

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 7. März 2024 zuhanden der SGK-S «Änderung der Rechtsgrundlagen zur Gewährleistung einer besseren Transparenz bei der Preisfestsetzung für Medizinprodukte»

1 Auftrag

Der Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 11. Januar 2024 zeigte die verschiedenen Vergütungsarten von Medizinprodukten durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) sowie mögliche Handlungsoptionen zur Verbesserung der Transparenz betreffend Preisen von Medizinprodukten auf. Anlässlich ihrer Sitzung vom 30. Januar 2024 beauftragte die SGK-S die Verwaltung mit einem weiteren Auftrag im Zusammenhang mit der Vergütung von Medizinprodukten. Der Auftrag besteht darin, zu prüfen, welche Rechtsgrundlagen angepasst werden müssten, um die Transparenz bei der Preisfindung von Medizinprodukten zu erhöhen.

2 Auftragsverständnis und Abgrenzung

Im Bericht vom 11. Januar 2024 zeigte das BAG auf, dass Medizinprodukte durch die OKP entweder über die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL), über die Tarife der einzelnen Leistungserbringer (Tarifpositionen der Leistungen, spezifische Tarifpositionen für Material oder OKP-Beiträge) oder separat vergütet werden. Wenn Medizinprodukte über die MiGeL oder die Tarife der Leistungserbringer vergütet werden, sind die Preise reguliert resp. festgelegt.

Im Falle der Vergütung über die MiGeL können Medizinprodukte zum effektiven Preis weiterverrechnet werden. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) legt aber in der MiGeL Höchstvergütungsbeträge fest und somit ist die Kostenübernahme zu Lasten OKP nach oben begrenzt. Im Falle der Vergütung über die Tarife der Leistungserbringer sind die Tarife inklusive Medizinprodukte zwischen den Tarifpartnern vertraglich vereinbart. In diesen beiden Fällen besteht für die Leistungserbringer der Anreiz, Medizinprodukte zu möglichst tiefen Preisen einzukaufen; insbesondere dann, wenn die Leistungen über Pauschalen abgegolten werden. Die Problematik der Intransparenz resp. von überhöhten Preisen von Medizinprodukten aufgrund von Vertraulichkeitsvereinbarungen zwischen Hersteller und Leistungserbringer besteht somit hauptsächlich bei Medizinprodukten, welche separat in Rechnung gestellt werden.

Die vorliegende Prüfung der anzupassenden Rechtsgrundlagen zur Erhöhung der Transparenz fokussiert daher auf diese Art der Vergütung.

3 Prüfung anzupassender Rechtsgrundlagen zur Erhöhung der Preistransparenz bei separat abrechenbaren Medizinprodukten

Das BAG hat in drei Bereichen geprüft resp. durch die zuständige Behörde prüfen lassen, welche rechtlichen Grundlagen angepasst werden könnten resp. müssten, um die Transparenz bei der Preisfindung von Medizinprodukten zu erhöhen. Die drei Bereiche sind das Wettbewerbsrecht, das Heilmittelrecht sowie das Krankenversicherungsrecht.

3.1 Wettbewerbsrecht

Auf Anfrage des BAG hat die Wettbewerbskommission (WEKO) geprüft, welche wettbewerbsrechtlichen Grundlagen angepasst werden müssten, um mehr Transparenz bei den Preisen resp.

der Preisfindung von Medizinprodukten zu erreichen. Bezüglich der eingeschlagenen Richtung, nämlich einer Verschärfung der Regulierung, bleibt die WEKO naturgemäss skeptisch. Die WEKO würde es vorziehen, wenn die Vertragspartner diesbezüglich Lösungen finden würden. So schlägt die WEKO beispielsweise vor, dass die Versicherer für die Erstattung von Medizinprodukten die Rechnungen der Lieferanten verlangen könnten, ohne dass die Einkaufspreise von den Spitälern veröffentlicht werden müssten.

Im Hinblick auf den Kompetenzbereich der Wettbewerbsbehörden sieht die WEKO keine gesetzlichen Bestimmungen, die geändert werden könnten oder müssten, um mehr Transparenz bei den Preisen von Medizinprodukten oder deren Festsetzung zu erreichen.

3.2 Heilmittelrecht

Der Zweck des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) ist der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Es soll gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Nicht Gegenstand des HMG sind gesundheits- bzw. sozialpolitische Aspekte wie die Festsetzung von Tarifen und Preisen, die Vergütung von Medizinprodukten oder Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit. Unter diesem Blickwinkel ist auch die heilmittelrechtliche Transparenzpflicht zu verstehen, nach welcher sämtliche beim Heilmittteleinkauf gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen und dem BAG auf Verlangen offenzulegen sind (Art. 56 HMG und Art. 10 Abs. 1 Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH); SR 812.214.31). Gleich wie die heilmittelrechtliche Integrität (Art. 55 HMG) will diese Regelung sicherstellen, dass bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Heilmitteln nur objektive und wissenschaftliche Kriterien angewandt werden bzw. die Wahl der Behandlung nicht durch finanzielle Anreize beeinflusst wird. Die heilmittelrechtliche Transparenzpflicht dient entsprechend gesundheitspolizeilichen Aufgaben. Aufgrund dieser Ausführungen empfiehlt das BAG keine Anpassungen im Bereich Heilmittelrecht.

3.3 Krankenversicherungsrecht

Nach dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) sind die Versicherer in der Pflicht, die Wirtschaftlichkeit der abgerechneten Medizinprodukten zu kontrollieren, Vergleiche anzustellen und bei auffälligen Preisunterschieden (z.B. wenn diese nicht nur auf unterschiedliche Einkaufsmengen zurückgeführt werden können) entsprechend zu reagieren. Dies bedingt aber, dass die Medizinprodukte auf den Rechnungen identifizierbar und die verrechneten Preise für jedes Produkt ersichtlich sind. Aktuell werden Medizinprodukte häufig mit einer generellen Bezeichnung und einem generellen Tariftyp abgerechnet und sind damit nicht ausreichend identifizierbar. Die in Artikel 42 KVG und in Artikel 59 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) bereits bestehenden Anforderungen an die Rechnungsstellung könnten mit der Verpflichtung zu einer eindeutigen Identifikation von Medizinprodukten ergänzt werden. Für eine eindeutige Identifikation eines Medizinprodukts auf der Rechnung könnte auf die neue Datenbank swissdamed von Swissmedics zurückgegriffen werden. swissdamed steht für «Swiss Database on Medical Devices» und – ist ein von Swissmedic eingerichtetes IT-System zur Umsetzung der Schweizer Regulierungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika¹. Diese Datenbank soll einen realistischen Überblick über den Lebenszyklus der in der Schweiz erhältlichen Medizinprodukte geben, indem die Hersteller und

¹ Quelle: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank/swissdamed-ueberblick.html> (aufgerufen am 19.02.2024)

Medizinprodukte registriert werden². swissdamed befindet sich derzeit im Aufbau. Ob die in swissdamed verfügbaren Angaben für die eindeutige Identifikation eines Medizinproduktes auf der Rechnung eines Leistungserbringers geeignet sind, müsste abgeklärt werden.

Eine weitere und vermutlich die wirksamste Möglichkeit, die Kontrollen der Versicherer zu erleichtern und deutlich überhöhte Preise von separat abrechenbaren Medizinprodukten zu verhindern, ist die vertragliche Vereinbarung von Höchstpreisen für bestimmte Medizinprodukte zwischen den Leistungserbringern und Versicherern (Tarifpartner). Die Vereinbarung von Höchstpreisen für sämtliche separat abrechenbare Medizinprodukte ist indessen angesichts der grossen Vielfalt an Medizinprodukten nicht realistisch. Die Möglichkeit zu solchen vertraglichen Vereinbarungen besteht zudem bereits heute im Rahmen des KVG. Offenbar wird die Möglichkeit aber nicht oder zu wenig genutzt. Daher könnte im KVG die Verpflichtung verankert werden, dass die Tarifpartner die Preise für beispielsweise häufig verwendete oder hochpreisige Medizinprodukte resp. Produktgruppen vereinbaren müssen. Die Produkte resp. Produktgruppe, für welche eine Verpflichtung zur vertraglichen Vereinbarung von Höchstpreisen besteht, müssten von den Tarifpartnern definiert werden.

4 Fazit

Die Verpflichtung von bestimmten Leistungserbringern zur Publikation von Preisen für Medizinprodukte beurteilt das BAG kritisch. Die Publikation der Preise würde zwar mehr Transparenz schaffen und Vergleiche zwischen verschiedenen Leistungserbringern grundsätzlich ermöglichen, jedoch auch mit einem hohen Aufwand für die Leistungserbringer verbunden sein. In Anbetracht der Vielzahl an Medizinprodukten und Herstellern ist es weiter fraglich, ob die Vergleichbarkeit der publizierten Preise überhaupt gegeben und der Umfang an Informationen bewältigbar ist, beispielsweise durch einen Patienten vor einer Operation. Es ist daher zu bezweifeln, dass die Transparenz durch die Publikation der Preise den nötigen preissenkenden Effekt bewirkt. Darüber hinaus ist weder das Wettbewerbsrecht noch das Heilmittelrecht geeignet, um eine Verpflichtung für die Publikation der Preise für Medizinprodukte zu integrieren.

Das BAG sieht daher das grössere Potential zur Bekämpfung der Problematik von überhöhten Preisen bei Medizinprodukten in der Förderung von pauschalen Vergütungen. Diese ist im KVG bereits verankert und in Umsetzung. Im Falle einer separaten Vergütung von Medizinprodukten sieht das BAG zwei mögliche Anpassungen von Rechtsgrundlagen zur Bekämpfung von überhöhten Preisen. Dies ist einerseits die Verankerung der Verpflichtung der Tarifpartner zur vertraglichen Vereinbarung von Preisen für bestimmte Medizinprodukte (z.B. häufig eingesetzte resp. verwendete Medizinprodukte, besonders teure Medizinprodukte etc.). Andererseits könnten die Anforderungen an die Rechnungstellung im KVG oder in der KVV dahingehend ergänzt werden, dass separat abrechenbare Medizinprodukte auf der Rechnung eindeutig identifizierbar sein müssen.

² Quelle: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/medizinprodukte-datenbank.html> (aufgerufen am 19.02.2024)