



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Änderung der Verordnung vom 29. April 2015 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV; SR 818.101.1) betreffend

Selbstzahlersystem für Covid-19-Impfungen, einschliesslich Auffrischimpfungen, ohne behördliche Empfehlung und Abgabepauschale für Apothekerinnen und Apotheker von Covid-19 Arzneimitteln nach Anhang

Vorgesehene Änderungen per 11. Juni 2022

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, im Mai 2022

I. Allgemeiner Teil

1 Ausgangslage

Es häufen sich insbesondere bei den Kantonen Anfragen von Personen, die individuell einen Bedarf für weitere Auffrischimpfungen (off-label und ohne behördliche Empfehlung) haben. Als Beispiele zu nennen sind hier reisebedingte Impfungen und Impfungen mit dem Zweck, die Gültigkeitsdauer der Zertifikate zu verlängern. Es ist zu erwarten, dass die Anfragen in den kommenden Monaten weiter zunehmen werden.

Gegenwärtig wird in der Schweiz eine erste Auffrischimpfung allen Personen ab 12 Jahren frühestens vier Monate nach dem Abschluss der Grundimmunisierung empfohlen. Erneute Auffrischimpfungen sind in der Schweiz zurzeit weder zugelassen noch empfohlen, und deren Verabreichung würde entsprechend in den Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes fallen.

Grundsätzlich ist es dem behandelnden Arzt bei Einhaltung der ärztlichen Sorgfaltspflicht und den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften (insbesondere Informationspflicht und Durchführung einer individuellen Risiko-Nutzen Analyse) erlaubt, eine erneute Auffrischimpfung ausserhalb der Zulassung und ausserhalb der Empfehlung zu verabreichen.

Offen bleibt jedoch, wie dies vergütet werden soll. Die rechtliche Situation zur Kostenfrage präsentiert sich wie folgt:

- Die Regelung in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) zur Auffrischimpfung ist als Leistung nach Artikel 33 Absatz 3 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) geregelt, wo sich die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) noch in Abklärung befindet. In diesem Rahmen ist auch die Vergütung von off-label-Anwendungen möglich. Dennoch gilt die WZW-Voraussetzung. Wenn keine Empfehlung durch die EKIF oder einer nationalen oder kantonalen Behörde vorliegt, dann muss die WZW-Voraussetzung in der Schweiz als nicht gegeben beurteilt werden. Eine Kostenübernahme durch die OKP ist in diesem Fall nicht möglich. Weiter übernimmt die OKP keine Impfungen aus reisemedizinischer Indikation.
- Bei Impfungen, die nicht behördlich empfohlen sind, aber aufgrund von medizinischen Gründen unter Absprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt und aufgrund der epidemiologischen Lage in der Schweiz angezeigt sind, gibt der geltende rechtliche Rahmen vor, dass die Kosten subsidiär durch den Bund zu tragen sind (Art. 73 Abs. 3 in Verbindung mit Art. 44 EpG).
- Bei Impfungen ohne behördliche Empfehlung und ohne medizinische Indikation aufgrund einer gesundheitlichen Beeinträchtigung ist Artikel 73 Absatz 3 EpG nicht anwendbar. Dies ist etwa bei Reiseimpfungen der Fall. In diesem Fall sind die Kosten für die Impfung von den Personen selber zu tragen.

2 Grundzüge der Vorlage

In Anwendung der Artikel 44 Absatz 2 Buchstabe a und 73 EpG sowie 46a Absatz 2 Buchstabe a RVOG wird die EpV durch eine Bestimmung ergänzt, die eine neue Form der Zuteilung des Impfstoffs für nicht-medizinische Zwecke, etwa für Reiseimpfungen, sowie die für die Abgabe der Dosen geltende Zahlweise vorsieht. Artikel 64^{bis} EpV sieht die Einführung eines Systems zur Abgabe von Impfdosen gegen Covid-19 gegen Bezahlung vor, wenn es sich um zusätzliche Auffrischimpfdosen handelt, die ausserhalb der staatlichen Empfehlung verabreicht werden, sowie die Festlegung des Pauschalbetrags, der dem Bund für die Abgabe der Dosen zu zahlen ist, sowie die Zahlungsmodalitäten dieses Pauschalbetrags.

3 Haftungsfragen

Bei einem Off-Label-Use von Covid-19 Impfstoffen kommen die üblichen Haftungsregeln und -voraussetzungen (i.e. Produkthaftung; Auftragshaftung oder Staatshaftung; Ausfallhaftung) zur Anwendung. Im Unterschied zu bisherigen Covid-19-Impfungen im Rahmen behördlicher Empfehlungen greift jedoch bei einer Impfung ohne behördliche Empfehlung die staatliche Ausfallhaftung (Art. 64 ff. EpG) nicht. Das heisst konkret: Wenn die primär Haftpflichtigen (Herstellerin, Impfstelle) oder die Sozialversicherungen (Behandlung, Invalidität) einen allfälligen Schaden nicht übernehmen, ist dieser von den Betroffenen zu tragen.¹ Die impfwilligen Personen sollen über diesen Umstand informiert werden.

Es obliegt schliesslich den Kantonen, über Angebot und Umsetzung weiterer Auffrischimpfungen ausserhalb der Zulassung (off-label) und auch ausserhalb der behördlichen Empfehlung zu entscheiden.

II. Besonderer Teil

Art. 64d^{bis}

Gemäss *Absatz 1* können die nach Artikel 44 EpG beschafften Covid-19-Impfstoffe unter gewisse Voraussetzungen gegen Bezahlung an die Bevölkerung zur Verfügung gestellt werden. Erstens muss die Abgabe *ohne* behördliche Empfehlung erfolgen, wobei hier insbesondere die Empfehlungen des BAG und der Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) oder einer kantonalen Behörde massgeblich sind. Zweitens muss die Abgabe zu einem anderen Zweck als der Bekämpfung von Epidemien, in diesem Fall Sars-CoV-2, erfolgen, also nicht zu einem medizinischen Zweck. Zurzeit sind diese zwei Voraussetzungen insbesondere bei der Abgabe von zweiten Auffrischimpfungen, die ohne medizinische Indikation und im Kontext einer epidemiologisch unbedenklichen Lage verabreicht werden, gegeben. Mit der vorliegenden Regelung wird deshalb der Zugang zu einer zweiten Auffrischimpfung für OKP-versicherte und nicht-OKP-versicherte Personen ermöglicht, wenn diese Personen z.B. aufgrund einer bevorstehenden Reise eine solche wünschen.

Absatz 2 legt die dem Bund zu entrichtende Pauschale für Impfstoff, Impfmateriale und Logistik fest. Der Aufwand der Gemeinsamen Einrichtung KVG (GE KVG) ist in die Abgabepauschale für den Bund einzuberechnen. Die Pauschale des Bundes beträgt insgesamt CHF 26 (CHF 25 für Impfstoff, Logistik, Impfmateriale wie vom Bundesrat zu Lasten der OKP mit Beschluss vom 3.11.2021 festgelegt, zusätzlich CHF 1 für den administrativen Aufwand GE KVG). Der Bund vergütet dann die administrativen Kosten der GE KVG. Es ist an den Kantonen zu entscheiden, ob und wie sie Kosten von kantonalen Aufwänden für den Impfstoff berechnen und einpreisen.

Die Impfstellen füllen quartalsweise im Rahmen der Abrechnung der durch sie erbrachten Impfungen neben den bisherigen zwei Excel-Dokumenten zu OKP-Versicherten und Nicht-OKP-Versicherten mit Bundesfinanzierung zusätzlich ein drittes Excel-Dokument aus, worin die Anzahl Selbstzahlerimpfungen festgehalten wird. (*Abs. 3*)

Die Impfstelle sendet diese dritte Excel-Liste an den Kanton, der sie anhand der gelieferten Impfdosen plausibilisiert und der GE KVG weiterleitet (*Abs. 4*).

Die GE KVG stellt den Impfstellen Rechnung für die dem Bund zu entrichtende Pauschale bei Selbstzahlerimpfungen. Die Impfstellen begleichen die Rechnung gegenüber der GE KVG, während letztere den Gesamtbetrag dem BAG mit Angaben zu den Selbstzahlerimpfungen pro Kanton überweist (*Abs. 5 und 6*).

Ihre Verwaltungskosten stellt die GE KVG dem BAG quartalsweise nach Aufwand in Rechnung. Der anzuwendende Stundenansatz beträgt 95 Franken und beinhaltet Lohnkosten, Sozialleistungen und Infrastrukturkosten. Die darin nicht enthaltenen Aufwendungen für allfällige Revisionen, Systemanpassungen und Negativzinsen werden nach tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt und vom BAG vergütet (*Abs. 7*).

¹ Grundsätzlich übernehmen i.d.R. im konkreten Impfschadensfall die Sozialversicherungen (KVG, IVG) die Behandlungs- und Invaliditätskosten. Die Kostenübernahme ist aber auf die gesetzlichen Leistungen gemäss KVG und IVG begrenzt und es ist möglich, dass bestimmte Kosten nicht vollständig gedeckt werden.

Art. 64e, Abs. 4 und 5

In der Apotheke sind neben der Abgabe gewisse Kosten für die Bestellung und in Empfangnahme (=Infrastruktur- und Personalkosten) der Arzneimittel verbunden – diese sind nicht mit den leistungsorientierten Abgeltungstaxen gedeckt (LOA-Taxen); Zur Quantifizierung der Kosten für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten kann auf den sogenannten Packungszuschlag als Teil des Vertriebsanteils abgestellt werden. Weiter ist die Prüfung von Interaktionen des verschriebenen Präparates mit anderen Medikamenten sehr aufwändig. Der Medikamenten-Check berücksichtigt zwar bereits die Interaktionskontrolle, dies jedoch nur innerhalb des jeweiligen Rezeptes. Der Bezugs-Check vergütet die Interaktionskontrolle innerhalb des Dossiers. Bei der Abgabe eines Arzneimittels durch eine Apothekerin oder einen Apotheker, die oder der als Leistungserbringer nach dem KVG zugelassen ist, übernimmt der Bund somit zusätzlich 24 Franken für die mit der Abgabe verbundenen Aufwände wie beispielsweise Rezeptüberprüfung, Zulässigkeitsüberprüfung, Überprüfung der Anwendungsdosierung und allfälliger Mengenlimitationen innerhalb des Rezeptes, Interaktionskontrolle, Kontrolle von Risikofaktoren und Kontraindikationen, soweit sie dem Apotheker oder der Apothekerin bekannt sind, Missbrauchskontrolle innerhalb des Rezeptes, allfällige Auslieferung an Patienten. Die für die mit der Abgabe verbundenen Aufwände können ausschliesslich für Arzneimittel gemäss Anhang EpV erhoben werden.

III. Inkrafttreten

Die Änderungen von Artikel 64^{bis} treten am 11. Juni 2022 in Kraft. Artikel 64e tritt rückwirkend auf den 20. Mai 2022 in Kraft. Die Gültigkeitsdauer von Artikel 64^{bis} wird bis 31. Dezember 2022 befristet, wie alle bisherigen Regelungen zur Covid-19-Impfung in der EpV. Artikel 64e Absätze 4 und 5 wird nicht befristet.