



Epidemienverordnung vom 29. April 2015 (SR 818.101.1)

Erläuterungen zur Änderung vom 16. Februar 2022 (Kostenübernahme Covid-19-Arzneimittel)

Arzneimittel zur Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten werden zurzeit im ambulanten Bereich nur in bestimmten Spitalzentren verabreicht, welche durch die Kantone definiert werden¹. Diese Begrenzung auf bestimmte Zentren begründet sich damit, 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 sollen lediglich im ambulanten Setting durch Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Apotheken verschrieben bzw. abgegeben werden können. Mit den neu eingefügten Artikeln 67e und 67f sowie in einem neuen Anhang der Epidemienverordnung (EpV)² werden die notwendigen Vorgaben für die Kostenübernahme durch den Bund sowie das Verfahren zur Kostenübernahme geregelt.

Arzneimittel, die zur ambulanten Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten eingesetzt werden und Wirkstoffe enthalten, die in Anhang 5 der Covid-19-Verordnung 3 aufgeführt sind sowie Arzneimittel, die über eine gültige Zulassung von Swissmedic mit einer Indikation für die Behandlung von Covid-19 verfügen, werden gestützt auf Artikel 71e der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)³ i.V.m. Artikel 73 Absatz 3 EpG durch den Bund übernommen. Nicht durch den Bund übernommen werden die Arzneimittel zur Behandlung von Covid-19, die im stationären Setting eingesetzt werden, zum Beispiel nosokomiale Infektionen oder Zufallsbefunde bei stationären Patienten. Diese Arzneimittel werden innerhalb der DRG-Fallpauschalen oder für hochpreisige Arzneimittel über Zusatzentgelte vergütet.

Aktuell sind in der Schweiz zwei Präparate zugelassen, welche bei positiv getesteten Patientinnen und Patienten mit einem Risiko für einen schweren Verlauf eingesetzt werden, um Spitalaufenthalte und Todesfälle zu reduzieren. Diese Therapien sind sogenannte Antikörperinfusionen und werden im ambulanten Setting bisher nur in von den Kantonen bestimmten Zentren (Stand 18.01.2022: 52 Zentren) verabreicht. Die Verabreichung in besonderen Zentren war notwendig, da die Therapie rasch mit anschliessender Überwachung von Covid-positiven Patienten stattfinden musste. Ebenso mussten die Antikörperinfusionen aseptisch hergestellt werden, weswegen der Weg über die Zentren gewählt wurde. Die Beschaffung dieser Antikörpertherapien liegt bis auf Weiteres beim Bund.

Nun sind neue orale Therapien verfügbar, welche die Patientinnen und Patienten zu Hause einnehmen können. Diese oralen Therapien sind noch nicht durch Swissmedic zugelassen und auch noch nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführt. Jedoch können diese Arzneimittel auf der Grundlage von Artikel 21 Absatz 3 Covid-19-Verordnung 3 unter der Voraussetzung, dass die Wirkstoffe in Anhang 5

¹ Stand 18.01.2022: 52 Zentren.

² SR 818.101.1

³ SR 832.102

dieser Verordnung aufgeführt sind und der Hersteller bei Swissmedic ein Zulassungsgesuch eingereicht hat, angewendet werden. Diese Therapien sollen im ambulanten Setting durch bestimmte Leistungserbringer nach dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)⁴ breit verschrieben bzw. abgegeben werden. Die Versorgung ausschliesslich durch die 52 Zentren gewährt allerdings keine dezentralisierte und breite Anwendung, weshalb nun der Kreis der Leistungserbringer, die solche Therapien anbieten und abrechnen können, erweitert wird. Ausserdem muss das Arzneimittel nicht aseptisch hergestellt werden und kann somit von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Spitalern abgegeben werden.

Die Kosten der neuen oralen Therapien sollen durch den Bund übernommen, aber die Rechnungsstellung im System des *Tiers payant* im Sinne von Artikel 42 Absatz 2 KVG durch die Versicherer abgewickelt werden. Damit wird gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten ausserhalb der Spitäler dezentralisiert und niederschwellig therapiert werden können und – wie auch schon bei den monoklonalen Antikörpern – möglichst rasch nach Symptombeginn behandelt werden. Die Therapeutika müssen entsprechend rasch verfügbar sein.

Artikel 64e

Gemäss *Absatz 1* übernimmt der Bund die Kosten eines nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels, welches zur ambulanten Behandlung von Covid-19 eingesetzt wird, nach Massgabe der Bestimmungen im neu geschaffenen Anhang der Epidemienverordnung. Aktuell werden dort die Arzneimittel Molnupiravir und Nirmatrelvir/Ritonavir aufgeführt. Das EDI führt Ziffer 1 dieses Anhangs laufend nach. Ausgenommen von der Finanzierung durch den Bund sind die Anwendungen im stationären Bereich, da dort die Mehrkosten von Arzneimitteln entweder in der DRG-Fallpauschalen abgebildet werden oder unter Zustimmung der Tarifpartner ein ausserordentliches Zusatzentgelt gesprochen werden kann. Dies liegt in der Kompetenz der Tarifpartner.

Absatz 2 legt die Voraussetzungen für Arzneimittel fest, damit diese ebenfalls in den Anhang der Epidemienverordnung aufgenommen werden können.

In *Absatz 3* wird der Betrag für die Arzneimittel (aktuell Molnupiravir und Nirmatrelvir/Ritonavir) gelistet. Da es aufgrund vertraglichen Bedingungen zwischen BAG und Herstellerinnen teilweise nicht möglich ist, den effektiven Preis der Arzneimittel öffentlich zu kommunizieren, wird jedes Arzneimittel mit einem einheitlichen Buchwert von 150 Franken ausgewiesen. 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 (Art. 25 KVG), z.B. Konsultationskosten, werden nicht durch den Bund, sondern nach den Regelungen der OKP übernommen und erfolgen im Rahmen einer separaten Rechnung. Eine Kostenbeteiligung durch die versicherte Person ist nicht vorgesehen.

Absatz 4: 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)⁵ ist konkretisiert, dass sich die Beratung durch die Apothekerin bzw. den Apotheker bei der Ausführung der ärztlichen Verordnung auf Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) bezieht. Somit kann die Medikamentenabgabe nur für ärztliche verordnete Arzneimittel, welche auf der SL aufgeführt sind bzw. OKP-pflichtig sind, zu Lasten der OKP übernommen werden.

Als Konsequenz können bei der Abgabe auch die im Rahmen der sogenannten leistungsorientierten Abgaben (LOA) vereinbarten Tarife von den Apothekerinnen und Apothekern den Krankenversicherer

⁴ SR 832.10

⁵ SR 832.112.31

nicht in Rechnung gestellt werden bzw. ist zu erwarten, dass letztere die Rechnungen ablehnen werden. Deshalb wird eine Finanzierung der Abgabe von Covid-19-Medikamenten (die noch nicht zugelassen und nicht auf der SL sind) durch den Bund vorgesehen (vgl. Anhang). Die Höhe der Vergütung orientiert sich am Medikamenten-Check gemäss LOA und beträgt Fr. 4.20 (4 Taxpunkte x TPW von 1.05 exkl. MwSt). oder Fr. 4.30 inkl. MwSt.

Der Medikamentencheck darf nur verrechnet werden, wenn das Rezept ausschliesslich über ein im Anhang der Epidemienverordnung gelistetes Arzneimittel ausgestellt wurde. Zur Durchführung und Verrechnung sind nur Apothekerinnen und Apotheker nach dem KVG befugt. Weiter werden die Leistungen aufgelistet, die in der Abgabe enthalten sind, wie beispielsweise die Rezeptüberprüfung oder die Zulässigkeitsüberprüfung.

Nach *Absatz 5* ist die Vergütung des einheitlichen Buchwerts und des Medikamentenchecks nach dem System des Tiers payant im Sinne von Artikel 42 Absatz 2 KVG 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 2014⁶, bei dem 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.

Artikel 64f

Dieser Artikel regelt das Verfahren und die Abrechnungsmodalitäten. Nach *Absatz 1* senden die Leistungserbringer die Rechnung für die Kosten nach Artikel 64e Absätze 3 und 4 pro behandelte Person einzelfallweise oder quartalsweise gesammelt spätestens neun Monate nach Erbringung der Leistungen dem zuständigen Versicherer. Die Rechnung darf nur die Kosten nach Artikel 64e Absätze 3 und 4 enthalten. Die Übermittlung erfolgt vorzugsweise elektronisch.

Nach *Absatz 2* kontrollieren die Versicherer und die gemeinsame Einrichtung KVG die Rechnungen und prüfen, ob der Leistungserbringer die Leistungen korrekt abgerechnet hat. Dabei prüfen sie die Rechnungen beispielsweise 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 Anhang der Epidemienverordnung

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. Bei der Datenbearbeitung haben die Versicherer die Artikel 84-84b KVG zu beachten.

Absatz 3 legt fest, was die Versicherer und die gemeinsame Einrichtung dem BAG melden müssen und zu welchem Zeitpunkt dies erfolgen soll. Nebst der Prüfung der Meldung müssen die externen Revisionsstellen prüfen, ob geeignete Kontrollen im Sinne von Absatz 2 bei den Versicherern und der gemeinsamen Einrichtung KVG existieren.

Gemäss *Absatz 4* vergütet der Bund den Versicherern (Krankenversicherern, Militärversicherung) bzw. der gemeinsamen Einrichtung KVG die von ihnen übernommenen Leistungen quartalsweise.

⁶ SR 832.12

Nach *Absatz 5* gilt ein Rückforderungsrecht für Versicherer bei zu Unrecht fakturierten Leistungen. Mit der Bezahlung der Leistung durch den Bund nach Absatz 4 geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch auf den Bund über (sog. Zession). Die Versicherer geben dem Bund die Daten bekannt, die für die Wahrnehmung des Rückforderungsanspruchs erforderlich sind. Die Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

Nach *Absatz 6* stellt die gemeinsame Einrichtung KVG dem BAG quartalsweise ihre Verwaltungskosten für ihre Tätigkeit als Versicherer nach Artikel 64e Absätze 2 Buchstabe c nach Aufwand in Rechnung. Der Stundenansatz beträgt 95 Franken und umfasst Lohnkosten, Sozialleistungen und Infrastrukturkosten. Für die in den Verwaltungskosten nicht enthaltenen Aufwendungen für allfällige Revisionen, Systemanpassungen und Negativzinsen werden die tatsächlichen Kosten vergütet.

Erläuterungen zum Anhang der Epidemienverordnung

Ziffer 1

Ziffer 1 listet die Arzneimittel zur ambulanten Behandlung von Covid-19 auf, für die der Bund die Kosten übernimmt.

Ziffer 2

Damit die Kosten durch den Bund übernommen werden, müssen die Personen

- entweder symptomatisch sein (Buchstabe a), oder
- wie folgt behandelt werden (Buchstabe b):
 - o 1. Innerhalb der zugelassenen Indikation, oder
 - o 2. vor Zulassung, aber unter Anwendung der Empfehlungen der federführenden Fachgesellschaften und unter Berücksichtigung der epidemiologischen Daten zu den aktuellen besorgniserregenden Sars-CoV-2-Varianten (Variant of Concerns VOC).

Ziffer 3

Da es sich um verschreibungspflichtige, zum Teil noch nicht von Swissmedic zugelassene Arzneimittel handelt, können diese nur durch folgende Leistungserbringer nach dem KVG verordnet bzw. abgegeben werden:

- Ärztinnen und Ärzte; Verordnung und Vergabe der Arzneimittel (Ziff. 1)
- Apothekerinnen und Apotheker; nur Abgabe der Arzneimittel (Ziff. 2)
- Spitäler; Verordnung und Vergabe der Arzneimittel (Ziff. 3)

Für die Verordnung des Arzneimittels ist das entsprechende Formular des BAG⁷ anzuwenden.

Inkrafttreten

Die neuen Bestimmungen treten am 17. Februar in Kraft.

⁷ www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/covid19_vo_2.html