



CH-3003 Bern BAG;

POST CH AG

An die Krankenversicherer  
und Verbände der Ärzte, Ärztinnen (FMH) und  
Apotheker, Apothekerinnen (pharmaSuisse,  
GSASA)  
Versand per Email

Aktenzeichen:

**Bern, 21. März 2023**

## **Rundschreiben zur Vergütung bei Versorgungsengpässen**

Sehr geehrte Damen und Herren

### **1. Zweck des Rundschreibens**

Mit diesem Rundschreiben berücksichtigt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die aktuell angespannte Situation bezüglich der Versorgung mit Arzneimitteln der Spezialitätenliste (SL). Mit vorliegendem Schreiben erlässt das BAG eine Weisung nach Artikel 34 Absatz 3 des Bundesgesetzes vom 26. September 2014 über die Aufsicht betreffend die soziale Krankenversicherung (KVAG; SR 832.12),

- wie im Rahmen der Abgabe von importierten Arzneimitteln als Ersatz für in der Schweiz zugelassene SL-Arzneimittel, die von einem Versorgungsengpass betroffen sind, die Beurteilung der Vergütung gehandhabt werden soll.
- wie im Rahmen der Abgabe von Teilmengen von in der SL aufgeführten Arzneimitteln die Abrechnung und Vergütung gehandhabt werden soll, wenn sich die Wirkstoffe der Arzneimittel auf einer von der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) publizierten Liste befinden.

Das vorliegende Schreiben erfolgt als Ergänzung zum bereits versendeten Rundschreiben vom 4. Januar 2023 betreffend die Vergütung von Magistralrezepturen bei Lieferengpässen und Versorgungslücken. Die Anordnungen beider Rundschreiben sind für Leistungserbringer und Krankenversicherer verbindlich.

## 2. Allgemeine Hinweise

Die Abgabe in der Schweiz durch Swissmedic zugelassener und in der SL aufgeführter Arzneimittel ist zwingend. Ausschliesslich im Fall der Nichterhältlichkeit eines bestimmten Arzneimittels resp. einer bestimmten Packung ist das folgende stufenweise Vorgehen zu wählen:

1. Abgabe einer in der Schweiz zugelassenen und in der SL aufgeführten Alternative (anderes Präparat mit gleichem Wirkstoff, andere Dosisstärke, andere Packungsgrösse oder geeignete Darreichungsform, alternatives Arzneimittel).
2. Abgabe eines importierten Arzneimittels, sofern ein Import heilmittelrechtlich erlaubt ist und das importierte Arzneimittel innert der angemessenen und notwendigen Frist zur Verfügung steht (vgl. Regelung unter Ziffer 3).
3. Herstellung einer Magistralrezeptur (vgl. Regelungen in der Arzneimittelliste mit Tarif [ALT] und Rundschreiben des BAG vom 4. Januar 2023).

Die Leistungserbringer müssen nachvollziehbar dokumentieren und auf Nachfrage durch Krankenversicherer nachweisen, dass das Arzneimittel in der Schweiz nicht lieferbar ist resp. im Fall der Herstellung einer Magistralrezeptur ein Import gemäss Ziffer 2 nicht möglich war. Bezüglich der fehlenden Lieferbarkeit genügt es aufzuzeigen, dass das Arzneimittel beim Standard-Grossisten (Grossist, bei dem üblicherweise bestellt wird) nicht lieferbar ist (z.B mittels Printscreen des Bestellfensters). Eine häufige Verrechnung bestimmter Importarzneimittel oder Magistralrezepturen kann zudem als Indiz für diesen Nachweis gelten, so dass Prüfungen durch die Versicherer nur noch stichprobenartig durchgeführt werden müssen.

## 3. Vergütung importierter Arzneimittel bei Versorgungsengpässen

### 3.1. Gesetzliche Grundlagen

Die Vergütung eines in der Schweiz nicht zugelassenen und entsprechend in der SL nicht aufgeführten, importierten Arzneimittels kann gestützt auf die Regeln der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall erfolgen (Art. 71 a - 71 d der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]). Der Fall, dass ein in der SL enthaltenes Arzneimittel wegen eines Versorgungsengpasses in der Schweiz nicht verfügbar ist und deswegen als Einzelimport aus dem Ausland eingeführt werden muss, ist gesetzlich nicht geregelt. Art. 71 c KVV («Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels») wurde für Fälle geschaffen, in denen eine Therapie in der Schweiz nicht zugelassen und entsprechend auch nicht geprüft wurde, weder aus heilmittelrechtlicher noch aus krankenversicherungsrechtlicher Sicht. Diese Regelung wurde bisher auch bei Fällen von Versorgungsengpässen angewendet, was sich jedoch als nicht sachgerecht erwiesen hat. Denn das BAG hat in den letztgenannten Fällen die allgemeinen Leistungsvoraussetzungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit, WZW-Kriterien) im Rahmen der SL-Aufnahme bereits geprüft. Entsprechend sind auch für ein wirkstoffgleiches, gleich indiziertes Arzneimittel mit vergleichbaren Darreichungsformen und Packungsgrössen aus dem Ausland die WZW-Kriterien als erfüllt zu erachten und eine Vergütung kann ohne Anwendung der Voraussetzungen nach Artikel 71 a - 71 d KVV erfolgen. Zu beachten ist einerseits, dass das Medikament nach dem Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) eingeführt werden darf und von einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. Andererseits sind auch die heilmittelrechtlichen Vorgaben für den Import von Arzneimitteln durch Leistungserbringer zu beachten (insbesondere Art. 49 der Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1))

### 3.2. Vorgehen

Damit es zu keiner Verzögerung der Therapie kommt, gelten folgende Regelungen bezüglich der Vergütung:

- a. Bei einem SL-Arzneimittel hat bereits eine eingehende Überprüfung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit stattgefunden. Entsprechend sind für ein wirkstoffgleiches und gleich indiziertes Arzneimittel mit vergleichbaren Darreichungsformen und Packungsgrössen aus dem Ausland die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erfüllt. Auf die Notwendigkeit einer Kostengutsprache durch den Versicherer ist daher zu verzichten.
- b. Es sind die effektiven Kosten zu vergüten, also die Kosten, zu denen das Arzneimittel importiert worden ist (Einkaufspreis und allfällige Importkosten), wobei der Leistungserbringer auf den Preis zu dem das Arzneimittel bezogen wurde, zusätzlich den in der Schweiz üblichen Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> KVV und die Mehrwertsteuer verrechnen darf. Für die Berechnung des Vertriebsanteils verweisen wir auf den Publikumspreisrechner auf der Webseite der SL: [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch) > Index der SL > Berechnung des Publikumspreises nach Artikel 38 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31).
- c. Leistungserbringer sollen darauf achten, in welchen Ländern Importarzneimittel kostengünstig erhältlich sind. Dabei sind auch die anfallenden Importkosten zu beachten. Eine rasche Verfügbarkeit ist jedoch bei lebenswichtigen Arzneimitteln wesentlich und ist daher prioritär zu berücksichtigen. Die Versicherer können auf kostengünstigere Importmöglichkeiten hinweisen, insbesondere auch, wenn sie feststellen, dass ein Leistungserbringer im Vergleich zu anderen Leistungserbringern höhere Preise für identische Importarzneimittel verrechnet. Sie sollen jedoch die Vergütung eines bereits importierten und abgegebenen Arzneimittels nicht ablehnen, sofern der Import nicht missbräuchlich erfolgt ist.

Das BAG prüft derzeit, welche Massnahmen dem Bundesrat vorgeschlagen werden sollen, um die Regelungslücke entsprechend zu schliessen. Das beschriebene Vorgehen stellt eine Übergangslösung dar.

Die vorliegend beschriebene Regelung gilt nicht für importierte Arzneimittel mit in der Schweiz nicht zugelassenen Wirkstoffen und/oder Indikationen. Für eine Vergütung dieser Arzneimittel finden die Bestimmungen nach Artikel 71c KVV Anwendung.

## 4. Abgabe von Teilmengen

### 4.1. Ausgangslage

Auf der Website des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung wird eine Liste der Wirkstoffe mit Mangellage zur Abgabe von Teilmengen (Wirkstoffliste Teilmengenabgabe, vgl. [Aktuelle Versorgungsstörungen \(admin.ch\)](http://www.blv.admin.ch)) publiziert. Es wird empfohlen, dass Leistungserbringer von den Arzneimitteln mit diesen Wirkstoffen Teilmengen abgeben. Die Liste wird in der Regel monatlich angepasst. Die Abgabe von Teilmengen sowie deren Vergütung ist im Folgemonat nach Streichung eines Wirkstoffes von der Liste noch möglich.

### 4.2. Gesetzliche Grundlagen

Die mit der Abgabe von Teilmengen verbundenen Anforderungen gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21) als Herstellung (Etikettierung, Angabe Verfall, Chargieren, Bereitstellung der Patienteninformation). Gemäss Art. 52 Abs. 1 Bst. a. Ziff. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG) erlässt das EDI eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und

Hilfsstoffe mit Tarif; dieser umfasst auch die Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin. Gemäss Art. 29 Abs. 1 KLV gehört diese Liste nach KVG unter dem Titel Arzneimittelliste mit Tarif (abgekürzt «ALT») als Anhang 4 zu dieser Verordnung. Gemäss Ziffer 1.6 der Allgemeinen Bestimmungen zur ALT ist eine Verrechnung der Bearbeitung möglich.

Sofern die kantonalen Bestimmungen eine Arzneimittelabgabe durch Ärztinnen und Ärzte zulassen, können selbstdispensierende Ärzte und Ärztinnen eine Teilmenge abgeben, wenn sie nicht über eine für die Therapie geeignete Packungsgrösse verfügen. Die Abgabe von Teilmengen darf ausschliesslich im Einzelfall patientenspezifisch erfolgen, da es sich in diesem Fall um eine Abgabe im Rahmen der Therapie handelt. Die Herstellung von Teilmengen auf Vorrat stellt eine Umkonfektionierung gemäss Heilmittelgesetz dar und setzt damit eine Herstellungsbewilligung voraus (Art. 5 HMG), über welche Ärztinnen und Ärzte in der Regel nicht verfügen. Die Teilmengenabgabe muss zwingend rechtskonform dokumentiert werden (vgl. Begleitbrief der WL: «[Aktuelle Versorgungsstörungen \(admin.ch\)](#)») und die versicherte Person muss über die Teilabgabe ausführlich aufgeklärt werden. Allfällige kantonale Vorschriften und Vorgaben bezüglich der Abgabe von Teilmengen durch Ärztinnen und Ärzte bleiben vorbehalten und sind zu beachten.

### 4.3. Vorgehen

Für Arzneimittel mit Wirkstoffen der genannten Wirkstoffliste Teilmengenabgabe der WL wird die zur Therapie benötigte Menge abgegeben, wenn dies medizinisch indiziert ist. Die heilmittelrechtlichen Vorgaben sind dabei einzuhalten. Zur Entnahme der Teilmenge ist jeweils die wirtschaftlichste Packung zu verwenden.

### 4.4. Abrechnung und Vergütung

#### 4.4.1 Apotheken

Im Falle der Abgabe einer Teilmenge eines SL-Arzneimittels der genannten Liste erfolgt eine Abrechnung durch die Apotheken als Magistralrezeptur, wobei folgende Berechnung des Abgabepreises zur Anwendung gelangt:

- a. Der Preis der verabreichten Menge wird proportional dem Fabrikabgabepreis (SL) zuzüglich des Vertriebsanteils und der Mehrwertsteuer (MwSt) der verwendeten Packung des SL-Arzneimittels verrechnet. Für die Berechnung wird auf den Publikumspreisrechner auf der Webseite der SL verwiesen: [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch) > Index der SL > Berechnung des Publikumspreises nach Artikel 38 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31).
- b. Die Bearbeitung wird mit 5 Taxpunkten abgegolten analog zur Position „E Bearbeiten von Arzneimitteln sine confectione“ der ALT.
- c. Die neue Verpackung der Teilmenge wird gemäss Gefässtarif der ALT abgegolten.
- d. Die Apotheker und Apothekerinnen stellen der versicherten Person resp. deren Krankenversicherer den gemäss den Buchstaben a-c berechneten Publikumspreis als Magistralrezeptur in Rechnung.

#### Beispiele:

10 Tabletten Co-Amoxicillin 1g für eine Therapie von 5 Tagen aus einer Packung zu 20 Stk:

Fabrikabgabepreis Packung 20 Stück gemäss SL: Fr. 21.09

Fabrikabgabepreis für 10 Stück: Fr. 10.55

Fabrikabgabepreis plus Vertriebsanteil und MwSt (gemäss Publikumspreisrechner): Fr. 20.30

Bearbeitungstarif: Fr. 5.40

Verpackung (Papierbeutel): Fr. 0.60

**Publikumspreis der Magistralrezeptur: Fr. 26.30**

20 Tabletten Cefuroxim 500 mg für eine Therapie von 10 Tagen aus zwei Packungen zu 14 Stk:

Normale Abgabe und Verrechnung einer ganzen Packung zu 14 Stk., für restliche Tabletten Abgabe als Teilmenge und Verrechnung als Magistralrezeptur:

Packung 14 Stück gemäss SL: Fr. 15.00

Fabrikabgabepreis für 6 Stück: Fr. 6.43

Fabrikabgabepreis plus Vertriebsanteil und MwSt (gemäss Publikumspreisrechner): Fr. 15.60

Bearbeitungstarif: Fr. 5.40

Verpackung (Papierbeutel): Fr. 0.60

**Publikumspreis der Magistralrezeptur: Fr. 21.60**

Das beschriebene Vorgehen stellt eine Übergangslösung dar und findet nur Anwendung, solange die Wirkstoffe auf der genannten Liste aufgeführt sind. Die Abgabe von Teilmengen sowie deren Vergütung ist im Folgemonat nach Streichung eines Wirkstoffes von der Liste noch möglich.

#### 4.4.2 Arztpraxen

Die Abrechnung und Vergütung erfolgt analog dem üblichen Vorgehen bei einer medizinisch indizierten Teilabgabe entsprechend Ziffer 3 der Weisungen des BAG zur SL ([www.spezialtaetenliste.ch](http://www.spezialtaetenliste.ch) > Weisungen des BAG):

**«3. Berechnung der Arzneimittel bei der Abgabe durch Ärztinnen und Ärzte, Pflegeheime und Spitäler**

Wird nur eine Tagesdosis aus einer Originalpackung (OP) abgegeben, so ist der Preis der verabreichten Menge proportional dem Publikumspreis der verwendeten Packung zu verrechnen. Falls bei der Verwendung von Ampullen nicht die ganze OP aufgebraucht wird, so ist der Preis für die verabfolgte Anzahl Ampullen proportional dem Publikumspreis der verwendeten Packung zu verrechnen. [...]»

Beispiel:

10 Tabletten aus einer Packung zu 20 Stück:

Publikumspreis Packung 20 Stück gemäss SL: Fr. 40.-

**Publikumspreis für 10 Stück: Fr. 20.-**

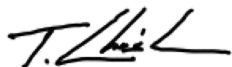
*Hinweis: Die Teilabgabe darf nicht teurer sein als der Publikumspreis einer allfälligen Kleinpackung.*

## 5. Umsetzung

Diese Weisung wird ab dem 23. März 2023 umgesetzt und gilt bis sie vom BAG aufgehoben oder angepasst wird.

Wir danken für Ihre Kenntnisnahme und Umsetzung.

Freundliche Grüsse



Thomas Christen  
Stellvertretender Direktor BAG



Karin Schatzmann, Rechtsanwältin  
Co-Leiterin Abteilung Leistungen  
Krankenversicherung