

# Neuregelung der Medikamenten-, Untersuchungsmaterial- und Pflegematerialabgabe

## Konsequenzen des Integritätsgebots/Vorteilsverbots sowie der Weitergabe- und Transparenzpflichten für die Pflegeinstitutionen

*„L'âge, cette maladie héréditaire que l'on attrape dès sa naissance et dont on cherche à guérir le plus tard possible.“*

Albert Brie

### 1 Ausgangslage

Die Medikamenten-, Untersuchungsmaterial- und Pflegematerialabgabe wird neu geregelt. Betroffen von der Umsetzung der neuen Bestimmungen sind auch jene Pflegeinstitutionen für ältere Personen mit Unterstützungsbedarf, die eine eigene Apotheke unterhalten, welche pharmazeutische Dienstleistungen an die Bewohnenden anbietet. Die neusten Bestimmungen treten am 1. Januar 2020 als Paket in Kraft und ersetzen die noch geltende Regelung in Artikel 33 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), welche geldwerte Vorteile bei der Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels grundsätzlich verbietet.

Die neuen Regeln werden in der Folge beschrieben.

### 2 Leitplanken bei der Medikamenten-, Untersuchungs- und Pflegematerialabgabe

Nicht gebührende Vorteile an Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sowie an solche Personen beschäftigende Organisationen sind grundsätzlich unzulässig; Ausnahmen sind aber vorgesehen (Art. 55 HMG).

Der Leistungserbringer (die Pflegeinstitution) muss dem Schuldner der Vergütung von Arzneimitteln oder Pflegematerial (Patientin oder Patienten bzw. Krankenversicherer) direkte oder indirekte Vergünstigungen (wie Preisrabatte und Rückvergütungen) weitergeben (Art. 56 Abs. 3 des Krankenversicherungsgesetzes, KVG). Dadurch besteht eine Pflicht der Leistungserbringer, erhaltene Vergünstigungen nicht für sich selber zu behalten (Vorteilsverbot/Integritätsgebot) bzw. allfällige Rabatte auf Medikamente, Pflegematerial usw. weiterzuleiten (Weitergabepflicht). Diese Pflicht gilt seit dem 1. Januar 2013. Bisher wurde sie aber kaum durchgesetzt.

Die im April 2019 verabschiedete neue Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) konkretisiert eine im März 2016 erfolgte Änderung des Heilmittelgesetzes über die nicht gebührenden Vorteile und die Transparenzpflicht (Art. 55 und 56 HMG), welche die bereits seit 2013 geltende Regelung besser verankern soll.

#### 2.1 Integritätsgebot/Vorteilsverbot (Art. 55 HMG, Art. 3 ff. VITH)

Die neuen Regelungen im revidierten Heilmittelgesetz bekräftigen, dass die Wahl der Behandlung nur auf der Grundlage wissenschaftlicher und objektiver Kriterien erfolgen darf. Der neue Artikel 55 HMG über die Integrität hält fest, dass die Wahl durch finanzielle Anreize nicht beeinflusst werden darf. Das Integritätsgebot gilt im Hinblick auf die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Konkret verboten sind die folgenden Verhaltensweisen:

- Das Fordern, Versprechen lassen oder Annehmen von nicht gebührenden Vorteilen für sich oder einen Dritten.
- Das Anbieten, Versprechen oder Gewähren eines nicht gebührenden Vorteils.

Laut Artikel 8 Absatz 1 VITH entspricht ein Preisrabatt der Differenz zwischen dem Standardpreis eines Produkts und dem im Rahmen einer Transaktion effektiv bezahlten Preis. Für Arzneimittel der Spezialitätenliste liegt ein Preisrabatt insbesondere vor, wenn der effektiv bezahlte Preis unter dem Fabrikabgabepreis liegt. Darüber hinaus ist die Lieferung einer grösseren Menge, als bestellt und in Rechnung gestellt wird, unzulässig (Art. 8 Abs. 2 VITH). Musterpackungen dürfen nicht verkauft werden (Art. 9 VITH).

Wann ein Rabatt zur Beeinflussung der Wahl der Behandlung geeignet ist, soll im Einzelfall beurteilt werden. Stets unzulässig sind aber jedenfalls „Naturalrabatte“, also beispielsweise die unentgeltliche Beigabe von Heilmitteln bei der Bestellung anderer Heilmittel wie auch der Mengenrabatt (Liefermenge grösser als die tatsächlich zu bezahlende Menge).

Das Vorteilsverbot muss sich gleichwohl stets auf den Umgang mit Heilmitteln beziehen. Es muss deshalb irgendein – wenn auch nur entfernter – Zusammenhang zwischen den erfassten Vorteilen einerseits und der möglichen Beeinflussung im Hinblick auf eine Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einen Einkauf von Heilmitteln andererseits bestehen.

Im Sinne einer Ausnahme vom Verbot werden erlaubte Vorteile aufgezählt.

Explizit zulässig sind insbesondere gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben.

Ausgenommen sind ebenso Vorteile im Zusammenhang mit Produkten mit niedrigem Risikopotenzial, wie im Detailhandel erhältliche Arzneimittel (Arzneimittel der Abgabekategorie E) oder Medizinprodukte der Klasse I (z.B. Pflaster, Fiebermesser, Gehhilfen; Art. 10 Abs. 2 VITH).

Ausnahmeregelungen gelten ferner in Bezug auf Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur sowie für die Weiter- und Fortbildung.

Auch Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen stellen explizit keine nicht gebührenden Vorteile dar. Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind, werden auch als zulässig erklärt.

Ferner dürfen die Leistungserbringer einen Teil der Vergünstigungen zur Verbesserung der Qualität der Behandlung einsetzen (Art. 56 Abs. 3<sup>bis</sup> KVG, 7a ff. KVV). Die Vereinbarungen sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Verlangen offenzulegen (Art. 82a KVG).

## 2.2 Weitergabepflicht (Art. 56 KVG)

Der Leistungserbringer (die Pflegeinstitution) muss dem Schuldner der Vergütung (Patientin oder Patienten bzw. Krankenversicherer) die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben, die ihm auf Medikamente, Untersuchungs- oder Pflegematerial gewährt werden (Art. 56 Abs. 3 KVG). Gibt der Leistungserbringer die Vergünstigung nicht weiter, so kann der Patient oder der Versicherer deren Herausgabe verlangen (Art. 56 Abs. 4 KVG).

Eine Vergünstigung ist durch den Leistungserbringer (die Pflegeinstitution) grundsätzlich in der Rechnung an den Schuldner (Patientin oder Patienten bzw. Krankenversicherer) auszuweisen und weiterzugeben (Art. 76a Abs. 1 KVV).

Fliessen die Vergünstigungen über niedrigere Kosten bereits in die Berechnung der Tarife und Preise der entsprechenden Leistung ein, so müssen diese nicht mehr im Rahmen der Rechnungsstellung separat ausgewiesen werden (Art. 76a Abs. 2 KVV). Letzteres ist insbesondere bei kostenbasierten Pauschaltarifen der Fall.

Darüber hinaus werden detaillierte Vorgaben für die Vereinbarungen über die nicht vollumfängliche Weitergabe gemacht (Art. 76b KVV). Vorgesehen ist namentlich, dass solche Vereinbarungen in

erster Linie durch Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer abgeschlossen werden sollen. Von dieser Verbandslösung verspricht sich der Bundesrat eine deutliche Vereinfachung, sowohl auf Seiten der Akteure als auch der Aufsicht.

Die Kontrolle der Weitergabepflicht wird künftig durch das BAG wahrgenommen (Art. 82a KVG) und nicht mehr durch die Krankenversicherer.

### **2.3 Transparenzpflicht (Art. 56 HMG, Art. 10 ff. VITH)**

Gemäss der Transparenzpflicht müssen sämtliche beim Heilmittteleinkauf (Arzneimittel und Medizinprodukte) gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen künftig in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern ausgewiesen und dem BAG auf Verlangen offengelegt werden. Die Pflicht gilt sowohl für die Einkäufer (unter anderem die Pflegeinstitution) und grundsätzlich auch für die Verkäufer.

Alle nicht gebührenden Vorteile (nicht nur die geldwerten Vorteile) werden erfasst. So gilt die Transparenzpflicht auch für jegliche unentgeltlichen Zuwendungen, d.h. neben solchen materieller Art auch für solche immaterieller Art.

Wichtig für die Pflegeinstitutionen mit eigener Apotheke ist: Die anfallenden Kosten für eine interne Apotheke (Löhne des Personals für Einkauf, Lagerung, Bewirtschaftung, Verrechnung etc.) sollen separat ausgewiesen werden. Jeder Betrieb muss seinen Nachweis der Vergütung und Kosten erbringen können. Ziel ist, dass dadurch aufgezeigt werden kann, dass keine ungerechtfertigten Rabatte zurückbehalten werden, sondern die Gesamtkosten den Listenpreisen entsprechen.

Neu wird die Kontrolle dieser Vorschrift konkretisiert, indem bei der Herstellung und Vertreibung von Heilmitteln eine Person bezeichnet werden muss, die dem BAG auf Verlangen alle geforderten Unterlagen und Informationen liefert. Die Institutionen mit einer internen Apotheke sind auch von dieser Pflicht betroffen. Zudem müssen sämtliche mit Fachpersonen und Organisationen geschlossenen Vereinbarungen nach deren letzter Verwendung während zehn Jahren aufbewahrt werden. Schliesslich muss ein Verzeichnis aller Fachpersonen und Organisationen geführt werden, die gebührende Vorteile erhalten haben.

## **3 Weitere Anpassungen des Verordnungsrechts**

Dem Bundesrat wurde zwar die Kompetenz eingeräumt, das Vorteilsverbot auch auf Medizinprodukte auszudehnen. Hiervon hat er allerdings in der VITH keinen Gebrauch gemacht. In der Frühjahrssession 2019 hat das Parlament jedoch diese Ausdehnung bereits auf Gesetzesstufe verankert (vgl. Art. 48 Abs. 2 HMG). Der Bundesrat soll zumindest die Möglichkeit haben, gewisse Medizinproduktkategorien vom Verbot auszuschliessen. Die Regelung der Einzelheiten in Bezug auf Medizinprodukte wird der Bundesrat daher in einem nächsten Schritt noch vornehmen müssen.

Darüber hinaus wird in der VITH gegenüber der gesetzlichen Regelung eingeschränkt, dass die Transparenzpflicht nur für die letzte Handelsstufe gelten soll. Rabatte von Herstellern an Grosshändler werden folglich nicht erfasst (vgl. Art. 10 Abs. 1 VITH). Solche Rabatte hätten aber nach Ansicht des Bundesrats zweifellos auch das Potential, zur unerwünschten Mengenausweitung beizutragen. Der Bundesrat behält sich daher eine künftige Ausdehnung der Transparenzpflicht ausdrücklich vor.

#### 4 Weitere Informationen

- [Revision des HMG vom 18. März 2016 \(2. Etappe; inkl. Art. 55 und 56 HMG\)](#)
- [Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich \(VITH\) sowie Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung \(KVV\)](#)
- [Erläuterungen des Bundesrats zur VITH](#)
- [Informationsseite des BAG zum Thema](#)

November, 2019