

Eidgenössisches Departement
des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Gesundheitspolitik
3003 Bern

Gümligen, 20. Oktober 2017

Vernehmlassungsantwort von medswiss.net zur Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Zunächst danken wir Ihnen, dass Sie uns Gelegenheit geben, zur geplanten Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) Stellung zu nehmen. Gerne nutzen wir die uns gebotene Möglichkeit und sind Ihnen für eine wohlwollende Prüfung unserer Überlegungen sehr verbunden.

medswiss.net gliedert die Stellungnahme in einen allgemeinen Teil, Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln und schliesst die Stellungnahme mit einem Fazit ab.

I. Allgemeine Bemerkungen

Als Dachverband der Schweizer Ärztenetze setzt sich medswiss.net im Rahmen der Integrierten Versorgung für die politischen Interessen seiner Ärztenetze und deren angegliederten Ärztinnen und Ärzte ein. Aktuell vertritt medswiss.net 50 Ärztenetze mit insgesamt rund 3'000 angeschlossenen Ärztinnen und Ärzten. medswiss.net ist bestrebt, national optimale politische & wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu schaffen und zu fördern, welche den Ärztenetzen eine qualitativ hochstehende integrierte Medizin ermöglichen. Im Zentrum des Interesses der Medizin steht die Gesundheit und Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten, sowie der wirtschaftliche Umgang mit den verfügbaren Ressourcen.

medswiss.net sowie deren Mitglieder sind sich seit langem über die möglichen Fehlanreize von geldwerten Vorteilen im Heilmittelbereich bewusst. Für uns ist unbestritten, dass ein geldwerter Vorteil keinen Einfluss auf die Wahl eines Heilmittels haben darf. Bereits 2005 wurde vom medswiss.net Vorstand eine „*Charta für den Umgang mit Zuwendungen in Ärztenetzen*“ entwickelt und von den Mitgliedern verabschiedet. 2013 wurde diese überarbeitet. Die aktuelle „*Charta zum Umgang mit Vergünstigungen in Ärztenetzwerken*“ formuliert folgende Leitsätze:

- Verträge über Vergünstigungen werden von Ärztenetzen und nicht vom einzelnen Arzt abgeschlossen.
- Vergünstigungen fliessen ausschliesslich an das Ärztenetz und nicht direkt an den Arzt. Persönliche Vergünstigungen an den Arzt sind nicht Charta-konform.

- Die Weitergabe der Vergünstigungen muss mit den Leistungsträgern (zurzeit den Versicherern) bei den Verhandlungen angesprochen und soll vertraglich geregelt werden. Unter den Vertragspartnern herrscht volle Transparenz über den Umfang der Vergünstigungen.
- Vergünstigungen werden zur Vergütung von Arbeiten zum Nutzen der Patienten (zum Beispiel Qualitätssicherung) verwendet.
- Die Patientensteuerung innerhalb der integrierten Versorgung erfolgt ausschliesslich aufgrund qualitativer Überlegungen.
- Sponsorings- und Vertragspartner werden – zwecks Transparenz – der Öffentlichkeit in geeigneter Form präsentiert.

Wir möchten uns an dieser Stelle bei Ihnen für die vorgenommen Revisionen des Heilmittelgesetzes bedanken. Diese bieten den Ärztenetzen eine Regelung, welche es in der Praxis erlaubt, Rabatte und Rückvergütungen auszuhandeln und neben dem mehrheitlich weiterzugebenden Teil, einen relevanten Anteil für behandlungsqualitätsfördernde Massnahmen einzusetzen. Ebenfalls befürworten wir ihr Grundanliegen, durch die Revision generell die Transparenz über finanzielle Zahlungen im Heilmittelbereich zu erhöhen.

Die Möglichkeiten, welche das revidierte Heilmittelgesetz bietet, werden aber durch die Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) in der Umsetzung in einer Weise erschwert, dass die Bedingungen kaum mehr zu erfüllen sind.

Der Verordnungsentwurf stellt Vereinbarungen in der Praxis vor nicht lösbare bzw. vor unverhältnismässige Regulierungen. Wir befürchten stark, dass die Verordnung, die vorgesehenen Ziele, Rabatte und Rückvergütungen zum Einsatz der Erhöhung der Behandlungsqualität zu ermöglichen, gefährdet sind. Durch die Regulierungsanforderungen besteht die Gefahr, dass nur wenige Verträge zwischen Pharmafirmen und Leistungserbringern bzw. zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherungen abschlossen werden. Dieses Beschneiden der angesprochenen Anreize hat zweierlei Konsequenzen. Einerseits werden durch die Abwesenheit von Rabattverträgen tendenziell zu hohe Preise für Medikamente und Produkte bezahlt, was Auswirkungen auf die Prämien in den kommenden Jahren hätte. Andererseits stehen den Netzwerken keine finanziellen Mittel für ihre vorgesehenen Qualitätsprojekte zur Verfügung. Dies wirkt sich im Endeffekt insbesondere auf das Wohl der Patientinnen und Patienten negativ aus.

Wir sind überzeugt, dass durch gezielte Anpassungen in der vorliegenden Verordnung die Rahmenbedingungen optimal gesetzt werden können, damit die vorgesehen Ziele – Erhöhung der Transparenz sowie Verbesserung der Behandlungsqualität – erreicht werden.

Nachfolgend erlauben wir uns daher, Ihnen unsere Anmerkungen zur Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) darzulegen.

I. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Art. 1 Gegenstand

Sowohl im Gesetz wie auch in der Verordnung wurde bisher die Kausalität der Handlung zwischen einem Vorteil und der anfälligen Beeinflussung bei der Heilmittelabgabe nicht erwähnt.

Vorschlag medswiss.net

Ergänzung Art 1:

Nicht gebührende Vorteile nach Art. 55 Abs. 1 HMG setzen voraus, dass ihre Gewährung zu einer Beeinflussung auf die Verschreibung, Abgabe, Anwendung und/oder einem Einkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimittel führt.

Art 2 Abs. a. Begriffe – Fachperson

Die Verordnung sollte sich auf die verantwortlichen Personenkreise beziehen. Diese sind im Bereich der verschreibungspflichtigen Medikamente diejenige Person, welche ein Medikament, Heil- oder Hilfsmittel verschreibt. . Personen, die diese Medikamente beruflich anwenden, haben oftmals keinen Einfluss auf die Medikamentenwahl, z.B. die FAGEs im Pflegeheim, welche die Medikamente nur im Sinne der verordnenden Person abgeben. Entsprechend ist keine Einflussnahme auf die Produktwahl möglich. Über den Gesetzestext hinaus findet ferner eine Ausdehnung auf Personen statt, welche beim Einkauf von verschreibungspflichtigen Medikamenten mitentscheiden. Aus Sicht von medswiss.net ist relevant, wer einkauft und nicht, welche Personen daran beteiligt sind.

Vorschlag medswiss.net

Kürzung Art 2 Abs. a.

Fachpersonen: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben und zu diesem Zweck einkaufen.

Art. 4 Bst. f. Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur – Veröffentlichung

Es ist diskussionslos, dass Unterstützungsbeiträge in der Buchhaltung auszuweisen sind. Hierdurch wird sichergestellt, dass diese z.B. von den zuständigen Behörden und Revisionsstellen geprüft werden können. Unverhältnismässig ist hingegen diese in geeigneter Weise zu veröffentlichen, z.B. wie im erläuternden Bericht zur VITH vorgeschlagen im Internet. Bereits der Pharma-Kooperationskodex (PKK) verpflichtet die Unternehmen, alljährlich und öffentlich zugänglich die geldwerten Leistungen zu veröffentlichen, welche im Vorjahr gewährt wurden. Es besteht die Gefahr, dass weitere, unterschiedliche öffentliche Publikationen eher Verwirrung stiften und somit eher gefühlte Intransparenz entstehen könnte, als dass es zur Klärung beitragen bzw. zu mehr Transparenz führen würde.

Vorschlag medswiss.net

Kürzung Art 4 Bst. f.

In der Buchhaltung der Organisation ausgewiesen werden.

Art. 5. Abs. 3 Unterstützungsbeiträge für die Weiterbildung von Fachpersonen – Wissen evaluieren und weitergeben

Die Anforderung, dass das erworbene Wissen evaluiert und weitergegeben werden muss, stellt einen nicht objektiv überprüfbaren Anspruch dar. Auch greift sie deutlich zu stark in betriebsinterne Entscheidungsprozesse ein, indem sie den Betrieben vorschreibt, dass nach einer Weiterbildung ein organisationsinterner Wissenstransfer, „etwa mittels Referat oder Transfergespräch“ stattfinden soll. Gerade in Ärztenetzen agieren Fachpersonen mit sehr unterschiedlicher Aus- und Weiterbildung. Im Rahmen der interprofessionellen Zusammenarbeit wird erworbenes Wissen in die Organisation eingebracht und wirkt sich auf einzelne Arbeitsabläufe ab. Diese Einflüsse zu quantifizieren ist schlicht nicht möglich.

Vorschlag medswiss.net

ersatzlose Streichung Art 5 Abs. 3.

Art. 6. Abs. 1 Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen – Anerkannte Weiterbildung

Störend an Unterstützungsbeiträgen zur Weiter- und Fortbildung ist, wenn diese dazu führen, dass die Veranstaltung schwerpunktmässig reine Werbeveranstaltungen sind. Eine Anerkennung der Fortbildung durch entsprechende Stellen (z.B. SIWF) kann dies durchaus verhindern, gleichzeitig führt diese Anforderungen aber auch dazu, dass neue noch nicht anerkannte, aber fachlich hochstehende Weiter- und Fortbildungen nicht unterstützt werden können.

Vorschlag medswiss.net

Anpassung Art 6 Abs. 1.

Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen zur Weiter- oder Fortbildung von Fachpersonen...sind zulässig, sofern kein reiner Werbezweck besteht, sie schriftlich vereinbart werden und die teilnehmenden Fachpersonen...einen angemessenen Beitrag an die Veranstaltung leisten (Selbstkostenbeitrag).

Art. 7 Abs. d Abgeltung für gleichwertige Gegenleistungen – keinen direkten Nutzen bringt

Dass aus durch eine Gegenleistung kein direkter Nutzen entstehen darf, stellt aus unserer Sicht einen nicht überwindbaren Widerspruch dar. Für die Erbringung der Gegenleistung kann eine Abgeltung gewährt werden. Diese Abgeltung schafft für die Organisationen aber immer einen direkten Nutzen und wäre somit nicht erlaubt. Wir interpretieren den Sinn des Gesetzgebers so, dass die Gegenleistungen zu keinen Erleichterungen (im Sinne von Prozess- und Arbeitserleichterungen) bei der Fachperson oder der Organisation führen soll. Da dies aber ebenfalls nur schwer objektivierbar ist und über die weiteren Absätze bereits hohe Anforderungen an gleichwertige Gegenleistungen gestellt werden, schlagen wir die Streichung von Abs. d vor.

Vorschlag medswiss.net

ersatzlose Streichung Art 7 Abs. d.

Art. 11 Verstösse gegen die Bestimmungen über die Integrität und Transparenz

Begründeten Vermutungen gegen die Integrität und Transparenzbestimmungen muss nachgegangen und belegte Verstösse müssen entsprechend sanktioniert werden. Auf Basis nur von Vermutungen und Wahrnehmungen sollen aber keine Überprüfungsmassnahmen eingeleitet werden. Diese werden erst ergriffen, wenn ein erhärteter Verdacht besteht. Die Überprüfungsmassnahmen werden Fachpersonen und Organisationen, welche überprüft werden, wie auch die überprüfende Instanz, stark beanspruchen. Es sollte daher von Amtes vorgängig geprüft werden, ob die Vermutung berechtigt ist bzw. welche Vorteile sich für den Verurteilenden durch die Verurteilung ergeben würden.

Vorschlag medswiss.net

Anpassung Art. 11 Abs. 1 & 2.

1. Vermutete Widerhandlungen gegen die Bestimmungen Integrität und Transparenz können dem BAG gemeldet werden.

2. Das BAG entscheidet von Amtes wegen über das weitere Vorgehen.

Art. 12 Interne Kontrollmassnahmen

Verschiedene gesetzliche Regelungen, Branchenregelungen (z.B. Pharma-Kooperationskodex (PKK) bzw. seriöse unternehmerische Geschäftsprinzipien sowie die bisher in der Verordnung vorgesehenen Anforderungen decken bereits vollumfänglich die in Art. 12 interne Kontrollmassnahmen vorgesehenen Bestimmungen an eine VITH Person ab. Beispielhaft für die Überregulierung sind Bst. e und f. Einerseits sieht das Obligationenrecht bereits Aufbewahrungsverpflichtungen vor und andererseits ist in der Verordnung selbst an vielen Orten geregelt, dass Abgeltungen, Rabatte und Rückvergütungen schriftlich zu belegen und in den Geschäftsbüchern separat auszuweisen sind. Hierdurch besteht bereits das in Bst f. geforderte Verzeichnis. Die Regelungen in Art 12 stellen somit eine nicht nochmals notwendige Regulierung bzw. Anforderungen an die Organisationen dar, welche ersatzlos gestrichen werden kann.

Vorschlag medswiss.net

ersatzlose Streichung Art 12

Art. 76a Vereinbarung über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen

Art 76a Abs. 1 Bst. d

Diskussionslos sind für uns die Bestimmungen a bis c bei der Umsetzung von behandlungsqualitätsfördernden Massnahmen. Eine unverhältnismässig hohe, sowie eine sachfremde Anforderungen sehen wir aber durch die Bestimmung d. Verträge zur Qualitätssicherung nach KVV 77 sind nicht gleichzusetzen mit Massnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität. Ferner zeigt sich in der Praxis, dass gerade bei Versicherungen andere Fachpersonen für die Verträge nach KVV 77 zuständig sind. Zu guter Letzt steht der Koordinationsaufwand zwischen diesen Vertragswerken im keinem vernünftigen Verhältnis zu regional abgeschlossen Kooperationen und Projekten zur Verbesserung der Behandlungsqualität.

Vorschlag medswiss.net

ersatzlose Streichung Art 76a Abs. 1 Bst d.

Art 76a Abs. 2

Der Gesetzgeber sieht im KVG vor, dass die Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden. Anforderungen, dass diese Massnahmen in erster Linie in national ausgerichteten Projekten zu erfolgen haben, stellt er hingegen nicht. Zu Recht, da diese Anforderung den Anreiz zur Vereinbarung über Vergünstigungen für regional tätige Fachpersonen oder Organisationen reduziert bzw. zerstört. Die nicht weitergegebenen Vergünstigungen sollen generell zur Verbesserung der Behandlungsqualität eingesetzt werden. Wie dies erfolgt und belegt werden soll, wird bereits in Art 76a Abs. 1. festgelegt. Eine weitere Anforderung, dass die Mittel in nationale Projekte fliessen soll, ist unnötig und widerspricht dem Willen des Gesetzgebers. Zwar sollen Abweichungen möglich sein, aber diese müssen dem BAG, mit einem entsprechenden Aufwand, begründet werden. Diese Anforderungen werden gerade in der ambulanten Medizin dazu führen, dass regionale Vereinbarungen verhindert werden, was nicht im Sinn des Gesetzgebers sein kann, da dies Auswirkungen auf die kommenden Prämien hätte. Im stationären Bereich hat das Bundesgericht unlängst festgehalten, dass Spitäler die Rabatte nicht weiterzugeben haben, da diese künftig in die Kalkulation der Base-rate einfließen. Der komparative Vorteil gegenüber anderen Spitälern darf die Institution jedoch für sich beanspruchen und ist in der Verwendung nicht eingeschränkt.

Vorschlag medswiss.net

Anpassung Art 76a Abs. 2

Die nicht weitergegebenen Rabatte werden zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt.

Art 76a Abs. 3

Die HMG-Revision hat dazu geführt, dass das BAG zukünftig für die Überprüfung und Kontrolle der Vorschriften zur Integrität und Transparenz zuständig ist. Im Rahmen der Gesetzgebung sieht der Gesetzgeber das BAG in der Rolle der Hohlschuld. Er befugt das BAG, Daten und Informationen einzuholen. Hieraus lässt sich aber keine Bringschuld der jeweiligen Vertragsparteien ableiten. Auch ist die unbegründete und unaufgeforderte Weitergabe von Daten sowohl bei den Vertragsparteien wie auch beim BAG mit grösseren Aufwänden verbunden, für die es bei Berücksichtigung der Ressourceneffizienz keine Legitimierung gibt. Einerseits kann der Gesetzgeber davon ausgehen, dass sich die Vertragspartner an die verschiedenen gesetzlichen Bestimmungen halten. Somit sollten nur dann Prüfverfahren eingeleitet werden, wenn ein hinreichender Verdacht besteht, dass eine vertragliche Vereinbarung nicht dem Gesetz entspricht. Wie es in anderen Bereichen auch der Fall ist.

Andererseits ist eine Verpflichtung des BAG alle Vereinbarungen zur Kenntnis zu nehmen und gegebenenfalls sogar zu genehmigen mit einer administrativen Arbeit verbunden, welche nicht gerechtfertigt erscheint.

Wir erinnern daran, dass der Tarif für medizinische Leistungen gemäss KVG nur die entstehenden Kosten decken darf. Insofern ist auch sichergestellt, dass gewährte Vergünstigungen künftig den Patienten weitergegeben werden. Es besteht somit grundsätzlich bereits über das Gesetz das Mittel, um die Vergünstigungen dem Patienten zugehen zu lassen.

Anpassung Art 76a Abs. 3

Die Versicherer und Leistungserbringer müssen das BAG über abgeschlossene Vereinbarungen auf Verlangen informieren.

Art. 76b Berichterstattung an das BAG

Der Art 76b stellt aus unserer Sicht das grösste Hindernis für Vereinbarungen dar und ist der stärkste Ausdruck der Überregulierung in der Verordnung.

Im Absatz zum Art. 76a weisen wir bereits auf die Ziele des Gesetzgebers bei der Berichterstattung hin. Der Gesetzgeber sieht das BAG in einer Hohlschuld. Durch Art. 76b wird dieses Prinzip vollkommen umgekehrt, was wir als nicht im Sinne des Gesetzgebers auffassen.

Als eine grosse (wenn nicht sogar unüberwindbare) Hürde für die Umsetzung der Vereinbarungen wird die Anforderung an eine Evaluation durch eine unabhängige Organisation unter Anwendung von wissenschaftlichen Methoden darstellen. Warum sieht das BAG die Notwendigkeit als gegeben an, dass Projekte eine solch aufwendige Evaluation benötigen? Bei Evaluationen nach wissenschaftlichen Methoden stellt sich zügig die Frage, ob eine Genehmigung durch die Ethikkommission notwendig ist? Dies ist vor allem dann der Fall, wenn Massnahmen direkt etwas mit der (Verbesserung der) Behandlung zu tun haben. Fachpersonen oder Organisationen müssen dann neben den Anforderungen dieser Verordnung bei der Umsetzung der Projekte auch noch die Anforderungen der Ethikkommission bei der Evaluation berücksichtigen. Dies erschwert bzw. riskiert die Umsetzung solcher Vereinbarungen übermässig.

Ein weiteres Hindernis, speziell für kleinere regionale Vereinbarungen sowie deren Massnahmen, ist die Anforderung an eine „unabhängigen Organisation“. Welche Organisation ist dies? Wie muss sich z.B. die regionale Fachperson oder Organisation entscheiden, wenn die unabhängige Evaluationsorganisation entscheidet, dass für sie eine Evaluation aufgrund eines zu kleinen Projektes nicht in Frage kommt?

Als letzten Punkt möchten wir die Kosten für die Evaluation, speziell nach wissenschaftlichen Methoden ansprechen. Wer soll die Kosten für die Evaluation tragen? Das BAG schreibt in den publizierten FAQs zum Heilmittelverordnungspaket IV auf die Frage, wer die Kosten der Evaluation zu tragen hat:

„Diese Frage wird nicht explizit geregelt. Grundsätzlich werden die Kosten zur Umsetzung der Verbesserung der Behandlungsqualität einschliesslich deren Evaluation durch die nicht weitergegebenen Vergünstigungen gedeckt.“ Da die Anforderungen an die Evaluation sehr hoch und somit kostspielig sind, besteht die Gefahr, dass die Umsetzung von Massnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität, aufgrund der nicht mehr im vollen Umfang zur Verfügung stehender Mittel, nicht mehr durchgeführt werden können.

Vorschlag medswiss.net

ersatzlose Streichung Art 76b.

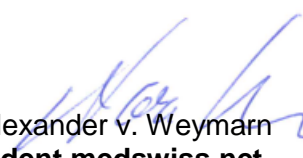
II. Fazit

Die durch den Gesetzgeber geschaffenen Möglichkeiten begrüssen unsere Mitglieder und wir sehr. Das Gesetz schafft Anreize, die Versorgung der Patienten zu verbessern und trägt gleichzeitig zu einer Kostenreduzierung bei.

Die medizinische Versorgung der Patienten erfolgt in der Regel in kleineren Arztpraxen und wird primär regional organisiert und koordiniert. Die Anforderung der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) berücksichtigt gerade diese beiden wichtigen Versorgungsaspekte zu wenig. Viele Anforderungen, speziell die Anforderungen der Artikel 76a und 76b werden die kleineren, regionalen Organisationen überfordern und dadurch die erfolgreiche Rabatt/Rückvergütungs- und behandlungsqualitätsfördernden Vereinbarungen verhindern. medswiss.net ist sich der Aufsichtspflicht des BAGs, besonders nach Art 82a KVGrev, bewusst. Wir möchten aber zu bedenken geben, dass Rabattvereinbarungen nur möglich sind, wenn gleichzeitig auch Vereinbarungen mit Versicherungen abgeschlossen werden. Die Vereinbarungen werden durch die zuständigen Stellen beider Parteien geprüft. Diese Prüfung verschafft den Vereinbarungen eine rechtliche Legitimierung, welche nicht noch durch zusätzliche weitere Aufwände bestätigt werden muss. Nach Auffassung von medswiss.net sollen die nicht weitergegebenen Rabatte voll für Projekte zur Verbesserung der Behandlung eingesetzt werden und nicht für die Erfüllung von Auflagen wie Berichten oder Evaluationen mitaufgebraucht werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Ausführungen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen


Dr. Alexander v. Weymarn
Präsident medswiss.net


Christoph Lüssi
Geschäftsführer medswiss.net