HEIME & SPITÄLER

01
MÄRZ
2024

FACHMEDIUM FÜR MANAGEMENT, E-HEALTH, EINKAUF, FOOD, HAUSTECHNIK, IT & PFLEGE

DIGITAL HEALTH
14 | Die Schweizer Firmen auf der DMEA

FÜHRUNG
22 | Das Konzept des New Healthcare Managements

DOSSIER RECHT
34 | Alle wichtigen Rechtsentwicklungen

«Wir wussten, dass wir uns auf ein Abenteuer einlassen»

Interview mit Swiss Medical Network–Verwaltungsrat **Fabrice Zumbrunnen** zum Start der integrierten Versorgung im Jurabogen | **08**

TRANSGOURMET | care

Profis in Care Hand in Hand

transgourmet.ch/care

TRANSGOURMET

Entlastung des Spitalpersonals durch externe Logistik

In Zeiten des Fachkräftemangels wird es zunehmend wichtiger, Fachpersonen von Aufgaben zu entlasten, die nicht in ihren eigentlichen Kompetenzbereichen liegen. So beispielsweise die Auslagerungen von Logistik und Kommissionierarbeiten des Gesundheitsbereichs – Dienstleistungen, in denen die Galliker Transport AG während der vergangenen 10 Jahre eine breite Erfahrungs- und Kompetenzbasis rund um die Healthcare-Branche aufgebaut hat. Die steigende Nachfrage hat Galliker nun dazu bewogen, die Spitallogistik auch 2024 weiter auszubauen.

▶ Transport, Lagerung und Kommissionierung von Arzneimitteln und Pharmaprodukten sowie medizinischen Geräten stellen höchste Anforderungen an Sicherheit, Zuverlässigkeit sowie an die Qualifikationen der Mitarbeitenden. Galliker ist seit über 10 Jahren in der Healthcare – Logistik und seit 2020 in der Spitallogistik tätig – in diesen Jahren hat das Familienunternehmen wertvolle Erfahrungen und eine breite Kompetenzbasis aufgebaut. Die Kombination aus modernster Technik, innovativen IT-Systemen und Fahrzeugen und qualifizierten Mitarbeitenden bildet nun die Basis für die Entwicklung der Healthcare-Kompetenzen, sowohl am Hauptsitz in Altishofen als auch an verschiedenen Standorten im nationalen Filialnetzwerk.

Lager und Logistik entlastet Spitalpersonal

«Der Ausbau des Healthcare-Bereichs sei klar aus einer erhöhten Nachfrage heraus entstanden», erklärt Philipp Galliker, Logistikleiter und Mitglied der Geschäftsleitung: «In einem Spital sollte die Fläche bestmöglich für gesundheitsrelevante Dienstleistungen genutzt werden. Dies ist einer der Hauptgründe, wieso die Lagerflächen der Spitäler zunehmend zu externen Dienstleistern verlagert werden und wir ein steigendes Interesse an unserer Spitallogistik verspüren.» Hinzu komme die Entlastung des Spitalpersonals, das sich dank der extern angesiedelten Kommissionier- und Logistikarbeiten vermehrt auf seine eigentliche Priorität konzentrieren könne: Die persönliche Betreuung der Patienten.

Zertifizierungen und Rückverfolgbarkeit schaffen vertrauen

Eine Optimierung der Spital-internen Prozesse ist nur dann möglich, wenn die externen Dienstleister die hohen Anforderungen an Sicherheit und Zuverlässigkeit erfüllen, denn der Umgang mit Medikamenten unterliegt strengen Vorschriften. Sicherheitsrelevante Faktoren sind beispielsweise verbindliche Lieferzeiten, konstante Verfügbarkeiten, geschlossene Kühlketten, eine konstante Rückverfolgbarkeit der Produktverschiebungen sowie eine Zutrittskontrolle – dass dies im gesamten Logistikbereich von Galliker sichergestellt ist, zeigen die vorhandenen GDP-(Good Distribution Practice) und GMP-(Good Manufacturing Practice) Zertifizierungen. Im Rahmen dieser Zertifizierungsverfahren wird die Einhaltung der von der Branche vorgeschriebenen Qualitätsstandards regelmässig durch Swissmedic geprüft.

Modernste IT und validierte Lagersysteme

Zu den Kunden des Galliker-Healthcare-Bereichs zählen heute rund 100 grössere und kleinere Unternehmen aus dem Pharmabereich und bis anhin fünf Spitäler, welche vollständige Transparenz und höchste Zuverlässigkeit geniessen – und das in allen GDP-zertifizierten Standorten des Schweizer Galliker-Filialnetzes. Entsprechend den GDP-Richtlinien werden in jenen Filialen die Temperaturen aufgezeichnet und überwacht, das Personal wird spezifisch geschult, und mittels validierter IT-Lagersysteme wird die Rückverfolgbarkeit jedes Produktes vom Wareneingang bis zur Auslieferung sichergestellt.

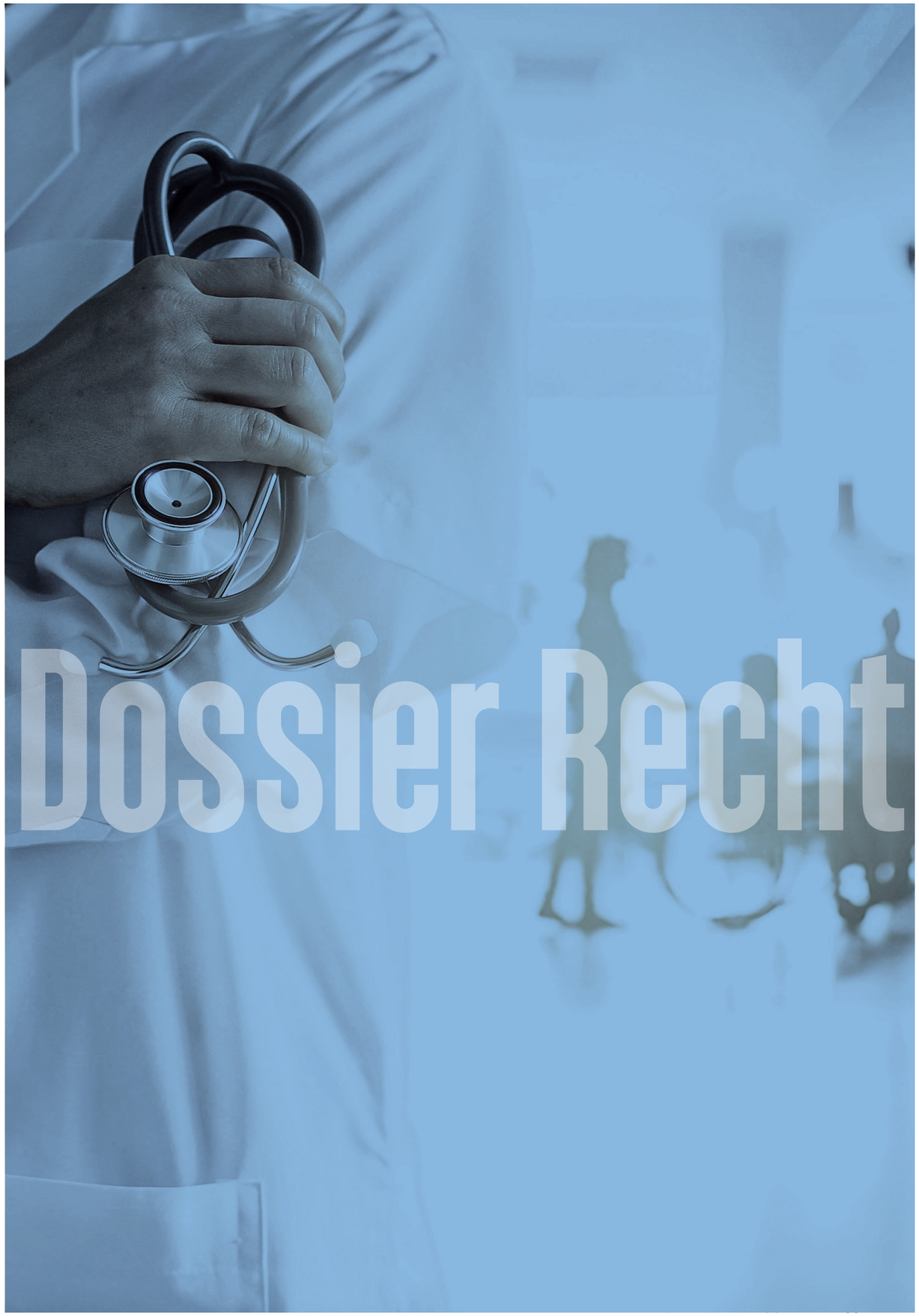
Veränderungen im Markt treiben Entwicklung voran

Mit dem Ausbau der Lagerflächen an verschiedenen nationalen Galliker-Standorten sowie mit technischen Neuerungen wird Galliker der erhöhten Nachfrage im Markt gerecht. «Vertiefte Kompetenzen und eine erweiterte Infrastruktur ermöglicht es uns, noch individueller auf Kundenwünsche einzugehen und neue, bedarfsorientierte Lösungen zu gestalten», ergänzt Reto Barrer, Leiter der Verkaufsbereiche Healthcare und Food. Die gezielte Entlastung des Spitalpersonals und die optimierte Nutzung der Spitalflächen sollen daraus folgen.

QR-Code zu Imagefilm YouTube

Galliker Transport & Logistics

Galliker Transport AG
Kantonsstrasse 2
6246 Altishofen
www.galliker.com



Aktuelle Rechtsentwicklungen im Gesundheitswesen

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für Leistungserbringer im Gesundheitswesen ändern und erweitern sich laufend. Es ist anspruchsvoll, im Dickicht der Regulierungen den Durchblick zu bewahren. Wir werfen Schlaglichter auf ausgewählte Entwicklungen in Gesetzgebung, Rechtsprechung und Behördenpraxis.

▶ DR. MARTIN ZOBL
UND LUCINA HERZOG

EFAS

Nach 14 Jahren hat die Vorlage zur einheitlichen Finanzierung von ambulanten und stationären Leistungen (EFAS) die letzte Hürde im Parlament genommen. In ihrer ersten Session nach der Erneuerungswahl haben sich Stände- und Nationalrat auf eine entsprechende Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) geeinigt.

Ab 2028 sollen ambulante und stationäre Leistungen im Akutbereich einheitlich finanziert werden. Die Pflegeleistungen folgen vier Jahre später. Die Kantone leisten einen Beitrag von 26,9 Prozent der Nettokosten (d.h. nach Abzug der Kostenbeteiligung) an die Versicherer. Die restlichen 73,1 Prozent der Nettokosten werden über Prämien finanziert. Da die Kantone neu auch ambulante Leistungen mitfinanzieren, erhalten sie verschiedene Steuerungsmöglichkeiten.

Bereits heute können die Kantone die Zulassung von ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten steuern. Neu können sie auch für andere ambulante Leistungserbringer vorsehen, dass in einer bestimmten Kategorie von Leistungserbringern keine Neuzulassungen mehr möglich sind, wenn das Kostenwachstum oder das Kostenniveau in einem Kanton in dieser Kategorie überdurchschnittlich hoch ist. Das Einsparpotenzial durch den Wechsel zum neuen Finanzierungsmodell wird in einer vom BAG in Auftrag gegebenen Studie auf bis zu 440 Millionen Franken pro Jahr geschätzt.

Die Reaktionen auf die Verabschiedung von EFAS fielen überwiegend positiv aus. Sie wird als «historisch» und «Meilenstein in der Gesundheitspolitik» bezeichnet. Es gibt aber auch kritische Stimmen. Der Verband des Personals öffentlicher Dienste (VPOD) hat angekündigt, das Referendum zu ergreifen. Er kritisiert, dass EFAS zu höheren Prämien führe, die ohnehin prekären Arbeitsbedingungen gefährde und die Macht weg von den Kantonen hin zu den Versicherern verschiebe. Die Referendumsfrist läuft bis zum 18. April 2024.

Auf 440 Millionen

Franken pro Jahr schätzt eine vom BAG in Auftrag gegebene Studie das Einsparpotenzial durch den Wechsel zum neuen Finanzierungsmodell ein.

Ärzte-Höchstzahlen

Mit Ablauf der Übergangsfrist am 1. Juli 2023 für die Festlegung von Höchstzahlen der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte in bestimmten Bereichen (Art. 55a KVG) sind in den meisten Kantonen Höchstzahlen in Kraft getreten. Kritiker sehen in der kantonalen Umsetzung der quantitativen Zulassungsbeschränkung einen föderalistischen Flickenteppich. Die Art der Umsetzung und die Definition der betroffenen Fachbereiche sind von Kanton zu Kanton unterschiedlich. Befürchtet wird auch, dass der Zulassungsstopp den Fachkräftemangel und die Unterversorgung weiter verschärft.

Im Kanton Basel-Landschaft hat das Kantonsgericht in einem viel beachteten Urteil vom 18. Januar 2023 die vom Kanton beschlossenen Höchstzahlen für ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte in Praxen und Spitälern aufgehoben. Laut Gericht hat die Kantonsregierung mit der Regelung auf Verordnungsstufe die Gewaltentrennung und das Legalitätsprinzip verletzt. In der Folge unterbreitete die Regierung dem Landrat eine Teilrevision des kantonalen Gesundheitsgesetzes. Die Kantone Basel-Landschaft und Basel-Stadt streben eine gleichlautende Umsetzung von Art. 55a KVG auf Gesetzesstufe an. In Basel-Stadt gilt derzeit eine befristete Zulassungsverordnung, die in acht Fachbereichen Höchstzahlen vorsieht.

Der Kanton Zürich wollte die Zulassungsbeschränkung ursprünglich auf dem Verordnungsweg umsetzen. In Anbetracht des Urteils des Kantonsgerichts Basel-Landschaft verwarf der Zürcher Regierungsrat die geplante Zulassungsverordnung. Wie die Zürcher Gesundheitsdirektion Ende Juni 2023 in einer Medienmitteilung bekannt gab, wird der Kanton Zürich zunächst eine kantonale gesetzliche Grundlage für die Zulassungsbeschränkung schaffen und die geplante Verordnung vorerst nicht in Kraft setzen.

Die meisten Kantone haben inzwischen Höchstzahlen erlassen, wobei die Anzahl der betroffenen Fachgebiete von 1 (gesetzliches Minimum, z.B. Luzern und Waadt) bis 45 (alle Fachgebiete, z.B. Genf) reicht. In mehreren Kantonen werden die Gerichte über die Rechtmässigkeit solcher Vorschriften befinden müssen. In der Regel führt das zuständige Departement eine Warteliste für Ärztinnen und Ärzte, deren Zulassung zur Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) wegen Erreichen der Höchstzahlen nicht sofort erteilt werden kann.

Hochspezialisierte Medizin

Die Kantone sind beauftragt, in der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen *(Art. 39 Abs. 2bis KVG).* Anstelle von 26 kantonalen Planungen gibt es nur noch eine von allen Kantonen gemeinsam getragene Planung. Der Entscheid, welche Bereiche der hochspezialisierten Medizin zugeordnet werden (Zuordnung) und welche Spitäler einen Leistungsauftrag erhalten (Zuteilung), obliegt dem HSM-Beschlussorgan. Dieses setzt sich aus den Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren von zehn Kantonen zusammen.

Je weiter die interkantonale Planung in der HSM voranschreitet, desto lauter wird die Kritik an den Konzentrationsbestrebungen. Im zweiten Halbjahr 2023 hat das HSM-Beschlussorgan die Zuteilung der Leistungsaufträge in den Bereichen komplexe Viszeralchirurgie und komplexe Urologie vorgenommen. Verschiedene nicht berücksichtigte Kantonsspitäler sowie Chirurgenverbände äusserten daraufhin ihren Unmut. Neben intransparenten Entscheidungsprozessen und einer Unterversorgung in ländlichen Regionen werfen sie dem HSM-Beschlussorgan Übereifer vor. Zunehmend würden Bereiche der hochspezialisierten Medizin zugeordnet, die weder selten noch komplex seien und deshalb keiner Zentralisierung im Sinne der HSM bedürften.

Ein weiteres Problem wird in der fehlenden Korrekturmöglichkeit bei Nichterhalt eines Leistungsauftrages gesehen. Wenngleich die Leistungsaufträge alle sechs Jahre neu ausgeschrieben werden, ist es für die Spitäler faktisch oft unmöglich, einen «verlorenen» Leistungsauftrag zurückzugewinnen. Als Gründe werden u.a. die mit dem Entzug einhergehende Abwanderung von qualifiziertem Fachpersonal und die mangels Leistungsauftrag fehlende Möglichkeit, die für die Erteilung notwendigen Mindestfallzahlen zu erreichen, genannt.

Besonders heftig diskutiert wird die drohende Schliessung der Kinderintensivstation im Kantonsspital Graubünden. Der Entscheid des HSM-Beschlussorgans dazu steht noch aus. Das Bündner Kantonsspital kämpft derzeit mit allen Mitteln gegen den geplanten Entzug des Leistungsauftrages. Die Bündner Regierung droht bei einem Entzug mit dem Austritt aus der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin.

Für das zweite Halbjahr 2024 angekündigt wurde die Leistungszuteilung im Bereich der gynäkologischen Tumore. Ferner werden Zuordnungen und Zuteilungen in verschiedenen Bereichen einer Neubewertung unterzogen. Eine Übersicht über die geplanten Aktivitäten findet sich auf *www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/aktuelles-planung.*

26/1

Anstelle von 26 kantonalen Planungen gibt es nur noch eine von allen Kantonen gemeinsam getragene Planung im Bereich hochspezialisierte Medizin (HSM).

Kantonale Spitalplanung

Das Projekt der gemeinsamen Spitalplanung Ostschweiz ist gescheitert. Während drei Jahren haben sechs Kantone an einer gemeinsamen Spitalplanung im Bereich der Akutsomatik gearbeitet. Basierend auf einer gemeinsamen Absichtserklärung im Jahr 2020 war die Inkraftsetzung der Ostschweizer Spitallisten auf den 1. Januar 2024 vorgesehen. Die Kantone Graubünden, Glarus und Thurgau haben sich jedoch aus unterschiedlichen Gründen per Mitte 2023 aus der gemeinsamen Spitalplanung zurückgezogen. Die verbleibenden Kantone St.Gallen, Appenzell Innerrhoden und Appenzell Ausserrhoden ha- ▸▸

▸▸ ben angekündigt, an der gemeinsamen Spitalplanung festzuhalten und diese weiter voranzutreiben.

Die Spitallisten 2023 der Kantone Zürich und Zug beschäftigen weiterhin die Gerichte. Von den fünf Beschwerden von Leistungserbringern aus dem Kanton Zürich gegen die Zürcher Spitalliste 2023 Akutsomatik hat das Bundesverwaltungsgericht bisher zwei gutgeheissen. Das See-Spital Horgen und der Spitalverband Limmat waren mit ihren Beschwerden erfolgreich. In beiden Fällen wurde die Sache zur Neubeurteilung an die Zürcher Gesundheitsdirektion zurückgewiesen (dazu sogleich). Die Beschwerde des Kantons Thurgau gegen die gesamte Zürcher Spitalliste Rehabilitation ist noch hängig. Somit bleibt vorerst die bisherige Zürcher Spitalliste 2012 Rehabilitation mit den Leistungsaufträgen der darauf aufgeführten Kliniken in Kraft.

Ebenfalls hängig ist die Beschwerde der Andreasklinik gegen die Zuger Spitalliste 2023 Akutsomatik, welche nur noch für das Zuger Kantonsspital einen uneingeschränkten Leistungsauftrag im Bereich der stationären Grund- und Notfallversorgung vorsieht.

1

Milliarde

Bis zu einer Milliarde Franken investieren Bund und Länder über acht Jahre für die Ausbildung von Pflegefachpersonen auf Tertiärstufe.

Gerichtsentscheide zur Spitalplanung in Zürich und Basel

Wie soeben erwähnt, führten das See-Spital Horgen und der Spitalverband Limmat erfolgreich Beschwerde gegen die Spitalliste des Kantons Zürich *(RRB Nr. 1104 vom 24. August 2022)*. Das Bundesverwaltungsgericht erkannte verschiedene Verfahrensfehler:[1]

Zum einen verletzte der Regierungsrat bzw. die Gesundheitsdirektion das Recht der Beschwerdeführerinnen auf vorherige Orientierung: Die Spitalplanungsgrundlagen enthielten keine klaren Angaben zur Anwendung des Richtwerts von 25 Eingriffen, ebenso wenig wie zu möglichen Abweichungen und den wissenschaftlichen Grundlagen des Richtwerts. Zum anderen stellte das Gericht eine Verletzung der Begründungspflicht fest, da die knappe und undifferenzierte Begründung des Regierungsrats bezüglich der Nichterteilung des Leistungsauftrags für eine bestimmte Leistungsgruppe nicht aufzeigte, welche konkreten Anforderungen die Beschwerdeführerin nicht erfüllt hatte. Die Sache wurde daher zur Gewährung des rechtlichen Gehörs und anschliessendem Erlass einer neuen Verfügung an den Regierungsrat zurückgewiesen *(Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-4421/2022 und C-4420/2022 vom 11. Oktober 2023)*.

Ebenfalls aus verfahrensrechtlichen Gründen gutgeheissen wurden Beschwerden der Ergolz Klinik AG gegen die Spitalliste des Kantons Basel-Stadt per 1. Juli 2021 *(Beschluss vom 25. Mai 2021)* und der Praxisklinik Rennbahn AG gegen die Spitallisten Akutsomatik der Kantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft per 1. Juli 2021 *(Beschluss vom 25. Mai 2021)*. In beiden Fällen wurde die Sache zur Gewährung des rechtlichen Gehörs und anschliessendem Erlass einer neuen Verfügung an die Spitalplanungsbehörden zurückgewiesen.

Im Fall der Ergolz Klinik war die Begründungspflicht nicht erfüllt, da weder die massgebenden Mindestfallzahlen noch deren Ermittlung aus den Spitalplanungsgrundlagen oder der Begründung des Spitallistenbeschlusses klar ersichtlich waren. Ebenso war unklar, welcher Zeitraum für die Erhebung der Fallzahlen massgebend war. Sodann beanstandete das Gericht die mangelnde Klarheit bezüglich der massgebenden Auswahlkriterien für bestimmte mengengesteuerte Leistungsgruppen. Und schliesslich bestätigte das Gericht eine Verletzung des rechtlichen Gehörs wegen verweigerter Akteneinsicht in die Protokolle der Fachkommission der Gemeinsamen Gesundheitsregion sowie des Projektausschusses *(Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-2986/2021 und C-3051/2021 vom 25. August 2023)*.

Im Fall der Praxisklinik Rennbahn verletzten die Planungsbehörden laut Bundesverwaltungsgericht ihre Begründungspflicht bezüglich der Auswahlkriterien der Versorgungsrelevanz, Mindestfallzahlen und der Berechnung des ePuS-Wertes. Es war unklar, wie diese Kriterien zusammenspielten und welche Abweichungen von der algorithmischen Zuteilung von Leistungsaufträgen vorgenommen wurden. Da bereits die Zuteilung von mengengesteuerten Leistungsaufträgen mangelhaft begründet war und eine Verletzung des rechtlichen Gehörs darstellte, konnte offenbleiben, ob die Behörden ihre Aktenführungspflicht und das Akteneinsichtsrecht der Beschwerdeführerin verletzten *(Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2947/2021 vom 7. September 2023)*.

DigiSanté

Der Bundesrat sieht Nachholbedarf bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Er erachtet die Systeme und Prozesse der verschiedenen Akteure als zu wenig aufeinander abgestimmt und nicht interoperabel. Um die erkannten Schwachstellen zu beheben, hat der Bundesrat am 22. November 2023 das Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen (DigiSanté) verabschiedet. Im Zentrum von DigiSanté stehen die bessere Vernetzung im Gesundheitswesen und der Abbau von Doppelspurigkeiten.

DigiSanté wurde vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) gemeinsam mit dem Bundesamt für Statistik (BFS) erarbeitet. Das Programm soll 2025 starten und bis Ende 2034 umgesetzt werden. Es umfasst rund 50 Projekte und Vorhaben – darunter Gesetzgebungsprojekte und Softwareentwicklungen – und wird etappenweise in vier Paketen umgesetzt. Der Bund schafft die gesetzlichen Grundlagen und koordiniert die Projekte. Die Umsetzung obliegt den verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens.

In einem ersten Schritt sollen die Grundlagen für die Interoperabilität zwischen den verschiedenen Gesundheitsinstitutionen geschaffen werden. Die Fachgruppe Datenmanagement im Gesundheitswesen mit Expertinnen und Experten aus Bund, Kantonen, Spitälern, Ärzteschaft, Apotheken, Versicherungen, Pharmaindustrie und Forschung arbeitet bereits seit September 2022 an gemeinsamen Standards. Anschliessend sieht DigiSanté den Aufbau einer nationalen Infrastruktur vor, die einheitliche Basisdienste wie Register, Schnittstellen und Anwendungen für den sicheren Datenaustausch sowie die Digitalisierung von Behördenleistungen ermöglicht. Zuletzt soll der Zugang zu Daten für die Forschung verbessert werden, beispielsweise in Bereichen wie der Krebsüberwachung.

Für die Umsetzung von DigiSanté beantragt der Bundesrat dem Parlament einen Verpflichtungskredit von 392 Millionen Franken. Der grösste Teil der vorgesehenen Mittel (221 Millionen Franken) ist für die Digitalisierung der Behördenleistungen vorgesehen.

Ausbildungsoffensive im Pflegebereich

Die im November 2021 angenommene Initiative «Für eine starke Pflege» wird in zwei Etappen umgesetzt. In einem ersten Schritt soll im Rahmen einer breit angelegten Bildungsoffensive die Ausbildung von Pflegefachpersonen auf Tertiärstufe gefördert werden. Dafür investieren Bund und Kantone während acht Jahren bis zu einer Milliarde Franken. Das entsprechende Bundesgesetz über die Förderung der Ausbildung in der Pflege wurde im Dezember 2022 vom Parlament verabschiedet und tritt zusammen mit dem Ausführungsrecht am 1. Juli 2024 in Kraft. Die Kantone sind gefordert, das neue Bundesgesetz umzusetzen, und schaffen derzeit die dafür notwendigen gesetzlichen Grundlagen.

Die zweite Etappe sieht eine Reihe von Massnahmen zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen in der Pflege vor. Dazu gehören strengere Vorgaben für die Dienstplangestaltung, eine bessere Zusammensetzung der Pflegeteams in Spitälern, Heimen und bei der Spitex sowie die Verpflichtung der Sozialpartner, Gesamtarbeitsverträge auszuhandeln. Der Bundesrat wird dazu bis im Frühling 2024 ein neues Bundesgesetz über anforderungsgerechte Arbeitsbedingungen in der Pflege ausarbeiten.

Damit Bund, Kantone und Arbeitgeber überprüfen können, ob die verschiedenen Massnahmen Wirkung zeigen, wird die Pflegeinitiative ab Mitte 2024 von einem Monitoring begleitet. Gemessen werden unter anderem die Zahl der offenen Stellen, die Zahl der Ausbildungsabschlüsse, die Fluktuationsrate, der Bestand an Pflegefachpersonen und die Pflegequalität aus Sicht der Patientinnen und Patienten. Die im Rahmen des Monitorings erhobenen Indikatoren werden ab dem 1. Juli 2024 schrittweise auf der Website des Schweizerischen Gesundheitsobservatoriums (Obsan) veröffentlicht.

Förderung von Generika und Biosimilars

Am 1. Januar 2024 sind verschiedene Massnahmen zur Senkung der Arzneimittelpreise in Kraft getreten. Mit der Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) wird ▸▸

[1] Die nachfolgenden Ausführungen stützen sich massgeblich auf die Zusammenfassungen der GDK, abrufbar unter *www.gdk-cds.ch/de/gesundheitsversorgung/spitaeler/planung/bundesverwaltungsgericht.*

▸▸ der Einsatz von Generika und Biosimilars gefördert. Konkret wurde die Kostenbeteiligung der Patientinnen und Patienten beim Bezug von Originalpräparaten (Selbstbehalt) erhöht. Der Selbstbehalt beträgt grundsätzlich 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten. Für Arzneimittel, die im Vergleich zu wirkstoffgleichen Arzneimitteln teurer sind, galt bisher ein Selbstbehalt von 20 statt 10 Prozent. Dieser «erhöhte» Selbstbehalt wird mit der Verordnungsrevision neu auf 40 Prozent festgelegt.

Als weitere Massnahme erfuhr die Preisbildung von Generika und Biosimilars eine Anpassung. Die Preise von Generika und Biosimilars werden im Rahmen einer Abstandsregelung in Abhängigkeit vom Preis des wirkstoffgleichen oder wirkstoffähnlichen Originalpräparates (Referenzpräparat) sowie vom Marktvolumen des jeweiligen Wirkstoffs festgelegt. Mit der Revision erhöhen sich die verbindlichen Preisabstände zum Referenzpräparat, was zu tieferen Preisen für Generika und Biosimilars führt. Der Bundesrat erhofft sich von diesen beiden Massnahmen Kosteneinsparungen von rund 250 Millionen Franken pro Jahr.

An seiner Sitzung vom 8. Dezember 2023 hat der Bundesrat erneut Änderungen der KVV verabschiedet. Die Anpassung des Vertriebsanteils für Arzneimittel dient ebenfalls der Förderung von Generika und Biosimilars. Bisher war der Vertriebsanteil für teurere Arzneimittel höher als für günstigere, womit ein Anreiz zur Abgabe der teureren Originalpräparate bestand. Ein einheitlicher Vertriebsanteil für wirkstoffgleiche Arzneimittel und die Anpassung des Berechnungsmodells sollen diese Fehlanreize beseitigen. Die Anpassungen des Vertriebsanteils treten per 1. Juli 2024 in Kraft. Es werden zusätzliche Einsparungen von insgesamt 60 Millionen Franken erwartet.

Kostendämpfungspaket 1b

Per 1. Januar 2024 hat der Bundesrat weitere Massnahmen aus seinem ersten Kostendämpfungspaket in Kraft gesetzt. Das sog. Paket 1b enthält vier Massnahmen, die dazu beitragen sollen, Gesundheitskosten auf das medizinisch begründbare Mass zu beschränken:

Kostenmonitoring: Der neue Artikel 47c KVG verpflichtet Tarifpartner (Leistungserbringer und Versicherer) zur Überwachung und Steuerung von Mengen, Volumen und Kosten. Dies umfasst Korrekturmassnahmen, die in bestehende kantonale oder schweizweit gültige Tarifverträge integriert oder durch eigene Verträge festgelegt werden können. Es wird geregelt, wie Mengen- und Kostenentwicklungen pro Bereich überwacht werden sollen. Die Verpflichtung gilt auch für die Invaliden-, Unfall- und Militärversicherung.

Substitutionsrecht der Apotheker: Art. 52a KVG ermöglicht Apothekerinnen und Apothekern, preisgünstigere Arzneimittel abzugeben, wenn mehrere mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste stehen. Beim Bezug von Originalpräparaten besteht (wie bereits erwähnt) ein höherer Selbstbehalt. Dies gilt nur dann nicht, wenn der Arzt oder die Ärztin bzw. der Chiropraktor oder die Chiropraktorin ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt. Neu wird dieses Substitutionsrecht von der «gleichen medizinischen Eignung» für die versicherte Person abhängig gemacht und auf Biosimilars erweitert. So sollen eine individuelle Beurteilung der gesundheitlichen Situation gewährleistet und mögliche Unverträglichkeiten berücksichtigt werden. Sprechen medizinische Gründe gegen Generika oder Biosimilars, kann weiterhin ein teureres Originalpräparat ohne erhöhten Selbstbehalt bezogen werden. Vorausgesetzt ist, dass dies durch konkrete Fakten nachgewiesen wird.

Beschwerderecht der Krankenversichererverbände: Mit dem neuen Art. 53 Abs. 1bis KVG erhalten Organisationen der Versicherer das Recht, gegen kantonale Spitallistenentscheide Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht zu führen. Nur Organisationen mit nationaler oder regionaler Bedeutung, die sich gemäss ihren Statuten dem Schutz der Interessen ihrer Mitglieder widmen, sind zur Beschwerdeführung legitimiert.

Administrative Vereinfachung von Parallelimporten: Das Heilmittelgesetz wird dahingehend geändert, dass Kennzeichnung und Arzneimittelinformationen von parallelimportierten Arzneimitteln vereinfacht wird (Art. 14 Abs. 3 HMG).

250 Millionen

Franken pro Jahr an Kosteneinsparungen erhofft sich der Bundesrat von Anpassungsmassnahmen zur Preisbildung von Generika und Biosimilars.

Dr. iur. Martin Zobl, LL. M., ist Rechtsanwalt und Partner bei Walder Wyss. Zu seinen Schwerpunkten gehören die Beratung und Vertretung von Unternehmen im Gesundheitsrecht und im Bereich Life Sciences. Er publiziert und referiert regelmässig in seinen Fachgebieten.
Martin.zobl@walderwyss.com

Lucina Herzog, LL. M., ist Rechtsanwältin (Rechtsanwaltskammer Frankfurt a. M.) bei Walder Wyss. In der Praxisgruppe «Regulierte Märkte, Wettbewerb, Technologie und IP» berät sie schwerpunktmässig Klienten aus dem Gesundheitssektor.