



CH-3003 Bern BAG;

POST CH AG

An die Krankenversicherer
Versand per Email

Aktenzeichen: 733.9-11
Bern, 4. Januar 2023

Rundschreiben zu Lieferengpässen und Versorgungslücken

Sehr geehrte Damen und Herren

Zweck des Rundschreibens

Mit diesem Rundschreiben berücksichtigt das BAG die aktuelle Situation mit Lieferengpässen und Versorgungslücken für verschiedene Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL). In diesem Zusammenhang soll ein einheitliches Vorgehen gewährleistet werden.

Magistralrezepturen sind in bestimmten Situationen als Ersatz bei Lieferengpässen von SL-Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) zu vergüten. Zudem sollen Versorgungslücken, wie zum Beispiel bei Dosisanpassungen in der Pädiatrie, Interaktionen und/oder veränderter Nieren- oder Leberfunktion, geschlossen werden können. Der vergütete Betrag ist nach der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) zu berechnen.

Ausgangslage

Lieferengpässe von Arzneimitteln sind in der Schweiz ein aktuell zunehmendes Problem. Davon sind mehrere Wirkstoffgruppen betroffen. Apotheken haben die Möglichkeit, Lieferengpässe und Versorgungslücken durch eigene Rezepturen zu überbrücken. Für Wirkstoffe, welche in der ALT aufgeführt sind, ist die Vergütung durch die OKP ausdrücklich geregelt. Nicht eindeutig geregelt ist die Vergütung von Rezepturen, die aus SL-Präparaten zusammen mit Wirk- oder Hilfsstoffen der ALT hergestellt werden.

Bundesamt für Gesundheit BAG
Sekretariat
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern
Tel. +41 58 462 90 35
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



Gesetzliche Grundlagen

Gemäss Art. 52 Abs. 1 lit. a. Ziff. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)¹ 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 der Krankenpflege-Leistungsverordnung² gehört diese Liste nach KVG unter dem Titel Arzneimittel mit Tarif (abgekürzt «ALT») als Anhang 4 zu dieser Verordnung.

Gemäss Ziffer 1.1 der Allgemeinen Bestimmungen zur ALT ist eine Kombination aus einem SL-Arzneimittel und einem ALT-Wirkstoffes möglich. Diese Bestimmung umfasst aus Sicht des BAG alle unter Abschnitt I der ALT gelisteten Stoffe; d.h. Wirkstoffe und Hilfsstoffe.

Vorgehen

1. Im Falle eines Lieferengpasses eines SL-Arzneimittels wird eine Rezeptur, hergestellt aus einem SL-Arzneimittel, unter folgenden kumulativ zu erfüllenden Bedingungen (inkl. Punkt 3. und 4.) durch die OKP vergütet:
 - a. Das ärztlich verschriebene SL-Arzneimittel ist zum Zeitpunkt der Herstellung nachweislich nicht erhältlich. Der Leistungserbringer hat den Nachweis nachvollziehbar und reproduzierbar gegenüber dem Krankenversicherer zu erbringen.
 - b. Es können keine durch die OKP vergüteten wirkstoffgleichen Arzneimittel, die für die Behandlung der gleichen Krankheit zugelassen sind, eingesetzt werden.
 - c. Die Rezeptur muss in der gleichen Indikation und Limitierung verwendet werden, wie das nicht-lieferbare SL-Arzneimittel, für welches die Rezeptur als Ersatz hergestellt wird.
2. Im Falle einer Versorgungslücke eines SL-Arzneimittels wird eine Rezeptur, hergestellt aus einem SL-Arzneimittel, unter folgenden kumulativ zu erfüllenden Bedingungen (inkl. Punkt 3. und 4.) durch die OKP vergütet:
 - a. Die ärztlich verschriebene Dosierung, bei Dosierungen nach Gewicht, Alter, Grösse, Interaktionen oder bei Dosisanpassungen aufgrund von Organschäden, eines SL-Arzneimittels ist zum Zeitpunkt der Herstellung nachweislich nicht in Form eines zugelassenen Arzneimittels erhältlich. Der Leistungserbringer hat den Nachweis nachvollziehbar und reproduzierbar gegenüber dem Krankenversicherer zu erbringen.
 - b. Es können keine durch die OKP vergüteten wirkstoffgleichen Arzneimittel, die für die Behandlung der gleichen Krankheit zugelassen sind, eingesetzt werden.
 - c. Die Rezeptur muss in der gleichen Indikation und Limitierung verwendet werden, wie das nicht erhältliche SL-Arzneimittel, für welches die Rezeptur als Ersatz hergestellt wird.
3. Es gelten die Bestimmungen der ALT. Für die Berechnung des maximal vergüteten Betrages kommt der ALT-Tarif zur Anwendung.
4. Fallen für die Herstellung tiefere Kosten an, beispielsweise aufgrund der Herstellung grösserer Mengen (Defektur), sind die effektiven Kosten zu verrechnen.

Grundsätzlich ist die Vergütung eines Fertigarzneimittels zu bevorzugen, wenn dies innert nützlicher Frist zur Verfügung stehen kann (z.B. Import aus dem umliegenden Ausland).

¹ SR 832.10

² SR 832.112.31

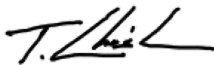
Umsetzung

Dieses Rundschreiben wird ab dem 04. Januar 2023 umgesetzt und gilt bis es vom BAG aufgehoben oder angepasst wird.

Wir danken für Ihre Kenntnisnahme und Umsetzung.

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Gesundheit



Thomas Christen
Stellvertretender Direktor BAG



Karin Schatzmann, Rechtsanwältin
Co-Leiterin Abteilung Leistungen
Krankenversicherung