

Bericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 11. Januar 2024 zuhanden der SGK-S

«Transparenz über die Preise von Medizinprodukten»

1 Auftrag und Aufbau Bericht

Aufgrund von mehreren Medienberichten über sehr hohe Preise und Preisdifferenzen bei Medizinprodukten beauftragte die SGK-S anlässlich ihrer Sitzung vom 7. November 2023 die Verwaltung damit, einen Bericht zu verfassen, welcher das System der Vergütung von Medizinprodukten erklärt sowie den Handlungsbedarf und die Handlungsoptionen zur Verbesserung der Transparenz betreffend Preisen von Medizinprodukten aufzeigt.

Der vorliegende Bericht ist wie folgt aufgebaut: zunächst erfolgt eine Klärung des Begriffs «Medizinprodukte». Anschliessend werden die verschiedenen Arten der Vergütung von Medizinprodukten erläutert, worauf basierend der Handlungsbedarf beurteilt und die verschiedenen Handlungsoptionen dargestellt werden.

2 Definition «Medizinprodukte»

Medizinprodukte fallen rechtlich (Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz (HMG); SR 812.21) unter den Überbegriff der Heilmittel und sind dabei von den Arzneimitteln zu unterscheiden. Als Arzneimittel werden Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs bezeichnet, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden; insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen (Art. 4 Abs. 1 Bst a HMG). Medizinprodukte hingegen sind Produkte, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs 1 Bst. b HMG). Zu den Medizinprodukten zählen auch Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände bzw. Stoffe. Medizinprodukte, die über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) abgerechnet werden, müssen gemäss HMG sowie Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) auf dem Schweizer Markt zugelassen sein.

Nebst den Medizinprodukten, welche nicht zur Infrastruktur eines Leistungserbringers (Spital, Arztpraxis etc.) gehören, ist im Rahmen der OKP bei den Medizinprodukten zwischen Produkten zu unterscheiden, die während einer Behandlung eingesetzt resp. verwendet werden (sogenanntes Verbrauchsmaterial oder Implantate) und den sogenannten Mitteln und Gegenständen. Unter «Mittel und Gegenstände» fallen Produkte, die durch einen Arzt oder einen Chiropraktoren verordnet werden und von den Versicherten selbst oder einer nichtberuflich an der Untersuchung oder Behandlung mitwirkenden Person oder von Pflegeheimen, Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause oder Pflegefachpersonen im Rahmen der Pflegeleistungen nach Artikel 25a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) angewendet werden.

Das HMG zählt einige Arten von Medizinprodukten auf, dies aber nicht abschliessend. Da für den vorliegenden Bericht die Vergütung der verschiedenen Medizinprodukte im Fokus steht, werden diese für den Bericht nach Art der Vergütung wie folgt gruppiert:

- Vergütung über Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL)
- Vergütung über Leistungserbringer-Tarife (in Tarifpositionen für medizinische Leistungen resp. OKP-Beiträgen inbegriffen oder über spezifische Tarifpositionen für Material vergütet)
- Separate Vergütung

3 Aktuelle Vergütung von Medizinprodukten durch die OKP nach Leistungserbringer

3.1 Allgemeines

3.1.1 Leistungserbringer gemäss KVG

Leistungen, die von der OKP vergütet werden, dürfen nur von Leistungserbringern in Rechnung gestellt werden, welche gemäss KVG als Leistungserbringer zugelassen sind. Die gemäss KVG zugelassenen Leistungserbringer sind (Art. 35 Abs. 2 KVG; Stand 1.12.2023):

- Ärzte und Ärztinnen
- Apotheker und Apothekerinnen
- Chiropraktoren und Chiropraktorinnen
- Hebammen
- Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen
- Laboratorien
- Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen
- Spitäler
- Geburtshäuser
- Pflegeheime
- Heilbäder
- Transport- und Rettungsunternehmen
- Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen¹

Unter Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen fallen folgende Personen und Organisationen (Art. 47 bis 52f der Verordnung über die Krankenversicherung, KVV; SR 832.102):

- Physiotherapeuten und Physiotherapeutinnen sowie Organisationen der Physiotherapie
- Ergotherapeuten und Ergotherapeutinnen sowie Organisationen der Ergotherapie
- Pflegefachmänner und Pflegefachfrauen sowie Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause
- Logopäden und Logopädinnen sowie Organisationen der Logopädie
- Ernährungsberater und Ernährungsberaterinnen sowie Organisationen der Ernährungsberatung
- Neuropsychologen und Neuropsychologinnen sowie Organisationen der Neuropsychologie
- Psychologische Psychotherapeuten und psychologische Psychotherapeutinnen sowie Organisationen der psychologischen Psychotherapie
- Podologen und Podologinnen sowie Organisationen der Podologie

¹ Als juristische Person organisierte Arztpraxen.

3.1.2 Preise und Tarife gemäss KVG

Nach Artikel 43 Absatz 1 KVG erstellen die Leistungserbringer ihre Rechnungen nach Tarifen oder Preisen. Die Tarife und Preise werden in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern (Tarifvertrag) vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt (Art. 43 Abs. 4 KVG). Die Tarife und Preise orientieren sich an der Entschädigung jener Leistungserbringer, welche die tarifizierte obligatorisch versicherte Leistung in der notwendigen Qualität effizient und günstig erbringen (Art. 43 Abs. 4^{bis} KVG). Bei der Vereinbarung resp. Festsetzung von Tarifen und Preisen müssen die Vertragspartner und die zuständigen Behörden darauf achten, dass eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.

Nach Artikel 46 Absatz 4 bedarf der Tarifvertrag der Genehmigung durch die zuständige Kantonsregierung oder, wenn er in der ganzen Schweiz gelten soll, durch den Bundesrat. Die Genehmigungsbehörde prüft, ob der Tarifvertrag mit dem Gesetz und dem Gebot der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit in Einklang steht. Gemäss Artikel 59c KVV bedeutet dies unter anderem, dass höchstens die für eine effiziente Leistungserbringung erforderlichen und transparent ausgewiesenen Kosten durch die Tarife gedeckt werden dürfen. Die Vertragsparteien resp. die zuständige Behörde müssen die Tarife regelmässig überprüfen und anpassen, wenn dieser Grundsatz nicht mehr erfüllt ist. Das KVG sieht namentlich folgende Tarifarten vor (Art. 43 Abs. 2):

- Zeittarif
- Einzelleistungstarif
- Pauschaltarif

3.1.3 MiGeL

Medizinprodukte im Sinne von Mittel und Gegenständen gemäss MiGeL, die von der versicherten Person selbst oder mit Hilfe von nichtberuflich bei der Untersuchung oder der Behandlung mitwirkenden Personen angewendet werden, können nur von Abgabestellen für Mittel und Gegenstände abgerechnet werden. Als solche Abgabestellen können aber grundsätzlich sämtliche Leistungserbringer nach KVG auftreten, sofern sie nach kantonalem Recht als Abgabestelle für Mittel und Gegenstände zugelassen sind, einen Abgabevertrag mit den Versicherern geschlossen haben (kann auch Teil des Tarifvertrages sein) und die Mittel und Gegenstände von ärztlich oder chiropraktisch verordnet sind. Für die Vergütung der Mittel und Gegenstände legt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in der MiGeL Höchstpreise für Produktgruppen fest (sogenannte Höchstvergütungsbeträge [HVB]). Massgebend für die Verrechnung ist der effektive Preis inklusive Mehrwertsteuer. Die in der MiGeL aufgeführten HVB stellen den Betrag dar, der maximal von den Versicherern im Rahmen der OKP vergütet werden kann. Der versicherten Person ist es freigestellt, ein spezifisches geeignetes Produkt im Rahmen dieses HVB auszuwählen, wobei ein allfälliger Mehrbetrag zu Lasten der versicherten Person geht. Die HVB der MiGeL entsprechen in der Regel einem Durchschnittspreis der auf dem Markt erhältlichen zweckmässigen Produkte.

Für Medizinprodukte im Sinne von Mittel und Gegenständen gemäss MiGeL, die auf ärztliche Anordnung im Rahmen der Pflegeleistungen (ambulant oder im Pflegeheim) nach Artikel 25a KVG angewendet werden, leistet die OKP einen fixen Beitrag resp. einen (reduzierten) HVB gemäss MiGeL (siehe Ziffer 3.4).

Die MiGeL wurde in den Jahren 2015 bis 2021 systematisch revidiert. Dabei wurden die Leistungen der MiGeL-Positionen auf die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) nach Artikel 32 Absatz 1 KVG überprüft, an die medizinisch-technische und die preisliche Entwicklung angepasst sowie die Anwendbarkeit der MiGeL (eindeutige Zuord-

nung der Produkte zu den Positionen, Überprüfbarkeit der Versicherer) verbessert. Die Überprüfung der MiGeL-Positionen wurde in eine periodische Überprüfung gemäss Artikel 32 Absatz 2 KVG überführt. Mit den Senkungen der Höchstvergütungsbeträge, insbesondere bei den drei bezüglich Kostenvolumen grössten MiGeL-Positionen (Inkontinenzhilfen, Reagenzträger für Blutzuckerbestimmung und Stomaartikel) konnte ein jährliches Sparpotenzial von rund 40 Millionen Franken realisiert werden. Weitere Informationen dazu finden sich unter [Bilanz der Revision](#).

3.2 Ärzte und Ärztinnen, Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen und Spitäler (ärztlich ambulanter Bereich)

Von Ärztinnen und Ärzten in Arztpraxen und im spitalambulantem Bereich werden zahlreiche Kategorien von Medizinprodukten angewendet resp. verwendet, die jeweils unterschiedlich vergütet werden.

3.2.1 Einzelleistungstarif TARMED

Im Tarif für ambulante ärztliche Leistungen TARMED ist die Infrastruktur (Instrumente, Apparate, Geräte, Software etc.) berücksichtigt und damit abgegolten. Verbrauchsmaterial und Implantate sind bis zu einem Einkaufspreis von CHF 3.- pro Stück (inkl. MWSt.) ebenfalls mit TARMED abgegolten. Für die Berechnung des Tarifs werden die Kosten der Infrastruktur und der Materialien, welche mit dem Tarif abgegolten werden, verwendet. Dabei dürfen, wie unter Punkt 3.1 b erwähnt, nur die für eine effiziente Leistungserbringung erforderlichen Kosten berücksichtigt werden.

Gemäss einer allgemeinen Regelung in TARMED dürfen Verbrauchsmaterial und Implantate über einem Einkaufspreis von CHF 3.- pro Stück zum Einkaufspreis separat in Rechnung gestellt werden, abzüglich Rabatte und inkl. Mehrwertsteuer. Vertraglich können tiefere Preise vereinbart werden. Der Bundesrat hat zudem die erwähnte allgemeine Regelung in TARMED auf Anfang 2018 dahingehend angepasst, dass kein Zuschlag von 10% auf den Einkaufspreis von Verbrauchsmaterial und Implantate mehr abgerechnet werden kann. Dies war davor möglich. TARDOC würde eine analoge Abrechnungsregel vorsehen.

3.2.2 Pauschalen im ambulanten ärztlichen Bereich

Im ambulanten ärztlichen Bereich bestehen aktuell einzig für bestimmte Leistungen - beispielsweise operative Eingriffe am Auge – genehmigte kantonale oder nationale Pauschalen. Pauschalen haben grundsätzlich zum Ziel, möglichst sämtliche Leistungen der entsprechenden Behandlung zu umfassen. Somit sollten infrastrukturelle Medizinprodukte sowie die Materialien und Implantate in den Pauschalen berücksichtigt und damit abgegolten sein. Analog zu TARMED fliessen auch bei der Berechnung der Pauschalen die Kosten für die Medizinprodukte, welche in den Pauschalen enthalten sind, ein. Die oben betreffend TARMED erwähnten Anforderungen zur Wirtschaftlichkeit dieser Kosten gelten auch für Pauschalen.

Je nach Ausgestaltung des Tarifvertrages können gewisse Medizinprodukte separat zu den Pauschalen abgerechnet werden.

3.3 Spitäler (stationärer Bereich) und Geburtshäuser

3.3.1 Pauschalen im stationären Bereich (Grundregelung)

Stationäre Behandlungen sind gemäss Artikel 49 Absatz 1 KVG grundsätzlich mittels Fallpauschalen abzugelten. In der Fallpauschale sind die Kosten für Operationen, Therapien, Pflege sowie Aufenthalt während der stationären Behandlung enthalten. Die Kosten für Geräte, Mate-

rialien (inkl. Implantate und Prothesen) und Arzneimittel im Zusammenhang mit der Behandlung sind ebenfalls in der Fallpauschale inbegriffen und können nicht zusätzlich geltend gemacht werden. Besondere diagnostische und therapeutische Leistungen können die Spitäler aber separat in Rechnung stellen. Dafür gibt es einen Katalog von definierten Zusatzentgelten.

Die an die Spitäler vergütete Fallpauschale ergibt sich aus der Multiplikation des Kostengewichts einer Fallgruppe mit einem Basispreis. Die Kostengewichte der Fallgruppe werden in der Tarifstruktur wiedergegeben, während der Basispreis die Vergütungshöhe bei Kostengewicht 1.0 darstellt. Die Berechnung der Tarifstruktur und des Basispreis basieren beide auf den KVG-relevanten Kosten der Spitäler. Aufgrund der Normierung der Tarifstruktur zur Verhinderung eines gesamtschweizerischen Katalogeffekts führen höhere Kosten für Medizinprodukte in der Summe nicht zu höheren effektiven Kostengewichten in der Tarifstruktur. Höhere Kosten für Medizinprodukte erhöhen jedoch – ceteris paribus – grundsätzlich die spitalindividuellen Basispreise.

Zusatzentgelte werden typischerweise für die Vergütung von teuren Arzneimitteln und kostenintensiven Behandlungsmethoden eingesetzt. Spezifische Zusatzentgelte für einzelne Medizinprodukte existieren nicht; sie sind aber in den Zusatzentgelten für teure medizinische Verfahren abgebildet (z. B. Einsetzen von Grafts, etc.). Die Zusatzentgelte werden ebenfalls auf Basis der Kostendaten der Spitäler berechnet. Somit können höhere Preise von Medizinprodukten auch die Zusatzentgelte erhöhen.

3.3.2 Akutspitäler und Geburtshäuser

Für die Vergütung der stationären akutsomatischen Spitalleistungen kommt seit 1. Januar 2012 das Tarifsysteem SwissDRG (Swiss Diagnosis Related Groups) schweizweit zur Anwendung. Es wird in Spitälern und Geburtshäusern angewendet. Die Medizinprodukte aller Art sind grundsätzlich in den Fallpauschalen gemäss der Tarifstruktur Swiss DRG berücksichtigt und damit abgegolten. In Ausnahmefällen werden gewisse Medizinprodukte über die definierten Zusatzentgelte separat vergütet.

3.3.3 Psychiatrie (stationär)

Stationäre Psychiatrien rechnen ihre Leistungen ebenfalls über Pauschalen ab und zwar über die Tarifstruktur TARPSY sowie ergänzend über definierte Zusatzentgelte. Im Vergleich zu den Fallpauschalen der Akutspitäler und der Geburtshäuser ist die Aufenthaltsdauer relevant für die Berechnung der Pauschale. Das Kostengewicht wird pro Tag angegeben (sogenannte Tageskostengewichte). Die Pauschale ergibt sich somit aus der Multiplikation aus Tageskostengewicht, Anzahl Tage und Basispreis.

3.3.4 Rehabilitation (stationär)

Die Leistungen der stationären Rehabilitation werden ebenfalls über Pauschalen abgerechnet und zwar über die Tarifstruktur ST Reha sowie ergänzend über definierte Zusatzentgelte. Analog zu den stationären Psychiatrien kommen auch in ST Reha Tageskostengewichte zur Anwendung. Die Pauschale wird ähnlich wie bei den stationären Psychiatrien berechnet.

3.4 Pflegeheime

Das in Pflegeheimen im Rahmen der Erbringung von ärztlich angeordneten Pflegeleistungen verwendete oder von den versicherten Personen selbst oder einer nichtberuflich an der Untersuchung und Behandlung mitwirkenden Person angewendete Material wird entsprechend der

Regelung von Artikel 25a Absätze 1 und 2 in Verbindung mit Artikel 52 KVG in drei Hauptkategorien gegliedert:²

- Die Kategorie A umfasst einfache Verbrauchsmaterialien mit direktem Bezug zu Pflegeleistungen sowie Mittel und Gegenstände zum Mehrfachgebrauch für verschiedene Patientinnen und Patienten. Für diese Produkte erfolgt keine separate Vergütung, sondern sie sind Bestandteile der ärztlich angeordneten Pflegeleistungen. Gleichzeitig beeinflussen hohe Preise von Medizinprodukten in dieser Kategorie die Beiträge der OKP an die Pflegeleistungen nicht, da keine automatische Anpassung der Beiträge an die Kostenentwicklung der Leistungserbringung vorgesehen ist.
- In der Kategorie B sind Mittel und Gegenstände, welche von der versicherten Person selbst oder im Rahmen der Erbringung der Pflegeleistungen verwendet werden, enthalten. Sowohl bei der Selbstanwendung durch die versicherte Person als auch bei der Verwendung im Rahmen der Erbringung der Pflegeleistungen kommt im Pflegeheim grundsätzlich der reduzierte HVB (HVB Pflege) zur Anwendung.³
- Die Kategorie C umfasst Mittel und Gegenstände, die nur im Rahmen der Erbringung der Pflegeleistungen durch Pflegefachpersonen, Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause oder im Pflegeheim angewendet werden können. Diese werden ebenfalls gemäss Mi-GeL und mit dem HVB Pflege vergütet.

3.5 Weitere Leistungserbringer

Bei den weiteren Leistungserbringern gemäss KVG (siehe Ziffer 3.1.1) sind die Infrastruktur und die meisten Materialien in den entsprechenden Tarifen berücksichtigt und damit abgegolten (entweder in den Tarifpositionen für die medizinischen Leistungen oder durch spezifische Tarifpositionen für Material). Teilweise können Verbrauchs- resp. Behandlungsmaterialien separat in Rechnung gestellt werden. Die Vergütung der Medizinprodukte gemäss den Tarifen der Leistungserbringer werden im Anhang detailliert aufgeführt.

Pflegefachpersonen und Organisationen der Pflege zuhause rechnen das Pflegematerial im Rahmen der ambulanten Pflege gemäss der Regelung für die Pflegeheime (siehe Ziffer 3.4) ab.

3.6 Zusammenfassung

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass infrastrukturelle Medizinprodukte (Apparate, Geräte, Instrumente, Software etc.) über die Tarife der entsprechenden Leistungserbringer vergütet werden. Verbrauchsmaterialien und Implantate werden teilweise über die bestehenden Tarife und teilweise separat vergütet. Anders ausgedrückt werden wiederverwendbare Medizinprodukte über die Tarife der Leistungserbringer vergütet, wogegen patientenspezifische Medizinprodukte eher separat abgerechnet werden. Bei Pauschaltarifen sind mehr Verbrauchsmaterialien und Implantate über den Tarif vergütet, als bei Einzelleistungstarifen, da sich Pauschaltarife auf eher homogene Leistungen beziehen.

4 Handlungsbedarf und -möglichkeiten nach Vergütungsart der Medizinprodukte

Das KVG verlangt, dass Leistungen, die zu Lasten der OKP abgerechnet werden, wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen. Das BAG sieht den Handlungsbedarf und die Handlungsmöglichkeiten zur Verbesserung der Transparenz über die Preise und die Verbesse-

² Art. 25a Abs. 2 KVG ist massgebend für die Vergütung von Pflegematerial, das im Rahmen der Akut- und Übergangspflege im Pflegeheim verwendet wird.

³ Artikel 24 Absatz 2 der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; 832.112.31).

rung der Wirtschaftlichkeit von Medizinprodukten vorwiegend in der konsequenten Umsetzung dieser gesetzlichen Anforderungen. Nachfolgend werden die Handlungsoptionen nach Art der Vergütung der Medizinprodukte aufgezeigt.

4.1 Vergütung der Medizinprodukte über Tarife der Leistungserbringer

Wie in Ziffer 3 dargelegt, werden Medizinprodukte bei vielen Leistungserbringern mit dem jeweiligen Tarif für die Leistungen der entsprechenden Leistungserbringer abgegolten (Einzelleistungstarif oder Pauschaltarif). In diesen Fällen fliessen die Kosten der Medizinprodukte in die Kalkulation der Tarife ein. Wie erwähnt, dürfen die Tarife nur die für eine effiziente Leistungserbringung erforderlichen Kosten decken. Dies setzt für die Einkaufspreise resp. die in den Tarifen berücksichtigten Kosten von Medizinprodukten eine gewisse Grenze. Die Einhaltung dieses tarifrechtlichen Grundsatzes muss schon in den Tarifverhandlungen berücksichtigt sein und anschliessend von der Prüfbehörde für die Genehmigung des Tarifs geprüft werden können. Dafür müssen die Vertragspartner einerseits die entsprechenden Diskussionen führen und andererseits die entsprechenden Datengrundlagen den Genehmigungsbehörden unterbreiten. Dies gilt sowohl für Einzelleistungstarife wie auch für Pauschaltarife. In Anbetracht der grossen Vielfalt an auf dem Markt erhältlichen Medizinprodukten stellt die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der berücksichtigten Kosten aber eine grosse Herausforderung dar. Eine gewisse Orientierung kann dabei die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) sein (mehr dazu unter 4.2 4.2.1). Im Falle von Pauschalen besteht für die Leistungserbringer ein Anreiz, Medizinprodukte zu möglichst tiefen Kosten einzukaufen. Nichtsdestotrotz besteht aus Sicht des BAG in diesen Fällen kein Rechtssetzungsbedarf. Die bestehenden gesetzlichen Grundlagen sind ausreichend, müssen jedoch besser umgesetzt werden.

4.2 Separat abrechenbare Medizinprodukte

In den Fällen, in denen Medizinprodukte von den Leistungserbringern (zum Einkaufspreis) separat in Rechnung gestellt werden können, besteht für die Leistungserbringer kein Anreiz, möglichst tiefe Einkaufspreise zu erreichen. Das BAG sieht für diese Fälle folgende Handlungsmöglichkeiten.

4.2.1 Kontrolle durch Versicherer stärken

Die Versicherer sind in der Pflicht, die Wirtschaftlichkeit der abgerechneten Produkte 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 und die verrechneten Preise auf den Rechnungen ersichtlich und identifizierbar sind. Aktuell werden Medizinprodukte häufig mit einer generellen Bezeichnung und einem generellen Tariftyp abgerechnet und sind damit nicht identifizierbar. Die Einführung der einheitlichen Produkteidentifikation (Unique Device Identification, UDI) im Zuge des Nachvollzuges der EUDAMED⁴ auf den Rechnungen der Leistungserbringer sollte diesbezüglich Verbesserungen bringen. Das BAG steht hierzu im Austausch mit den Krankenversicherern.

Eine weitere 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 Medizinprodukten zwischen den Leistungserbringern

⁴ In die Datenbank werden verschiedene elektronische Systeme integriert, damit Informationen über Medizinprodukte und die jeweiligen Unternehmen (beispielsweise Hersteller) gesammelt und verarbeitet werden können. Für weitere Informationen siehe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

und Versicherern. Die Vereinbarung von Höchstpreisen für sämtliche separat abrechenbare Medizinprodukte ist indessen angesichts der grossen Vielfalt an Medizinprodukten nicht realistisch. Aber für beispielsweise häufig verwendete Produkte oder hochpreisige Produkte kann es sinnvoll sein, entsprechende Vereinbarungen anzustreben. Die Genehmigungsbehörden könnten die Tarifpartner dazu auffordern. Eine gesetzliche Grundlage, um dies von den Tarifpartnern zu verlangen, fehlt jedoch.

4.2.2 Einkaufsgemeinschaften der Leistungserbringer

Nebst den Kontrollen durch die Versicherer sind die Einkaufspraxis und insbesondere die Zusammenarbeit zwischen den Leistungserbringern zentral. Die Einkaufspolitik der einzelnen Leistungserbringer liegt in deren Verantwortung. Dies gilt nicht nur für Verbrauchsmaterial und Implantate, sondern auch für die Infrastruktur, die in den Tarifen der Leistungserbringer berücksichtigt ist. Um die Verhandlungsposition gegenüber den Herstellern von Medizinprodukten zu stärken und bessere Einkaufskonditionen zu erzielen (z.B. Mengenrabatte), können Leistungserbringer Einkaufsgemeinschaften (national oder international) gründen oder solchen beitreten. Solche Kooperationen müssen aber das Kartellrecht beachten. Gemäss der Wettbewerbskommission (WEKO), welche dazu konsultiert wurde, eignet sich dieses Vorgehen insbesondere dann, wenn die Hersteller und/oder Verkäufer von Medizinprodukten eine starke Marktposition und damit eine starke Verhandlungsposition haben⁵. Der gemeinsame Einkauf ermöglicht es somit, ein gewisses Gleichgewicht zwischen den beiden Parteien herzustellen, ohne dass ein Verstoß gegen das Bundesgesetz über Kartelle und andere Wettbewerbsbeschränkungen (Kartellgesetz, KG; SR 251) vorliegt. Dies wird als Gegenmacht bezeichnet (*countervailing power*)⁶. Haben die Hersteller/Verkäufer hingegen keine bedeutende Marktstellung, darf der Zusammenschluss von Leistungserbringern nicht zur Ausbeutung der Hersteller/Verkäufer führen, indem diese z.B. gezwungen werden, mit Verlust zu verkaufen.

4.2.3 Ausschreibung

Gemäss WEKO können Leistungserbringer zusammen oder einzeln auch den Kauf von Medizinprodukten ausschreiben, um den Wettbewerb zwischen den Herstellern zu nutzen, wenn es konkurrierende Medizinprodukte auf dem Markt gibt (z. B. mehrere Marken von Herzschrittmachern). Würde die Nachfrage nach einem bestimmten Medizinprodukt oder einer Gruppe von Medizinprodukten im Rahmen einer Ausschreibung die Verfügbarkeit einzelner Hersteller/Verkäufer übersteigen (z.B. zu kleines Sortiment oder zu wenige Produkte), erlaubt das KG den Unternehmen, die diese Produkte verkaufen, die Bildung von Konsortien⁷, selbst wenn sie miteinander im Wettbewerb stehen, wie dies auch in anderen Wirtschaftsbereichen, insbesondere im Baugewerbe, der Fall ist. Die Koordinierung von Angeboten oder Preisen zwischen Herstellern/Verkäufern oder die Bildung von Bietergemeinschaften ohne Ausschreibung bleibt hingegen nach dem KG problematisch.

4.3 MiGeL

Wie unter Ziffer 3.1.3 erläutert, werden Mittel und Gegenstände nach Produktgruppen und den effektiven Preisen vergütet. Die Preise sind durch die vom EDI in der MiGeL festgelegten Höchstvergütungsbeträgen beschränkt. Für die Hersteller und Verkäufer von Mitteln und Ge-

⁵ Vgl. im Publikationsorgan der WEKO «[Recht und Politik des Wettbewerbs \(RPW\)](#)» den Entscheid "Krankenversicherer/Weita AG" (RPW 2004/4, S. 1100 ff) und "Vereinbarung santésuisse betreffend Kundenwerbung" (RPW 2014/1, S. 153 ff).

⁶ Entscheidung "Tarifverträge Zusatzversicherung Kanton Luzern" (RPW 2008/4 S. 544 ff).

⁷ Vgl. Jahresbericht 2013 der WEKO (RPW 2014/1, S. 5 ff.).

gegenständen gemäss MiGeL besteht somit ein Anreiz, Preise möglichst nahe bei den HVB zu verlangen. Wie ebenfalls erwähnt, hat das EDI bereits Anstrengungen unternommen, um diesen Anreizen entgegenzuwirken. Einerseits wurde die MiGeL bis 2021 systematisch revidiert (Überprüfung der WZW-Kriterien, Anpassung an medizinisch-technische und preisliche Entwicklungen sowie Verbesserung der Anwendbarkeit der MiGeL). Andererseits werden die MiGeL-Positionen künftig nach Artikel 32 Absatz 2 KVG periodisch auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft und in diesem Rahmen Höchstvergütungsbeträge gesenkt.

Mittel und Gegenstände sind nicht der Vorgabe des Tarifschutzes unterstellt (Art. 44 Abs. 1 KVG). Es steht der versicherten Person prinzipiell frei, bei welcher zugelassenen Abgabestelle und zu welchem Preis sie die verordneten Produkte kauft oder mietet. In Rechnung gestellt werden muss der effektive Preis (inkl. MWST). Das gekaufte oder gemietete Produkt kann somit den HVB gemäss MiGeL überschreiten. Ein allfälliger Mehrbetrag (Art. 24 Abs. 3 KLV) geht zu Lasten der versicherten Person. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, die versicherte Person über Kosten, die nicht von der OKP übernommen werden, zu informieren und aufzuklären. Die in der MiGeL enthaltenen HVB decken bei allen Produktgruppen die Kosten von wirksamen und zweckmässigen Produkten, die auf dem Markt erhältlich sind. Da Mittel und Gegenstände nicht dem Tarifschutz unterstellt sind, kann die versicherte Person resp. die Abgabestelle auch ein Produkt wählen resp. anbieten, welches teurer ist, als der für die Produktgruppe festgelegte HVB. Wichtig dabei ist, dass die Leistungserbringer (Abgabestellen) ihrer Aufklärungspflicht nachkommen.

Zurzeit übernimmt die OKP gemäss den geltenden gesetzlichen Grundlagen und von wenigen Ausnahmen abgesehen nur die Vergütung von in der Schweiz gekauften Produkten (Territorialitätsprinzip). Im Rahmen der Motion 16.3169 «Vergütungspflicht der Krankenkassen für im Ausland gekaufte medizinische Mittel und Gegenstände» hat sich der Bundesrat bereit erklärt, eine Differenzierung nach Produkten, die im Ausland bezogen werden können und solchen, bei denen dies nicht möglich ist, zu prüfen, dem Parlament Bericht zu erstatten und allenfalls eine entsprechende Änderung des KVG vorzuschlagen. Basierend auf seinem am 1. September 2021 publizierten Bericht in Beantwortung der Motion 16.3169 beauftragte der Bundesrat das EDI, die entsprechenden Rechtsgrundlagen zu erarbeiten. Die Prüfung der Vergütung von im Ausland gekauften, günstigeren Arzneimitteln sowie Mitteln und Gegenständen fordert zudem auch die Motion 23.4177. Es ist vorgesehen, für den Bereich der Mittel und Gegenstände eine entsprechende Änderung der gesetzlichen Grundlagen im kommenden Jahr auszuarbeiten. Bereits heute möglich wären aber Pilotprojekte, mit dem der Einkauf von Arzneimitteln sowie Mitteln und Gegenständen im Ausland getestet werden könnte (Art. 59b KVG).

4.4 Umgang mit vertraulichen Preisen von Medizinprodukten

Vertrauliche Preise zwischen Herstellern von Medizinprodukten und Leistungserbringern sind gemäss WEKO aus kartellrechtlicher Sicht dann problematisch, wenn derartige Klauseln von Unternehmen mit einer beherrschenden Stellung auf dem Markt des oder der verkauften Produkte die Handelspartner diskriminieren oder unfaire Preise erzwingen. Besteht der Verdacht, dass beispielsweise ein Hersteller seine Marktposition auf diese Weise missbraucht, sieht das BAG die Versicherer in der Pflicht, sich an die WEKO zu wenden.

Auch aus Sicht des KVG können vertrauliche Preise von Medizinprodukten problematisch sein. Das KVG verlangt, dass die Leistungserbringer bei der Rechnungsstellung sämtliche Angaben machen müssen, die benötigt werden, um die Berechnung der Vergütung und die Wirtschaftlichkeit der Leistungen überprüfen zu können (Art. 42 Abs. 3). Im Falle von vertraulichen Preisen bei Medizinprodukten, die separat in Rechnung gestellt werden können, können diese nicht

auf der Rechnung erscheinen, was somit die gesetzlich geforderte Wirtschaftlichkeitskontrolle einschränkt.

Bei Medizinprodukten, die in den Tarifen der Leistungserbringer enthalten und damit abgegolten sind, ist dies weniger problematisch. Vertrauliche Preise von Medizinprodukten führen aber in diesen Fällen dazu, dass die für die Berechnung der Tarife relevanten nicht gemäss gesetzlichen Anforderungen offengelegt werden können.

Von Vereinbarungen über vertrauliche Preise zwischen Hersteller und Leistungserbringer zu unterscheiden sind allfällige (ev. vertrauliche) Preismodelle (Rückerstattungen), welche nach Artikel 52b Absatz 3 E-KVG⁸ bei Mitteln und Gegenständen der MiGeL grundsätzlich auch möglich sein sollen. Eine Umsetzung dieser Bestimmung hätte die Rückerstattung der Hersteller an den Versicherer oder den Fonds für Rückerstattungen zum Gegenstand. Die Höhe der Rückerstattung würde bei Preismodellen von der zuständigen Behörde festgelegt und hätte unter anderem zum Ziel, die Wirtschaftlichkeit der Vergütung der Leistung sicherzustellen. Auch könnte das BAG nach Artikel 52b Absatz 5 E-KVG die mit Rückerstattungen verbundenen Daten bekannt geben, soweit dies für den Vollzug des KVG erforderlich wäre. Bezüglich der Höhe der Rückerstattung besteht für die Leistungserbringer keine Transparenz, jedoch ist dies für den Rechnungsstellungsprozess zwischen Leistungserbringer und Krankenversicherer bzw. den Versicherten nicht weiter relevant. Bei solchen Preismodellen ist anzumerken, dass die Vertraulichkeit via Rückerstattungen tiefere Preise ermöglicht, die sonst nicht gewährt würden, was schlussendlich den Versicherten zugutekommt.

5 Fazit

Das BAG erachtet die gesetzlichen Grundlagen zur Verbesserung der Transparenz der Preise und der Wirtschaftlichkeit der Medizinprodukte als ausreichend. Die Umsetzung der Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Medizinprodukten sollte aber verbessert werden. Insbesondere bei separat abrechenbaren Medizinprodukten zum Einkaufspreis sollten die Kontrollmöglichkeiten durch die Versicherer verbessert werden. Das BAG steht zu diesem Thema bereits im Austausch mit den Krankenversicherern.

⁸ Vgl. Botschaft des Bundesrates zu den Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 2 (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/2022/2427/de>)

Anhang

Überblick über die Art der Vergütung von Medizinprodukten nach Leistungen und Tarif

Leistungen (Tarif)	Mit <u>Tarif</u> vergütete Medizinprodukte		Separat abrechenbare Medizinprodukte gemäss festgelegten Regeln im Tarif
	In <u>Leistungspositionen</u> enthalten	Mit <u>spezifischen Positionen für Material</u>	
Ambulante ärztliche Leistungen (TARMED; analog in TARDOC)	• Infrastruktur, inkl. Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software etc. • Verbrauchsmaterial und Implantate bis zu einem Einkaufspreis von CHF 3.- pro Stück, inkl. MWSt.	Keine	• Verbrauchsmaterial und Implantate über einem Einkaufspreis von CHF 3.- pro Stück, inkl. MWSt., abzüglich Rabatte und Preisnachlässe • Massanfertigungen durch Orthopädietechniker bzw. Orthopädieschuhmachermeister nach dem geltenden Tarif
Apothekerleistungen (Leistungsorientierte Abgeltung - LOA)	Grundsätzlich werden bei diesen Leistungen keine Medizinprodukte verwendet		Medizinprodukte, die für "besondere" Handlungen, wie beispielsweise die Impfung gegen COVID-19 verwendet werden, werden nach den Tarifen/Pauschalen für diese Handlungen abgerechnet.
Chiropraktische Leistungen (Einzelleistungstarif)	• Infrastruktur, inkl. Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software etc. • Verbrauchsmaterial	Keine	Mittel und Geräte gemäss MiGeL, die den Vorgaben von Art. 4 Bst. c KLV entsprechen
Ambulante Hebammenleistungen (Einzelleistungstarif)	Unbekannt	• Pauschale für Verbrauchsmaterial bei Kontrolluntersuchung bei Schwangerschaft • Pauschale für Verbrauchsmaterial bei unvollendeter ambulanter Geburt • Pauschale für Verbrauchsmaterial bei vollendeter ambulanter Geburt • 3 Pauschalen für Verbrauchsmaterial bei Leistungen im Wochenbett (0.-56.Tag) • Pauschale für Verbrauchsmaterial bei Betreuung post-partum • Pauschale für Verbrauchsmaterial bei der Stillberatung • Infrastrukturpauschale für ambulante Geburt im Geburtshaus	Keine
Laborleistungen (Analyseliste - AL)	Analysegeräte, Apparate, Instrumente, Reagenzien sowie div. (Verbrauchs-) Materialien	Keine	Keine

Leistungen (Tarif)	Mit <u>Tarif</u> vergütete Medizinprodukte		<u>Separat</u> abrechenbare Medizinprodukte gemäss festgelegten Regeln im Tarif
	In <u>Leistungspositionen</u> enthalten	Mit <u>spezifischen Positionen</u> für Material	
Spitalleistungen in der somatischen Akutpflege (SwissDRG)	Grundsätzlich sind die Kosten für alle notwendigen Medizinprodukte durch die Fallpauschalen abgegolten	Keine	In seltenen Fällen werden Medizinprodukte im Rahmen der Zusatzentgelte vergütet. Spezifische Zusatzentgelte für einzelne Medizinprodukte existieren nicht, sondern sind in den Zusatzentgelten für teure medizinische Verfahren abgebildet (z. B. Einsetzen von Grafts, etc.).
Stationäre Leistungen in der Psychiatrie (TARPSY)			
Leistungen der stationären Rehabilitation (ST Reha)			
Badekuren (Kein Tarif, aber Beitrag von CHF 10.- /Kurtag für maximal 21 Tage pro Jahr)	Grundsätzlich werden bei diesen Leistungen keine Medizinprodukte verwendet		
Transport- und Rettungsleistungen (kantonale Tarife)	Die Vergütung des Materials hängt von den Regelungen in den kantonalen Tarifverträgen ab, welche von Kanton zu Kanton stark variieren		

	Leistungen (Tarif)	Mit <u>Tarif</u> vergütete Medizinprodukte		Separat abrechenbare Medizinprodukte gemäss festgelegten Regeln im Tarif
		In <u>Leistungspositionen</u> enthalten	Mit <u>spezifischen Positionen</u> für Material	
Leistungserbringer gemäss Art. 35 Abs. 2 Bst. e KVG, die auf ärztliche(n) Anordnung oder Auftrag Leistungen erbringen	Leistungen der Physiotherapie (Einzelleistungstarif)	• Infrastruktur, inkl. Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software etc. • Verbrauchsmaterial	2 Pauschalen für Verbrauchs- und Hygienematerial bei der physiotherapeutischen Inkontinenztherapie	Behandlungsmaterial gemäss Einkaufspreis, inkl. MWSt. und abzüglich Rabatte: • Verbands-/Polstermaterial • Tape-Material • Material für Beckenbodenrehabilitation • Material für Elektrotherapie • Material für Atemtherapie
	Leistungen der Ergotherapie (Einzelleistungstarif)	• Infrastruktur, inkl. Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software etc. • Verbrauchsmaterial	Keine	Schienen und ergotherapeutische Hilfsmittel, die von Therapeuten abgegeben werden und dem Therapieziel dienen, gemäss Einstandspreis und mit detaillierter Rechnung: • bis zu CHF 250.- pro Jahr und Patient ohne besondere Kostengutsprache • ab CHF 250.- pro Jahr und Patient nur mit vorgängiger Kostengutsprache des zuständigen Krankenversicherers
	Ernährungsberatung (Tarif für Ernährungsberatung)	Grundsätzlich werden bei diesen Leistungen keine Medizinprodukte verwendet		
	Leistungen der Logopädie (Einzelleistungstarif)	• Infrastruktur, inkl. Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software etc. • Verbrauchsmaterial	Keine	Keine
	Leistungen der Neuropsychologie (Einzelleistungstarif)	• Infrastruktur, inkl. Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Diagnosematerial etc. • Verbrauchsmaterial	Keine	Keine
	Leistungen der psychologischen Psychotherapie; seit Juli 2022 (provisorischer Zeittarif, durch Kantone festgelegt)	Zusammensetzung des Tarifs unbekannt. Im provisorischen Tarif ist keine materialspezifische Pauschale vorgesehen. Grundsätzlich werden für diese Leistungen keine Medizinprodukte verwendet.		
	Leistungen der Podologie; seit Januar 2022 (provisorischer Tarif vereinbart zwischen Leistungserbringer und Versicherer)	Zusammensetzung des Tarifs unbekannt. Im provisorischen Tarif ist keine materialspezifische Pauschale vorgesehen. Grundsätzlich werden für diese Leistungen keine Medizinprodukte verwendet.		