

Heilmitteleinkauf: Integrität, Transparenz und Weitergabepflicht

Ab dem kommenden Jahr gelten für den Heilmitteleinkauf verschärfte Anforderungen in Sachen **Integrität** und **Transparenz**. Gleichzeitig wird die Pflicht zur Weitergabe von Vergünstigungen nach dem Krankenversicherungsgesetz präzisiert. Das BAG erhält zusätzliche Aufsichtskompetenzen. Worin bestehen die Änderungen und wie können sich Leistungserbringer und Lieferanten dagegen wappnen?

Sind die gesetzlichen Voraussetzungen eingehalten, müssen Spitäler auch weiterhin nicht auf externe Sponsorings zugunsten von Professuren oder bestimmten Infrastrukturprojekten (zum Beispiel Laborräumlichkeiten) verzichten.

DR. MARTIN ZOBL

Am 1. Januar 2020 treten die revidierten Bestimmungen zur Integrität und Transparenz im Bereich von Heilmitteln in Kraft. Verboten sind gemäss Heilmittelgesetz (HMG) nicht gebührende Vorteile im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (sogenanntes Integritäts- beziehungsweise Vorteilsverbot). Dieses Verbot gilt voraussichtlich ab dem Jahr 2022 auch für Medizinprodukte. Nach der neu eingeführten Transparenzpflicht müssen zudem alle beim Heilmitteleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen dokumentiert und gegenüber dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Verlangen offengelegt werden. Die Einzelheiten regelt die neue Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH). Gleichzeitig wird die Pflicht zur Weitergabe von Vergünstigungen nach dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) präzisiert. Versicherer und Leistungserbringer können unter bestimmten Voraussetzungen vereinbaren, dass Vergünstigungen nicht vollumfänglich weitergegeben werden müssen. Der Vollzug dieser Bestimmungen wird neu beim BAG gebündelt, das zusätzliche Aufsichtskompetenzen erhält.

Vorteilsverbot gemäss Heilmittelgesetz

Das im neuen Artikel 55 HMG verankerte Vorteilsverbot erfasst zum einen Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, zum anderen Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Diese Personen und Organisationen dürfen weder für sich noch zugunsten Dritter nicht gebührende Vorteile fordern, sich versprechen lassen oder annehmen (sogenannte passive Bestechung). Umgekehrt ist es auch unzulässig, einer solchen Person oder Organisation zu ihren Gunsten oder zugunsten Dritter einen nicht gebührenden Vorteil anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren (sogenannte aktive Bestechung). Das Vorteilsverbot soll die Therapiefreiheit der Leistungserbringer gewährleisten und verfolgt insofern (im Gegensatz zur Weitergabepflicht nach KVG) einen gesundheitspolizeilichen Zweck.

Die neue Bestimmung löst den bisherigen Artikel 33 ab, der aus dem Gesetz gestrichen wird. Im Vergleich bringt sie zum einen eine Verschärfung, zum andern eine (zumindest temporäre) Erleichterung mit sich. Die Verschärfung besteht darin, dass der persönliche Geltungsbereich des Vorteilsverbots ausgedehnt wird. Vorteilsnehmer können nicht nur Personen sein, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben oder abgeben, sondern neuerdings auch Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel eigenverantwortlich beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf mitentscheiden, genauso wie Organisationen, die solche Personen beschäftigen. Erfasst sind somit neben Ärztinnen, Apothekern und Einkäuferinnen beispielsweise auch Spitäler, Heime, Einkaufsorganisationen und Ärztenetzwerke. Das Vorteilsverbot ist auf die letzte Handelsstufe beschränkt, das heisst auf alle Personen und Organisationen, die an den Vertriebsbeziehungen der letzten Handelsstufe vor der Abgabe beteiligt sind. So ist beispielsweise das Verhältnis zwischen Herstellern und ihren Zwischenhändlern nicht erfasst.

Eine Entschärfung erwartet uns insofern, als das Vorteilsverbot neu auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt wird. Die Entschärfung ist allerdings nur von kurzer Dauer, denn die eidgenössischen Räte haben im Rahmen der (parallel laufenden) Revision des Medizinprodukterechts bereits eine Ausweitung des Verbots auf Medizinprodukte beschlossen. Wann diese Erweiterung in Kraft tritt, steht noch nicht fest. Nach Auskunft des BAG ist damit nicht vor 2022 zu rechnen. Dem Bundesrat wurde die Kompetenz übertragen, das Vorteilsverbot auf weitere Arzneimittelkategorien auszuweiten und gewisse Medizinproduktekategorien von der Geltung auszunehmen. Aktuell ist allerdings noch unklar, welche Medizinprodukte von einer solchen Ausnahmeregelung profitieren werden. Leistungserbringern und ihren Lieferanten sei daher geraten, die weitere Rechtsentwicklung aufmerksam zu verfolgen.

Zu vergessen gehen droht in der Debatte um das revidierte Vorteilsverbot teilweise die Tatsache, dass der Tatbestand der Privatbestechung nach dem bürgerlichen Strafgesetzbuch bereits seit Längerem unter Strafe steht (Artikel 322octies und Art. 322novies des Strafgesetzbuchs). Wer daher geldwerte Vorteile offeriert oder annimmt, ist, ganz unabhängig von der konkreten «Gegenleistung», gut beraten, immer auch diese Strafbestimmung im Auge zu behalten. Immerhin verlangen diese Bestimmungen Vorsatz; dies im Unterschied zum heilmittelrechtlichen Vorteilsverbot, das auch bei Fahrlässigkeit greift.

Zulässige Vorteile beim Heilmitteleinkauf

Das heilmittelrechtliche Vorteilsverbot gilt nicht absolut. Vielmehr erhalten das Gesetz und die Verordnung eine abschliessende Liste von gebührenden, das heisst zulässigen Vorteilen. Vom Vorteilsverbot ausgenommen sind folgende Zuwendungen:

Vorteile von bescheidenem Wert: Gemeint sind solche von maximal 300 Franken pro Fachperson und Jahr, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind. Diese Vorteile müssen im direkten Zusammenhang mit der Berufsausübung der begünstigten Fachperson stehen oder direkt deren Kundschaft zugutekommen. Gratis und ohne entsprechende Gegenleistung zur Verfügung gestellt werden, dürfen somit etwa Fachliteratur oder medizinische Software, genauso wie Wasserspender, Spielsachen oder Lektüre für die Patienten im Wartezimmer. Weinlieferungen, Essenseinladung (ausserhalb von Fachgesprächen) oder Konzerttickets gehören jedoch der Vergangenheit an. Preiswettbewerbe sind nur noch unter eingeschränkten Voraussetzungen statthaft

Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung sowie Lehre und Infrastruktur: Um unter diese Sponsoring-Ausnahme zu fallen, müssen Vorteile eine Reihe von Kriterien erfüllen. So dürfen sie (unter anderem) nicht einer Fachperson selbst, sondern nur der Organisation, welche die Fachperson beschäftigt, gewährt werden, an keine Bedingungen oder Auflagen geknüpft sein, welche die Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder den Bezug bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel betreffen, ausschliesslich zweckgebunden verwendet werden. Ausserdem müssen sie auf einer schriftlichen Vereinbarung beruhen, aus welcher der beabsichtigte Verwendungszweck hervorgeht. Sind die gesetzlichen Voraussetzungen eingehalten, müssen Spitäler auch weiterhin nicht auf externe Sponsorings zugunsten von Professuren oder bestimmten Infrastrukturprojekten (zum Beispiel Laborräumlichkeiten) verzichten.

Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln: Auch solche Abgeltungen müssen unter anderem auf einer schriftlichen Vereinbarung basieren, aus welcher Art und Umfang von Gegenleistung und Abgeltung hervorgehen. Diese müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Als zulässig werden beispielsweise Gegenleistungen beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie die Übernahme von Logistikaufwand, Lagerkosten oder Lagerrisiko erachtet. Dasselbe gilt unter anderem für Lehr-, Gutachtens- und Beratungstätigkeiten, für die Durchführung von wissenschaftlichen Studien und klinischen Versuchen oder die Mitwirkung in Beratungsgremien, Workshops oder Marktforschungen ohne Werbezweck.

Nicht abgegolten werden dürfen dagegen Leistungen, welche eine Fachperson oder Organisation für sich selbst (etwa zur eigenen Fort- und Weiterbildung) oder in Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen (ärztliche Sorgfalt, gesetzliche Weiter- und Fortbildung etc.) erbringt. Dasselbe gilt für Leistungen, die bereits anderweitig vergütet werden, etwa durch den Arbeitgeber, die Patienten oder deren Versicherungen.

Preisrabatte oder Rückvergütungen (sog. Kick-backs) sind zulässig unter der Voraussetzung, dass sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben. Ein Preisrabatt entspricht der Differenz zwischen dem Standardpreis eines Produkts und dem im Rahmen einer Transaktion effektiv bezahlten Preis. Für Arzneimittel der Spezialitätenliste liegt ein Preis- ▸▸



▸▸ rabatt insbesondere dann vor, wenn der effektiv bezahlte Preis unter dem Fabrikabgabepreis liegt.

Ein Einfluss auf die Behandlung kann etwa dann vorliegen, wenn ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder angewendet wird, obwohl gar keine entsprechende Behandlung angezeigt ist oder wenn das Arzneimittel übermässig oder anstelle eines besser geeigneten Arzneimittels eingesetzt wird. Demgegenüber wird ein Einfluss etwa dann fehlen, wenn der Rabatt oder die Rückvergütung weitergegeben oder zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt wird. Naturalrabatte (auch als «Warenboni» bezeichnet) sind immer unzulässig, da sie zu einer Überbehandlung führen können.

Erbringen die bevorteilten Fachpersonen oder Organisationen (Spitäler, Heime) gewisse Eigenleistungen, zum Beispiel im logistischen Bereich, kann ein Preisnachlass gerechtfertigt sein.

Transparenzpflicht

Neu Eingang ins Heilmittelgesetz gefunden hat die Pflicht zur Transparenz. Nach dem neuen Artikel 56 haben Einkäufer und Verkäufer sämtliche beim Heilmitteleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen in ihren Belegen, Rechnungen und Geschäftsbüchern auszuweisen und dem BAG auf Verlangen offenzulegen. Auf diese Weise soll die Transparenz beim Heilmitteleinkauf im Vergleich zur heutigen Situation erhöht und dadurch die Durchsetzung des Vorteilsverbots und der Weitergabepflicht gemäss KVG erleichtert werden. Erfasst sind jedoch im Unterschied zum Vorteilsverbot nicht generell alle Arten von Vorteilen, sondern nur (Preis-)Rabatte und Rückvergütungen im erwähnten Sinn. Gleich wie das Vorteilsverbot ist auch die Transparenzpflicht auf die letzte Handelsstufe beschränkt, d. h. auf Personen und Organisationen, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen.

Die Transparenzpflicht gilt im Unterschied zum Vorteilsverbot sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Von der Transparenzpflicht ebenfalls umfasst sind, und zwar bereits ab dem 1. Januar 2020, Medizinprodukte. Ausgenommen sind Arzneimittel der Abgabekategorie E (z. B. Dafalgan-Tabletten, Neo-Angin Pastillen etc.) und klassische Medizinprodukte der Klasse I (z. B. Gehhilfen und Verbandmittel), die nur geringe Gesundheitsrisiken mit sich bringen. Der Bundesrat kann weitere Ausnahmen für Heilmittel mit geringem Risikopotenzial vorsehen.

Abgesehen von den genannten Ausweis- und Offenlegungspflichten kommen auf die Hersteller und Vertreiber von Heilmitteln neue organisatorische Pflichten zu. Solche Unternehmen müssen eine Person bezeichnen, die dem BAG auf Verlangen alle geforderten Unterlagen und Informationen liefert. Zudem sind sie verpflichtet, sämtliche im Sinne der VITH mit Fachpersonen und Organisationen geschlossenen Vereinbarungen nach deren letzter Verwendung während zehn Jahren aufzubewahren. Und schliesslich müssen sie ein Verzeichnis aller Fachpersonen und Organisationen führen, die gebührende Vorteile im Sinne der VITH erhalten haben.

> Die Vollzugs- und Aufsichtskompetenzen des BAG wurden mit der Revision stark ausgebaut.

Weitergabepflicht

Nach Artikel 56 des KVG müssen Leistungserbringer Vergünstigungen, die sie von Personen oder Einrichtungen erhalten, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern, vollumfänglich weitergeben. Von den Vergünstigungen profitieren soll der Schuldner der Vergütung, in der Regel somit die Krankenversicherungen und/oder die Patienten und im Fall von stationären Leistungen der Kanton im Rahmen seines Anteils. Zu solchen Vergünstigungen gehören etwa Rabatte auf ärztlich verordneten Analysen, bestellten Arzneimittel oder Behandlungsgeräten, der kostenlose Vertrieb von Arzneimitteln, finanzielle Beteiligungen von Leistungserbringern am erzielten Jahresumsatz in Abhängigkeit vom Bestellvolumen sowie alle anderen Zuwendungen an Leistungserbringer.

Nach der revidierten Krankenversicherungsverordnung (KVV) sind solche Vergünstigungen aus Gründen der Transparenz in der Honorarrechnung aufzuführen. Eine Ausnahme gilt ausdrücklich dort, wo die Vergünstigungen bereits in Form von niedrigeren Kosten in die Berechnung der Tarife und Preise der entsprechenden Leistung einfliessen. Davon kann insbesondere bei stationären Spitalbehandlungen ausgegangen werden, die nach kostenbasierten Fallpauschalen (SwissDRG) abgerechnet werden.

Im einem neuen Absatz 3bis von Artikel 56 KVG wird präzisiert, unter welchen Voraussetzungen Vergünstigungen nicht vollumfänglich weitergegeben werden müssen. Dies ist dann der Fall, wenn, erstens, Leistungserbringer und Versicherer eine schriftliche Vereinbarung treffen, zweitens, mehr als die Hälfte der Vergünstigungen weitergegeben wird und, drittens, die nicht weitergegebenen Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden. Die KVV schreibt vor, dass die nicht weitergegebenen Mittel in erster Linie in national ausgerichtete Programme zur Verbesserung der Behandlungsqualität fliessen müssen. Für andere Verwendungszwecke innerhalb des betroffenen Leistungserbringers bleibt damit nur wenig Raum. Die genannte Vereinbarung zwischen den Tarifpartnern hat einer Reihe von formalen Kriterien zu entsprechen, etwa was die Vertragsparteien, die Schriftform und den Mindestinhalt angeht. Das BAG muss über den Abschluss einer allfälligen Vereinbarung unverzüglich informiert werden.

Vollzug und Sanktionen

Die Vollzugs- und Aufsichtskompetenzen des BAG wurden mit der Revision stark ausgebaut. So ist das BAG zuständig für die Durchsetzung des Vorteilsverbots und der Transparenzpflicht nach HMG. Genauso hat das Bundesamt die Pflicht, die Weitergabe von Vergünstigungen gemäss KVG durchzusetzen; eine Kompetenz, die bislang den Versicherern überlassen war. Das BAG kann hierfür alle erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen, wobei es stets den Verhältnismässigkeitsgrundsatz zu beachten gilt. So ist die Behörde etwa befugt, bei Versicherern und Leistungserbringern sowie deren Lieferanten sämtliche dafür notwendigen Angaben zu erheben und die Weitergabe von Vergünstigungen zu verfügen.

Abgesehen von solchen administrativen Massnahmen ist das BAG neu für die Strafverfolgung zuständig. Es kann ein Strafverfahren durchführen und Verletzungen von Artikel 55 und 56 HMG mit Geldstrafen bzw. Bussen ahnden, wobei sich das Verfahren nach dem Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) richtet. In diesem Rahmen kann das Bundesamt auch Tätigkeitsverbote, die Einziehung unrechtmässig erzielter Gewinne oder Ersatzforderungen in entsprechender Höhe anordnen. Kommt nach Ansicht des Eidgenössischen Departementes des Innern EDI eine Freiheitsstrafe in Betracht, so liegt die Zuständigkeit beim kantonalen Gericht. Das BAG überweist in diesem Fall die Akten der kantonalen Staatsanwaltschaft zuhanden des zuständigen Strafgerichts.

Verschärft wurden auch die strafrechtlichen Sanktionen. Verstösse gegen das Vorteilsverbot nach Artikel 55 HMG können bei Vorsatz mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe und bei Fahrlässigkeit mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen geahndet werden, in leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden (Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe h und Absatz 4 HMG). Verstösse gegen die Transparenzpflicht nach Artikel 56 HMG können bei Vorsatz Bussen bis zu 50 000 Franken und bei Fahrlässigkeit Bussen bis zu 20 000 Franken nach sich ziehen (Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe h und Absatz 3 HMG). Verstösse gegen die Weitergabepflicht nach KVG können wie bisher mit Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen bestraft werden (Artikel 92 Absatz 1 Buchstabe d KVG).

Was ist zu tun?

Für die Abnehmer und Lieferanten von Heilmitteln stellt sich die Frage nach allfälligen Anpassungsmassnahmen. Mit Blick auf das Vorteilsverbot (Integrität) gemäss Artikel 55 HMG empfehlen sich unter anderem folgende Schritte:

- Systematische Erfassung aller (aus Sicht der Lieferanten) gewährten oder (aus Sicht der Leistungserbringer, Anwender und Einkäufer) erhaltenen Vorteile betreffend verschreibungspflichtige Arzneimittel und (vorsorglich) Medizinprodukte;
- Überprüfung dieser Vorteile hinsichtlich ihrer Zulässigkeit nach revidiertem Recht; Differenzierung zwischen:
  - Vorteilen von bescheidenem Wert von 300 Franken pro Person und Jahr mit Relevanz die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis nach Art. 3 VITH;
  - Unterstützungsbeiträgen nach Art. 4 ff. VITH;
  - Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen nach Art. 7 VITH;
  - anderen beim Heilmitteleinkauf gewährten Vorteilen; beachte: Zulässigkeit von Preisrabatten und Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben; Unzulässigkeit von Naturalrabatten/Warenboni (Art. 8 VITH);
- Nötigenfalls Anpassung von
  - Verträgen, internen Weisungen und Branchenregulierungen;
  - Einkaufs- bzw. Vertriebsstrategien, Verhaltensweisen und Kommunikation gegenüber Vertragspartnern;
  - Interne Kommunikation der Änderungen und periodische Schulung der betroffenen Mitarbeitenden.

Eine ähnliche Vorgehensweise bietet sich im Hinblick auf die Transparenzpflicht nach Artikel 56 HMG an:

- Systematische Erfassung aller im Rahmen des Heilmitteleinkaufs gewährten bzw. erhaltenen Preisrabatte und Rückvergütungen;
- Darstellung der Preisrabatte und Rückvergütungen in Belegen, Rechnungen und Geschäftsbüchern (Ausweispflicht), ausgenommen frei verkäufliche Arzneimittel (Abgabekategorie E) und klassische Medizinprodukte der Klasse I;
- nötigenfalls Anpassung von Verträgen, internen Weisungen und Branchenregulierungen, Abstimmung mit Vertragspartnern et cetera;
- auf Verlangen des BAG: Offenlegung der gewährten oder erhaltenen Preisrabatte und Rückvergütungen;
- interne Kommunikation der Änderungen und periodische Schulung der betroffenen Mitarbeitenden;
- zusätzliche organisatorische Massnahmen für Hersteller und Vertreiber von Heilmitteln, die unter Integritäts- und Transparenzbestimmungen fallen:
  - Bezeichnung einer verantwortlichen Person, die dem BAG auf Verlangen alle geforderten Unterlagen und Informationen liefert;
  - Aufbewahrung sämtlicher im Sinne der VITH mit Fachpersonen und Organisationen geschlossenen Vereinbarungen während zehn Jahren seit deren letzten Verwendung;
  - Führung eines Verzeichnisses aller Fachpersonen und Organisationen, die gebührende Vorteile im Sinne der VITH erhalten haben.

Zur Erfüllung der Weitergabepflicht von Leistungserbringern drängen sich folgende Massnahmen auf:

- Systematische Erfassung aller direkten und indirekten Vergünstigungen, die von Personen oder Einrichtungen gewährt werden, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern;
- Sicherstellung der vollumfänglichen Weitergabe der Vergünstigungen an Schuldner der Vergütung (Versicherer oder Versicherte), ausgenommen solcher, die gestützt auf eine schriftliche Vereinbarung nach den Kriterien von Artikel 56 Absatz 3bis KVG nicht vollumfänglich weitergegeben werden müssen;
- nötigenfalls Anpassung von Verträgen mit Lieferanten, internen Weisungen, Abstimmung mit Vertragspartnern usw.;
- Aufführung der Vergünstigungen in der Rechnung nach Artikel 42 KVG, ausgenommen solcher, die über niedrigere Kosten bereits in die Tarif- und Preisberechnung der entsprechenden Leistung einfliessen (insbesondere im Rahmen von Fallpauschalen).


Planung und Ausführung von Gastroobjekten
Planung, Herstellung, Montage
50 Jahre Kältetechnik nach Ihren Wünschen
FRIGONORM AG/SA
Kältetechnik – Kühlmöbelbau – Gastrobau
3020 Bern
Telefon 031 926 12 01
Telefon 021 691 11 77
Fax 031 926 12 41
www.frigonorm.ch
info@frigonorm.ch



Wir erklären Ihnen die Ursache.
RATEX AG Schädlingsmanagement
Servicestellen: Zürich, Basel, Bern, Ostschweiz, Innerschweiz
Tel. 044 241 33 33, info@ratex.ch
www.ratex.ch