Bericht des Bundesamtes für Gesundheit vom 22. Juni 2023 zuhanden der SGK-N «Übergangsbestimmungen zu neuen Apothekerleistungen»

---

1 Auftrag

Am 27. April 2023 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) im Rahmen der Beratung des Geschäfts 22.062n: KVG. Änderung, Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 2 betreffend den neuen Apothekerleistungen die Verwaltung gemäss Antrag Nr. 44 beauftragt, eine Übergangsbestimmung vorzulegen, die den Bundesrat verpflichtet, in der Verordnung die neuen Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker im vorliegenden Gesetz durch eine Reduktion der mengenabhängigen Vergütungen zu kompensieren.

2 Ausgangslage neue Apothekerleistungen

2.1 Vorgesehene Änderung von Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe h KVG

Basierend auf den Motionen Humbel 18.3977 und Ettlin 18.4079 hat der Bundesrat in seiner Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2) dem Parlament eine Ergänzung von Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe h KVG mit einer neuen Ziffer 2 unterbreitet.[1] Der Vorschlag lautete wie folgt:

> *Art. 25 Abs. 2 Bst. h:*
>
> *Diese Leistungen umfassen die folgenden Leistungen der Apotheker und Apothekerinnen:*
>
> 1. *Leistungen bei der Abgabe von nach Buchstabe b verordneten Arzneimitteln,*
> 2. *pharmazeutische Beratungsleistungen zur Optimierung der Arzneimitteltherapie und der Therapietreue.*

Die SGK-N hat an ihrer Sitzung vom 27. April 2023 eine angepasste Formulierung von Ziffer 2 beschlossen. Zudem ist der Entscheid der Kommission zu Antrag Nr. 35 offen, welcher eine Ergänzung von Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe h KVG mit einer neuen Ziffer 3 beinhaltet. Daraus ergibt sich folgende aktuelle Situation:

[1] BBl **2022** 2427.

Art. 25 Abs. 2 Bst. h (Ziff. 2 so beschlossen, Ziff. 3 als Antrag Nr. 35 vorliegend):

[2]Diese Leistungen umfassen: die folgenden Leistungen der Apotheker und Apothekerinnen:

1. *Leistungen bei der Abgabe von nach Buchstabe b verordneten Arzneimitteln,*
2. *pharmazeutische Leistungen zur Optimierung der ärztlich angeordneten Arzneimitteltherapie und der Therapietreue sowie die damit im Zusammenhang stehende Durchführung oder Veranlassung von Analysen und Abgabe von der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mitteln und Gegenständen, die in interprofessioneller Absprache mit den behandelnden Ärzten und Ärztinnen erfolgen,*
3. *Leistungen, die die Kostenentwicklung dämpfen und für die eine Vereinbarung mit den Versicherern besteht.*

In der Beratung der SGK-N vom 27. April 2023 wurde der Antrag Nr. 44 im Zusammenhang mit diesen Leistungen gemacht, weshalb sich die weiteren Ausführungen des BAG darauf beziehen. Nicht berücksichtigt werden neue Apothekerleistungen im Rahmen der Änderung von Artikel 26 Absatz 2 KVG hinsichtlich präventiver Leistungen, welche von der SGK-N an der Sitzung vom 27. April 2023 verabschiedet wurden.

2.2 Bisherige Leistungen und mengenabhängigen Vergütung

Bisher können Apothekerinnen und Apotheker zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) nur Leistungen im Zusammenhang mit der Abgabe von ärztlich angeordneten Arzneimitteln erbringen. Die Leistungen sind in Artikel 4*a* der Krankenpfleg-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31) näher bezeichnet. Es handelt sich insbesondere um die Beratung beim Ausführen einer ärztlichen Verordnung, die mindestens ein Arzneimittel der SL enthält, die Ausführung einer ärztlichen Verordnung ausserhalb der ortsüblichen Geschäftszeiten, wenn ein Notfall vorliegt, der Ersatz eines Präparates durch ein preisgünstigeres Generikum und die ärztlich angeordnete Betreuung bei der Einnahme eines Arzneimittels. Die Versicherung kann die Kosten von weitergehenden kostendämpfenden Leistungen zugunsten einer Gruppe von Versicherten im Rahmen eines Tarifvertrages übernehmen. Die Vergütung dieser Leistungen erfolgt über die leistungsorientierte Abgeltung für pharmazeutische Leistungen, welche von den Tarifpartnern vereinbart wird (Tarifstruktur-Vertrag für Apothekerleistungen [LOA]). Diese umfasst insbesondere zwei Taxen: *Medikamenten-Check* pro Rezeptzeile, d.h. je Spezialität und Packungsgrösse sowie *Bezugs-Check* pro Patient pro Tag und pro Leistungserbringer insbesondere zur Führung des Patientendossiers.

Für die abzugebenden Arzneimittel legt das BAG den Höchstpreis (Publikumspreis) fest, bestehend aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer. Der Fabrikabgabepreis (FAP) gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Demgegenüber gilt der Vertriebsanteil die logistischen Leistungen der Vertriebskanäle (ApothekerInnen, ÄrztInnen, Spitäler) ab. Er setzt sich für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic verschreibungspflichtig sind, einerseits aus einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlags (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben, und andererseits aus einem Zuschlag je Packung, namentlich für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten, zusammen. Für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung von Swissmedic nicht verschreibungspflichtig sind, besteht der Vertriebsanteil lediglich aus einem preisbezogenen Zuschlag (Art. 67 Abs. 1^{quater} der Verordnung über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]).

Die im Antrag Nr. 44 genannten «mengenabhängigen Vergütungen» von Apothekerinnen und Apotheker werden vom BAG auf diese beiden genannten Vergütungssysteme verstanden.

2.3 Neue Leistungen und deren Verhältnis zur mengenabhängigen Vergütung

Neue Leistungen nach Ziffer 2:

Die in der neuen Ziffer 2 vorgesehenen Leistungen sind zusätzliche Leistungen, unabhängig von der Arzneimittelabgabe. Als Beispiel kann eine strukturierte Bewertung der Arzneimittel einer Patientin oder eines Patienten unter Berücksichtigung der klinischen Situation und der individuellen Therapieziele (Medication Review) angeführt werden. Das Ziel ist die Identifikation und Prävention arzneimittelbezogener Probleme, auch mittels pharmakogenetischer Analysen, um die Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelereignisse zu reduzieren und eine Optimierung der Arzneimitteltherapie zu erreichen. Damit können auch Spitalaufenthalte vermieden werden. Weiter können bei Personen mit chronischen Krankheiten mit einer Überwachung der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen der Therapie, periodischen Beratungsgesprächen sowie der Abgabe geeigneter Hilfsmittel und Anleitungen zu deren Verwendung (z. B. Medikamenten-Dosetts, Apps) die konsequente Einnahme der Arzneimittel und damit die Therapietreue verbessert werden. Mögliche Kosteneinsparungen werden durch Verhinderung von unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen, Vermeidung von Spitalaufenthalten sowie Verbesserung des Behandlungsverlaufs erzielt.

Die konkreten Leistungen nach Ziffer 2 werden nach erfolgter Prüfung auf die Erfüllung der Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) und Beratung in der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) auf deren Empfehlung hin durch das EDI festgelegt und in Artikel 4*a* KLV bezeichnet. Der Umfang der Vergütung wird durch die Tarifpartner vereinbart. Der Tarifvertrag unterliegt der Genehmigung durch den Bundesrat (im Falle einer gesamtschweizerischen Tarifstruktur, wie dies bisher der Fall ist).

Die neuen Leistungen nach Ziffer 2 sind unabhängig von der Arzneimittelabgabe und haben somit keine direkte Verknüpfung mit der mengenabhängigen Vergütung.

Neue Leistungen nach Ziffer 3:

Die Leistungen gestützt auf Ziffer 3 sind nicht näher definiert und lassen jegliche Art von Leistungen zu, die vertraglich zwischen den Verbänden der Apothekerinnen und Apothekern sowie Versicherern festgelegt werden. Rechtlich möglich ist auch eine Festlegung zwischen einzelnen Apothekerinnen und Apothekern mit einzelnen Versicherern. Sie stehen denjenigen Versicherten zur Verfügung die bei einem Versicherer versichert sind, der mit den jeweiligen Leistungserbringern in einem entsprechende Vertragsverhältnis steht. Ein gleichberechtigter Zugang zu diesen Leistungen für alle Versicherten ist damit nicht gewährleistet.

Der Bund hat nur einen indirekten Einfluss auf den Einschluss solcher Leistungen in die OKP bei der Genehmigung oder Nicht-Genehmigung von gesamtschweizerischen Tarifverträgen. Eine Prüfung der WZW-Kriterien sowie des kostendämpfenden Effektes durch den Bund ist im Rahmen des Genehmigungsverfahrens nicht in entsprechender Weise möglich, wie dies in den anderen Verfahren der WZW-Prüfung zur Bezeichnung der Leistungen erfolgt.

Als Beispiele für Leistungen nach Ziffer 3 wurde in der Beratung der SGK-N die Verwaltung des elektronischen Patientendossiers oder der Gesundheitsplattform Abilis sowie pharmakogenetische Analysen genannt. Das BAG hat darauf hingewiesen, dass die pharmakogenetischen Analysen bereits über die Ziffer 2 abgedeckt sind und die Leistungspflicht somit von EDI bezeichnet würde.

Bei den neuen Leistungen nach Ziffer 3 kann ein Bezug zur mengenabhängigen Vergütung vorhanden sein, jedoch sind auch Leistungen ohne entsprechenden Bezug möglich.

3 Mögliche Ansätze zur Kostenkompensation

3.1 Herausforderungen hinsichtlich Kostenkompensation

Der Antrag Nr. 44 nennt eine Kompensation der neuen Apothekerleistungen durch die mengenabhänge Vergütung. Wie oben dargelegt, besteht bei den Leistungen nach Ziffer 2 kein direkter Bezug zur mengenabhängigen Vergütung und bei Leistungen nach Ziffer 3 ist er je nach Art der Leistungen vorhanden oder nicht vorhanden. Eine weitere Schwierigkeit besteht darin, dass die kostendämpfende Wirkung der neuen Leistungen grösstenteils nicht im Kostenblock der Apothekerkosten erfolgen würde, sondern in anderen Kostenblöcken wie z.B. den stationären Kosten, den ambulant ärztlichen Kosten oder der Arzneimittelkosten. Auch würde die Überwachung der kostendämpfenden Wirkung komplexe Analysesysteme bedingen, da die Kostenentwicklung der jeweiligen Kostenblöcke durch verschiedene Faktoren beeinflusst werden. Dies hat sich auch beim Nachweis des kostendämpfenden Effektes des Polymedikationschecks gezeigt, welcher nicht erbracht werden konnte und daher vom Bundesrat von der Genehmigung des LOA-Tarifvertrages schliesslich ausgenommen wurde.

3.2 Möglichkeiten des Bundes zur Kostensteuerung

Bezeichnung der Leistungen:

Bei Leistungen nach Ziffer 2 kann das EDI die Voraussetzung der Leistungspflicht festlegen, die auch Einschränkungen im Indikationsbereich (z.B. nach Krankheiten, Multimorbidität oder Alter) oder in der Häufigkeit (z.B. betreffend Überprüfung Medikationsplan) der Leistungserbringung umfassen, was einen Einfluss auf die Menge und dadurch die Kostenentwicklung hat.

Weiter können zusätzliche Voraussetzungen für eine Evaluation gestellt werden, wenn Leistungen der Kategorie nach Artikel 33 Absatz 3 KVG zugeordnet werden, bei welchen sich die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit noch in Abklärung befindet. Dies kann beispielsweise bei neuen Apothekerleistungen der Fall sein, wo zum Zeitpunkt des Beschlusses die Wirksamkeit der Massnahmen nicht abschliessend beurteilt werden kann und nicht genügend vorhersehbar ist, wie die Anwendung der Leistung in der Praxis und die Mengentwicklung sein wird, sowie wie der Einfluss auf die Reduktion anderer Leistungen und somit der kostendämpfende Effekt sich entwickeln wird. Dabei wären die Leistungserbringer verpflichtet, ein Konzept vorzulegen, wie die offenen Punkte kontrolliert und evaluiert werden können, allenfalls auch mit Begleitstudien. Die Entwicklung der Evaluation würde durch die ELGK überwacht und das EDI könnte gegebenenfalls die Voraussetzungen zur Leistungspflicht anpassen (z.B. Einschränkung im Indikationsbereich und Häufigkeit sowie Mengen) oder die Leistungspflicht aufheben.

Festlegung Vertriebsanteil:

Das EDI hat die Möglichkeit, nach Anhörung der betroffenen Kreise den Vertriebsanteil anzupassen. Der Vertriebsanteil umfasst jedoch die Logistikkosten der gesamten Vertriebskette und alle Abgabeorte. Somit hat eine Senkung des Vertriebsanteil nicht nur Auswirkungen auf die ApothekerInnen, sondern auch auf ÄrztInnen und Spitäler.

Anpassung Tarifstruktur betreffend Leistungen von Apothekerinnen und Apotheker:

In der OKP herrscht Tarifautonomie (Art. 43 Abs. 4 KVG). Die Vereinbarung der Tarife ist primär Sache der Tarifpartner (ein oder mehrere Leistungserbringer oder Leistungserbringerverbände einerseits und ein oder mehrere Versicherer oder Versichererverbände andererseits).

Der Bundesrat genehmigt die Tarifverträge, die in der ganzen Schweiz gelten (Art. 46 Abs. 4 KVG) und legt eine einheitliche Tarifstruktur für die Einzelleistungstarife fest bzw. passt diese an, wenn sich die Tarifpartner nicht einigen können (Art. 43 Abs. 5 und Abs. 5bis KVG). In erster Linie wäre es deshalb Sache der Tarifpartner, den Tarifvertrag betreffend die leistungsorientierte Abgeltung (LOA) unter Berücksichtigung der neuen Leistungen anzupassen und dem Bundesrat zur Genehmigung vorzulegen. Der Bundesrat könnte zudem subsidiär Anpassungen an der Tarifstruktur vornehmen, wenn sie sich als nicht mehr sachgerecht erweist und sich die Parteien nicht auf eine Revision einigen können (Art. 43 Abs. 5bis KVG).

Artikel 47c E-KVG:

Der neue Artikel 47*c* E-KVG, verabschiedet in Paket 1b des Massnahmenpakets zur Kostendämpfung, sieht im Wesentlichen vor, dass die Versicherer und die Leistungserbringer oder deren jeweilige Verbände in den Bereichen, in denen sie einen Tarifvertrag nach Artikel 43 Absatz 4 abschliessen müssen, Massnahmen zur Kostensteuerung festlegen müssen. Diese Kostensteuerungsmassnahmen können gesamtschweizerisch oder auf kantonaler Ebene gültig sein. Die abgeschlossenen Verträge sind der zuständigen Behörde zur Genehmigung zu unterbreiten. Allerdings verfügen weder der Bundesrat noch die Kantonsregierungen über eine subsidiäre Kompetenz, einzugreifen, wenn sich die Tarifpartner nicht auf Massnahmen zur Kostensteuerung einigen könnten.

3.3 Mögliche Übergangsbestimmungen

1. Variante :

Die Tarifpartner müssen gewährleisten, dass die Einführung von neuen Apothekerleistungen nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe h Ziffer 2 oder 3 kostenneutral erfolgt. Jede mit diesen neuen Leistungen verbundene Kostensteigerung muss durch eine Reduktion der Vergütungen der Apothekerleistungen kompensiert werden. Die Bestimmungen von Artikel 47c bleiben vorbehalten. Können sich die Tarifpartner nicht einigen oder entspricht die Vereinbarung diesen Anforderungen nicht, kann der Bundesrat Massnahmen vorsehen oder die Vereinbarung anpassen.

Subvariante: Die Tarifpartner müssen gewährleisten, dass die Einführung von neuen Apothekerleistungen nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe h Ziffer 2 oder 3 kostenneutral erfolgt. Sie legen die Vergütungen für die Apothekerleistungen so fest, dass die Summe aller Vergütungen für die Leistungen nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe h der Summe der bisherigen Vergütungen entspricht. Die Bestimmungen von Artikel 47c bleiben vorbehalten. Können sich die Tarifpartner nicht einigen oder entspricht die Vereinbarung diesen Anforderungen nicht, kann der Bundesrat Massnahmen vorsehen oder die Vereinbarung anpassen.

2. Variante :

Der Bundesrat muss im Falle einer Kostensteigerung im Zusammenhang mit neuen Apothekerleistungen nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe h Ziffer 2 oder 3 Massnahmen vorsehen, um diese Kosten zu kompensieren. Er kann insbesondere eine Reduktion der Vergütungen der Apothekerleistungen vorsehen.

4 Fazit

Die Umsetzung des Antrages Nr. 35 gefährdet das Ziel eines einheitlichen Leistungskataloges mittels einer solidarisch von allen getragenen Sozialversicherung und gleichberechtigtem Zugang sowie eine inhaltliche WZW-Prüfung, wie sie für die anderen Leistungen gilt. Auch werden wesentliche Schwierigkeiten in der Überwachung des kostendämpfenden Effektes gesehen, da die Einsparungen in anderen Leistungsbereichen ausserhalb der Apothekerleistungen erfolgen sollten.

Auch mit der nach Antrag Nr. 44 beabsichtigten Kostenkompensation wird die Problematik von Antrag Nr. 35 nicht aufgelöst werden können. Möchte die Kommission an der Kostenkompensation festhalten, so wäre die Variante 1 der Übergangsbestimmung zielführender, da damit die Kostenübernahme von neuen Apothekerleistungen ohne negative Auswirkungen auf die Kostenerhöhung umgesetzt würde. Variante 1 nimmt dabei eine prospektive Sicht ein, während Variante 2 eine retrospektive Sicht aufweist, die eine Reaktion auf Kostensteigerungen vorsieht**.**