



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen Krankenversicherung

Änderungen der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend

Kostenübernahme von Covid-19-Auffrischimpfungen

Vorgesehene Änderungen per 4. November 2021

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, im November 2021

I. Allgemeiner Teil

1 Ausgangslage

In der Bekämpfung der Covid-19-Epidemie stellt die Impfung eine zentrale Massnahme dar. Die Impfung hilft, schwere Krankheitsverläufe und Todesfälle zu verhindern.

Seit Anfang 2021 sind über 70% der Bevölkerung ab 12 Jahren vollständig geimpft (Grundimmunisierung). In der älteren Bevölkerung ist die Durchimpfungsrate höher (über 87% bei den über 70-jährigen). Die Impfung schützt zu rund 95% vor einer schweren Covid-19-Erkrankung. Gemäss den Daten aus den klinischen Zulassungsstudien der mRNA-Impfstoffe sowie den Erfahrungen verschiedener Länder (Grossbritannien, Kanada, USA, Israel) und auch der Schweiz hält die Schutzdauer gegen schwere Erkrankungen und Hospitalisationen bisher an. Beobachtungsstudien weisen jedoch darauf hin, dass insbesondere bei älteren Menschen der Impfschutz über die Zeit etwas nachlassen kann. Dies gilt insbesondere für mit dem Impfstoff von Pfizer/BioNTech geimpften Personen. Auch bestehen Hinweise, dass dreifach Geimpfte besser vor Impfdurchbrüchen geschützt sind als zweifach Geimpfte, insbesondere auch aufgrund neuer Virusvarianten. Deshalb können Auffrischimpfungen für bestimmte Bevölkerungsgruppen angezeigt sein. Swissmedic hat Auffrischimpfungen für die Covid-19-Impfstoffe von Moderna und Pfizer/BioNTech für besonders gefährdete Personen am 26. Oktober zugelassen.

Studien, Beobachtungen und Daten ausserhalb der seitens Impfstoffhersteller eingereichten Studien können zu zusätzlichen wissenschaftlichen und epidemiologischen Erkenntnissen zur Wirksamkeit, Sicherheit und zu Empfehlungen von Auffrischimpfungen auch ausserhalb der von Swissmedic zugelassenen Indikationen führen (z.B. Gruppen von nicht besonders gefährdeten Personen wie Pflege- und Betreuungspersonal, Verwendung unterschiedlicher Impfstoffe für Grundimmunisierung und Auffrischimpfung [Mix-Match]).

Die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) hat die Datenlage geprüft und sieht aktuell eine Empfehlung zur Auffrischimpfung für Personen ab 65 Jahren und Bewohnerinnen und Bewohner in Pflegeeinrichtungen für alte Menschen vor. Besonders gefährdeten Personen im Alter von 16–64 Jahren mit chronischen Erkrankungen mit höchstem Risiko (Krankheitsdefinitionen gemäss Tabelle 2 der Empfehlung für mRNA Impfstoffe) wird nur nach einer individualmedizinischen Nutzen-Risiko-Analyse mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt eine Auffrischimpfung empfohlen. Dabei sind Risiken für schwere Covid-19 Erkrankungen gegenüber den noch sehr begrenzten Verträglichkeitsdaten der Auffrischimpfung abzuwägen. Auch Gesundheitsfachpersonen in besonders Covid-19 exponierten Versorgungsbereichen (z.B. COVID-Stationen, Intensivstation) und Pflege- und Betreuungspersonal in Altersheimen oder Pflegeheimen für Menschen im Alter, die persönlich eine Impfung wünschen, können im Einzelfall nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Abwägung mit der zuständigen Ärztin oder dem zuständigen Arzt eine Auffrischimpfung (off-label) erhalten. Für die Auffrischimpfung soll möglichst der mRNA-Impfstoff benutzt werden, der bei der Grundimmunisierung zur Anwendung gekommen ist (homologe Auffrischimpfung). Ist dies nicht möglich, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden (heterologe Auffrischimpfung, «Mix-Match», off-label-Anwendung). Die Datenlage wird durch die EKIF und das BAG laufend basierend auf den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen evaluiert. Zu einem späteren Zeitpunkt wäre es also möglich, dass eine Auffrischimpfung für weitere Personengruppen empfohlen wird.

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) übernimmt nach Artikel 26 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) nur präventive Leistungen, die dem direkten Schutz von in erhöhtem Masse gefährdeten Personen dienen. Somit übernimmt die OKP keine Kosten von Impfungen bei epidemiologischer Indikation, wie zum Zweck der Infektionskontrolle, oder zum Schutz von anderen Personen. Würde beispielsweise eine Auffrischimpfung des Pflegepersonals in Betreuungseinrichtungen für betagte Menschen zum indirekten Schutz der Bewohner (Cocooning) empfohlen, so könnten diese nicht durch die OKP übernommen werden. Die Kostenübernahme ist durch den Bund vorgesehen mit einer entsprechenden Regelung in Artikel 64d der Epidemienverordnung.

2 Grundzüge der Neuregelung

2.1 Zweck und Umfang

Bisher werden die Kosten der Covid-19-Impfung zur Grundimmunisierung nach Artikel 12a Buchstabe n KLV für in erhöhtem Masse gefährdete Personen, zu einer durch die Tarifpartner vereinbarten Pauschale für die Impfleistungen und dem Impfstoff übernommen. Die Leistungen sind von der Franchise befreit. Im KVG-Tarifvertrag haben die Tarifpartner vereinbart, dass der Selbstbehalt von den Kantonen übernommen wird (dieser gilt mit den Eigenleistungen der Kantone als abgegolten). Die Kostenübernahme für die Auffrischimpfung soll analog erfolgen, jedoch als Leistung nach Artikel 33 Absatz 3 KVG, bei der sich die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit noch in Abklärung befindet, mit zeitlicher Befristung. Dies aus dem Grunde, da für Arzneimittel der Nachweis der Wirksamkeit (einschliesslich der Sicherheit) grundsätzlich eine Zulassung der Indikation durch Swissmedic voraussetzt. Mit einer Regelung nach Artikel 33 Absatz 3 KVG ist auch die Kostenübernahme von Covid-19-Impfungen in Indikationsbereichen ohne Swissmedic-Zulassung möglich, wenn aus der bereits vorhandenen Evidenz ein relevanter Vorteil für die Patienten zu erwarten ist und die Sicherheit aufgrund der vorhandenen Daten als genügend, im Verhältnis zum erwarteten Nutzen, beurteilt werden kann.

Die wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit von Auffrischimpfungen wird auf Ablauf der Evaluation hin erneut überprüft.

2.2 Kostenfolgen

Unter der Annahme, dass sich im Jahr 2021 noch rund 1.3 Mio (80% von 1.64 Mio.) OKP-versicherte Personen (Altersgruppe ab 65) eine Auffrischimpfung machen lassen und die Impfungen in 80% in Impfzentren (Impfpauschale CHF 14.50) und je in 10% in Apotheken und Arztpraxen (Impfpauschale CHF 16.50) erfolgen, ergeben sich unter der Berücksichtigung der Pauschale für Impfstoff/Impfmaterial von CHF 5.- im 2021 Zusatzkosten für die OKP von rund CHF 23 Mio.

II. Besonderer Teil

Art. 12a Bst. n KLV

Im Eintrag erfolgt eine Unterteilung mit Ziffer 1 für den bestehenden Eintrag für die Grundimmunisierung und eine Ziffer 2 für die Auffrischimpfung. Die Kostenübernahme gilt während einer Covid-19-Epidemie bei in erhöhtem Masse gefährdeten Personen. Dies bedeutet, dass die Leistungspflicht der OKP nur bei Impfungen zum direkten Schutz gegeben ist. Impfungen zum indirekten Schutz oder zur Verminderung der Virusverbreitung sind nicht im Geltungsbereich der OKP. Derzeit gilt die ganze Bevölkerung ab 12 Jahren als «in erhöhtem Masse gefährdet» nach Artikel 26 KVG. Der Begriff der «besonders gefährdeten Personen» hingegen, wie er in den Impfeempfehlungen genannt ist, umfasst nicht die ganze Bevölkerung sondern nur Personen ab 65 Jahren, Personen unter 65 Jahren mit chronischen Erkrankungen sowie Schwangere (siehe Anhang 2 der Impfstrategie vom 22. Juni 2021). Die Kostenübernahme erfolgt für die in den Impfeempfehlungen von BAG/EKIF oder dem Faktenblatt des BAG betreffend Finanzierung Covid-19-Impfung angeführten Personengruppen.

III. Inkrafttreten

Die Änderungen treten auf den 4. November 2021 in Kraft und gelten bis zum 30. Juni 2022.