das EDI kann hier weitere Arzneimittel aufnehmen, sofern gewisse Voraussetzungen erfüllt sind:

- Gemäss Artikel 64e Absatz 2 EpV ist es notwendig, dass die Arzneimittel zur ambulanten Behandlung von Covid-19 eingesetzt werden.
- Zusätzlich dürfen sie sich nicht auf der Spezialitätenliste (SL) befinden
- und der Bund muss zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit der ZulassungsinhaberIn des Arzneimittels einen Vertrag abgeschlossen haben.

2.3 Leistungserbringer, Verordnung und Abgabe

Da es sich um verschreibungspflichtige, zum Teil noch nicht von Swissmedic zugelassene Arzneimittel handelt, dürfen diese nur durch Ärztinnen und Ärzte, sowie Spitäler **verordnet** werden (Artikel 64e Absatz 1 EpV in Verbindung mit Ziffer 3 Buchstabe a Anhang der EpV).

Zusätzlich dürfen die Arzneimittel nur durch Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, sowie durch Spitäler (Artikel 64e Absatz 1 EpV in Verbindung mit Ziffer 3 Buchstabe b Anhang der EpV) **abgegeben** werden.

Für die Verordnung des Arzneimittels kann das entsprechende Formular des BAG⁵ angewendet werden.

2.4 Kosten der Arzneimittel

Aufgrund vertraglicher Bedingungen zwischen dem Bund und den Herstellerinnen ist es teilweise nicht möglich, den effektiven Preis der Arzneimittel öffentlich zu kommunizieren. Jedes Arzneimittel wird daher einheitlich mit einem **Buchwert von 150 Franken** (inkl. MwSt) ausgewiesen (Artikel 64e Absatz 3 EpV). Eine Kostenbeteiligung durch die versicherte Person ist nicht vorgesehen.

Allfällige Rückerstattungen bzw. Rückforderungen werden zwischen dem BAG und der Herstellerin – soweit erforderlich – vertraglich vereinbart. Die anfallenden Kosten für Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Artikel 25 KVG), z.B. Konsultationskosten, werden nicht durch den Bund, sondern nach den Regelungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen und erfolgen im Rahmen einer separaten Rechnung.

2.5 Leistungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelverschreibung / -abgabe

Die Verschreibung und/oder die Abgabe von oralen ambulanten Covid-19 Arzneimitteln beinhaltet die Aufklärung der Risikopatientin oder des Risikopatienten über eine nicht zugelassene oder noch nicht auf der SL aufgenommene Therapie. Diese ärztlichen Leistungen werden von der OKP abgedeckt und dürfen nicht dem Bund verrechnet werden.

Nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe h KVG übernimmt die OKP die Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker bei der Abgabe von ärztlich verordneten Arzneimitteln. In Artikel 4a Absatz 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)⁶ ist konkretisiert, dass sich die Beratung durch die

⁵ https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/covid19_vo_2.html

⁶ SR 832.112.31

Apothekerin bzw. den Apotheker bei der Ausführung der ärztlichen Verordnung auf Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) bezieht. Somit kann die Medikamentenabgabe nur für ärztlich verordnete Arzneimittel, welche auf der SL aufgeführt sind bzw. OKP-pflichtig sind, zu Lasten der OKP übernommen werden.

Als Konsequenz können bei der Abgabe der neuen ambulanten Arzneimittel auch die im Rahmen der sogenannten leistungsorientierten Abgaben (LOA) vereinbarten Tarife von den Apothekerinnen und Apothekern den Krankenversicherer **nicht in Rechnung gestellt werden**. Deshalb wird eine Finanzierung der Abgabe im Zusammenhang mit Covid-19-Arzneimitteln (die noch nicht zugelassen und nicht auf der SL sind) durch den Bund vorgesehen. Die Höhe der Vergütung orientiert sich am Medikamenten-Check gemäss LOA.

Bei der Abgabe des Arzneimittels durch eine Apothekerin oder einen Apotheker, die oder der als Leistungserbringer nach dem KVG zugelassen ist, übernimmt der Bund zusätzlich **24 Franken** (inkl. MwSt) für alle mit der Abgabe verbundenen Aufwände (gemäss Artikel 64e Absatz 4 EpV), sofern das Rezept **ausschliesslich über ein im Anhang der EpV gelistetes Arzneimittel** ausgestellt wurde. Der Betrag von 24 Franken enthält ebenfalls die folgenden Leistungen:

- Rezeptüberprüfung,
- Zulässigkeitsüberprüfung,
- Überprüfung der Anwendungsdosierung und allfälliger Mengenlimitationen innerhalb des Rezepts,
- Interaktionskontrolle innerhalb der Behandlung,
- Kontrolle von Risikofaktoren und Kontraindikationen, soweit sie der Apothekerin oder dem Apotheker bekannt sind,
- Kontaktaufnahme zum verordnenden Arzt, soweit medizinisch notwendig oder von der Patientin bzw. dem Patienten gewünscht,
- sowie die Missbrauchskontrolle innerhalb des Rezeptes.

3 Technische Abwicklung

3.1 Grundsätze

Die Vergütung des einheitlichen Buchwerts der Arzneimittel nach Artikel 64e Absatz 3 EpV und der mit der Abgabe verbundenen Aufwände nach Artikel 64e Absatz 4 EpV erfolgt nach dem System des *Tiers payant* im Sinne von Artikel 42 Absatz 2 KVG (Artikel 64e Absatz 5 EpV) und wird von folgenden Versicherern geschuldet:

- Bei Personen, die über eine obligatorische Krankenpflegeversicherung nach dem KVG verfügen, von der Krankenkasse nach Artikel 2 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014⁷, bei der die behandelte Person versichert ist;
- Bei Personen, die bei der Militärversicherung gegen Krankheit versichert sind, von der Militärversicherung;
- Bei Personen, die nicht über eine obligatorische Krankenpflegeversicherung nach dem KVG verfügen, von der gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 KVG.

Die Leistungserbringer nach Ziffer 3 des Anhangs der EpV verschreiben bzw. geben das Arzneimittel an Patienten ab, die die Voraussetzungen nach Ziffer 2 des Anhangs der EpV erfüllen. Es wird eine ärztliche Verschreibung benötigt, die in Analogie zur Abgabekategorie A jeweils nur zu einem einmaligen Bezug berechtigt. Die Prüfung der Einhaltung der Voraussetzungen für die Übernahme der Arzneimittelkosten und den damit verbundenen Leistungen obliegt dem Leistungserbringer.

Der Bund zahlt den Versicherern die von ihnen vergüteten Leistungen quartalsweise (Artikel 64f Absatz 4 EpV).

⁷ SR 832.12

3.2 Rechnungsstellung

Die Übermittlung der Rechnungen erfolgt vorzugsweise elektronisch (gültiger Rechnungsstandard «General Invoice Request» des Forums Datenaustausch). Die Leistungserbringer senden die Rechnung für die Kosten nach Artikel 64e Absatz 3 und 4 pro behandelte Person **einzelfallweise** oder **quartalsweise** gesammelt, **spätestens neun Monate** nach Erbringung der Leistungen dem zuständigen Versicherer. Die Rechnung darf ausschliesslich die Kosten nach Artikel 64e Absatz 3 und 4 enthalten.

Für weitere Abklärungen oder Leistungen, welche nicht mit der Verschreibung und/oder Abgabe eines Covid-19-Arzneimittels nach Massgabe der Artikel 64e und 64f EpV sowie dem Anhang der EpV in Verbindung gebracht werden können, kommt das jeweils anwendbare Gesetz (KVG, UVG, MVG, IVG) zur Anwendung. Es liegt in der Pflicht des Leistungserbringers, die Person zu informieren sobald Kosten entstehen, welche ausserhalb der vom Bund übernommenen Pauschale liegen und somit zusätzliche Kosten (wie z.B. die Kostenbeteiligung) für den Patienten entstehen. Die Rechnung für diese Leistungen ist vom Leistungserbringer separat von der Verschreibung und/oder Abgabe der neuen Arzneimittel, gemäss den geltenden Bestimmungen in den jeweiligen Bundesgesetzen, zu stellen.

Die Rechnung darf nur Tariffziffern einer einzigen Tarifversion enthalten (nach Gültigkeitsdauer Faktenblatt).

Die Tarifpositionen für die Arzneimittelkosten einerseits und der mit der Abgabe verbundenen Aufwände andererseits, sind auf der Rechnung einzeln mit den entsprechenden Tariffziffern und dem exakten Abgabedatum aufzuführen und vom jeweiligen Leistungserbringer separat in Rechnung zu stellen, d.h. die Rechnung darf keine Leistungen ausserhalb des Tarificodes 351 beinhalten.

3.3 Rechnungskontrolle

Die Versicherer und die gemeinsame Einrichtung KVG kontrollieren die Rechnungen und prüfen, ob der Leistungserbringer die Leistungen korrekt abgerechnet hat. Dabei prüfen sie die Rechnungen auf folgende Punkte:

- Übernahme der oralen Therapien nur für ambulante Behandlungen;
- Berechtigung des Leistungserbringers für die Rechnungsstellung (anhand der ZSR-Nummer oder GLN-Nummer);
- Überprüfung, ob die ärztliche Verschreibung für die Patientin oder den Patienten sowie die versicherte Person vorhanden ist;
- Einhaltung der Höhe des Betrags gemäss Pandemietarif⁸.

Sind die rechtlichen Voraussetzungen zur Rechnungsstellung nicht erfüllt, wird die Rechnung an den Leistungserbringer zurückgewiesen und der Rechnungsbetrag nicht beglichen. Der Leistungserbringer muss danach die Rechnung bereinigen und sie neu einreichen.

Sie beachten bei der Bearbeitung der Daten die geltenden Datenschutzbestimmungen (für Versicherer gemäss Artikel 84-84b KVG).

3.4 Meldung an das BAG

Die Versicherer melden dem BAG die Anzahl Arzneimittelpackungen, die sie den Leistungserbringern vergütet haben, sowie den vergüteten Betrag und die Anzahl der mit der Abgabe verbundenen Aufwände, jeweils auf Anfang Januar, April, Juli und Oktober.

⁸ Link zum Pandemietarif: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/regelung-krankenversicherung.html>

3.5 Rückforderungsanspruch

Wurde die Leistung vom Leistungserbringer zu Unrecht in Rechnung gestellt, so kann der Versicherer bereits geleistete Vergütungen zurückfordern. Mit der Bezahlung der Leistung durch den Bund nach Artikel 64f Absatz 4 EpV geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch auf den Bund über. Die Versicherer geben dem Bund die Daten bekannt, die für die Wahrnehmung des Rückforderungsanspruchs erforderlich sind. Die Daten dürfen keine schützenswerten Personendaten enthalten.

3.6 Gemeinsame Einrichtung KVG

Die gemeinsame Einrichtung stellt dem BAG quartalsweise ihre Verwaltungskosten für ihre Tätigkeit als Versicherer gemäss Artikel 64e Absatz 5 Buchstabe c EpV nach Aufwand in Rechnung. Der Stundensatz beträgt 95 Franken und umfasst die Lohnkosten, Sozialleistungen und Infrastrukturkosten. Für die in den Verwaltungskosten nicht enthaltenen Aufwendungen für allfällige Revisionen, Systemanpassungen und Negativzinsen werden die tatsächlichen Kosten vergütet.

3.7 Zu verwendende Tarife und Tarifizern

Für die Rechnungsstellung der Leistungserbringer an die **Versicherer** sind die Tarife und Tarifizern gemäss aktuell geltendem Pandemietarif⁹ zu verwenden. Bei den Tarifizern der Arzneimittel wird unterschieden, welches Arzneimittel gemäss Anhang der EpV die therapierte Person erhalten hat.

3.8 Überprüfung der Abrechnungsberechtigung

Folgende Leistungserbringer nach KVG sind im Grundsatz für die Leistungserbringung und Abrechnung der Verschreibung und/oder Abgabe von ambulanten Covid-19 Arzneimittel zugelassen:

- Ärztinnen und Ärzte (Verschreibung und Abgabe);
- Apothekerinnen und Apotheker (nur Abgabe auf Verschreibung durch Ärztinnen, Ärzte und Spitäler);
- Spitäler (Verschreibung und Abgabe).

3.9 Einreichung der quartalsweisen Abrechnungen und der Rechnungen an das BAG

Die Versicherer senden die Abrechnung (Erhebungsformular) mit der Anzahl ambulanter Covid-19 Arzneimittel und der Anzahl der mit der Abgabe verbundenen Aufwände mit dem entsprechenden Pandemietarifcode und dem vergüteten Betrag, sowie auch die Rechnung jeweils per 10. Januar, 10. April, 10. Juli und 10. Oktober (Artikel 64f Absatz 3 EpV).

Das **Erhebungsformular** ist dem BAG einmal im xlsx-Format und einmal als unterzeichnete PDF-Datei **unverschlüsselt** an gever@bag.admin.ch zuzustellen.

Die entsprechende Rechnung ist elektronisch an PDF-Rechnung@efv.admin.ch zu schicken.

Rechnungsadresse (bitte unbedingt die unten aufgeführte REF-Nummer angeben):

Bundesamt für Gesundheit BAG c/o
Dienstleistungszentrum Finanzen EFD
CH-3003 Bern

Referenz-Nummer: 1014-80102

⁹ Link zu Pandemietarif: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/regelung-krankenversicherung.html>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

4 Inkrafttreten

Dieses Faktenblatt ist ab dem 25.07.2022 gültig.