

Regelungen zur Integrität und Transparenz des HMG und zur Weitergabe von Vergünstigungen des KVG: neues Recht und Vollzugskompetenzen

Seit dem 1. Januar 2020 ist das BAG für den Vollzug der Regelung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelgesetz (HMG) und für die Kontrolle der Weitergabepflicht nach Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b und 3^{bis} des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) zuständig. Es handelt sich um eine neue Vollzugsaufgabe für das BAG, welche zwei unterschiedliche Regelungen mit zwei unterschiedlichen Zielen und Geltungsbereichen berücksichtigen muss.

Heilmittelgesetz

Die Bestimmungen zur Integrität und Transparenz sind im Heilmittelgesetz angesiedelt und verfolgen ein gesundheitspolizeiliches Ziel: die Wahl der Behandlung darf nur auf der Grundlage wissenschaftlicher und objektiver Kriterien erfolgen und soll nicht durch "ungebührende Vorteile" beeinflusst werden.

Integrität

Das Integritätsgebot nach Artikel 55 HMG gilt bei Verschreibung, Abgabe und Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Zulässig sind zum Beispiel Geschenke im Maximalwert von CHF 300 pro Jahr, sofern sie für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind. Auch erlaubt sind zum Beispiel Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Rabatte und Rückvergütungen sind ebenfalls erlaubt, sofern sie die Wahl der Behandlung nicht beeinflussen.

Die Regelungen zur Integrität führen im Wesentlichen die langjährige Praxis von Swissmedic (sowie des Bundesverwaltungs- und Bundesgerichts) weiter, wobei im Gegensatz zur früheren Regelung der Fokus nicht mehr auf alle, sondern nur noch auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel gelegt wird.

Transparenz in Bezug auf Rabatte

Die Transparenzbestimmung (siehe Art. 56 HMG) sieht vor, dass gewährte oder erhaltene Preisrabatte und Rückvergütungen ausgewiesen und dem BAG auf Verlangen offengelegt werden müssen. Diese Pflicht gilt beim Verkauf und beim Einkauf von Heilmitteln. Davon ausgenommen sind Heilmittel mit niedrigem Risikopotenzial wie Arzneimittel der Abgabekategorie E oder Medizinprodukte der Klasse I (zum Beispiel Pflaster, Fiebermesser oder Gehhilfen).

Bundesgesetz über die Krankenversicherung

Weitergabepflicht

Die Pflicht zur Weitergabe von Vergünstigungen besteht bereits seit 1996. Die Leistungserbringer mussten daher seit jeher erhaltene Vergünstigungen an die Versicherten bzw. deren Versicherer weitergeben. Die Weitergabepflicht bezweckt nicht, die Gewährung von Vergünstigungen zu verhindern, sondern will vielmehr sicherstellen, dass Vergünstigungen dem Schuldner der Vergütung (d. h. dem Versicherer oder den Versicherten) zugutekommen. Letztendlich geht es darum, dass die Leistungserbringer keine ungebührlichen Vorteile daraus erlangen, dass sie zu Lasten der Krankenversicherung tätig sein dürfen. Die finanziellen Interessen der Versicherung und damit der Prämienzahler sollen geschützt werden.

Der neu geschaffene Artikel 56 Absatz 3^{bis} KVG sieht zudem vor, dass Versicherer und Leistungserbringer vereinbaren können, Vergünstigungen nach Absatz 3 Buchstabe b nicht vollumfänglich weiter zu geben und diese zur Verbesserung der Qualität einzusetzen. Diese Vereinbarung ist der zuständigen Behörde auf Verlangen offenzulegen.

Herausforderung bei der Umsetzung

Die Umsetzung der neuen Bestimmungen löst bei allen Akteuren, auch dem BAG Anpassungsbedarf aus. Dieser ist indessen seit der Änderung von HMG und KVG im März 2016 bekannt und wurde mit dem Erlass von Detailbestimmungen auf Verordnungsstufe konkretisiert. Dennoch ist allen Beteiligten bewusst, dass unter anderem die Leistungserbringer gegebenenfalls noch gewisse Anpassungen vornehmen müssen. Sind beispielsweise IT-Systeme noch nicht einsatzbereit, so stellt dies keinen Verstoss gegen die Weitergabepflicht dar, sofern deren Einhaltung zumindest rückwirkend zum 1. Januar 2020 gewährleistet werden kann.

Solche Umsetzungsschwierigkeiten dürfen aber kein Grund dafür sein, auf das Gewähren von Rabatten zu verzichten. Die Fragen, die das BAG bisher von den Leistungserbringern bezüglich der Weitergabepflicht erhalten hat, betreffen denn auch in erster Linie technische Aspekte der Weitergabe (wie ist beispielsweise eine Vergünstigung an die Versicherten oder den Versicherer weiterzugeben).

"Besuchen Sie unsere Webseite"

Das BAG hat eine [Internetseite](#) zu diesem Thema aufgeschaltet. Dort sind die wesentlichen Informationen sowie die aktuellen Dokumente (z. B. die rechtlichen Grundlagen inkl. Erläuterungen) zu finden. Um die Umsetzung für die Stakeholder zu vereinfachen, hat das BAG ebenfalls eine Reihe von Fragen und Antworten aufgeschaltet. Diese werden regelmässig aktualisiert und ergänzt.