

Integrität, Transparenz und Weitergabepflicht im Praxislabor

Einleitende Bemerkungen

Am 1. Januar 2020 traten die neuen Bestimmungen zur Integrität (Art. 55 HMG) und Transparenz (Art. 56 HMG) im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) in Kraft. Die beiden neuen Bestimmungen lösen zusammen mit den Ausführungsbestimmungen in der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) die bisherigen Vorschriften über das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile in alt Art. 33 HMG ab. So gilt in Bezug auf den Einkauf/Verkauf von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Art. 55 HMG grundsätzlich – gesetzliche Ausnahmen vorbehalten – ein Vorteilsverbot. Ziel dieser heilmittelrechtlichen Normen ist die Vermeidung des Risikos, dass Ärztinnen und Ärzte sich von finanziellen Vorteilen in der Verwendung/Verschreibung von Heilmitteln beeinflussen lassen.

Medizinprodukte wie Laborgeräte, Reagenzien etc. sind aktuell von den Integritätsbestimmungen des HMG noch nicht erfasst. Im Rahmen der Revision des Medizinprodukterechts hat das Parlament im März 2019 beschlossen, die Integritätsbestimmung auf «Vorteile mit einem Bezug zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten» auszuweiten. Die Inkraftsetzung der entsprechenden Revision ist gemäss Angaben des Bundesamtes für Gesundheit¹ nicht vor 2022 zu erwarten.

Seit 1. Januar 2020 gilt überdies auch gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG) eine Transparenzpflicht. D.h., gewährte Vergünstigungen und Rückvergütungen im Zusammenhang mit Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung müssen u.a. in den Rechnungen der Leistungserbringer ausgewiesen werden.

Nicht nur das revidierte Heilmittelrecht befasst sich mit der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die vom HMG erfassten Personen/Institutionen Vergünstigungen/Rückvergütungen gewähren bzw. annehmen dürfen. Auch die Standesordnung der FMH, welche für Mitglieder der FMH massgebend ist, sowie das Krankenversicherungsgesetz (KVG) samt Verordnungsrecht enthalten Bestimmungen zum Umgang mit gewährten und angenommenen Vergünstigungen.

Was heisst das nun in Bezug auf das Praxislabor?

Auch im Zusammenhang mit der Führung eines Praxislabors können Ärztinnen und Ärzte mit dem Thema «Vergünstigungen/Rückvergütung» konfrontiert werden. Ist dies der Fall, empfehlen wir dringend, die Zulässigkeit und die Verwendung der entsprechenden geldwerten Vorteile aufgrund der einschlägigen Bestimmungen in der Standesordnung der FMH sowie im HMG und KVG zu prüfen und im Zweifelsfall sicherheitshalber davon abzusehen.

Als Hilfestellung für unsere Mitglieder mit Praxislabor zeigen wir nachfolgend die massgeblichen rechtlichen Vorschriften in der Standesordnung der FMH, dem HMG samt VITH, dem KVG samt

¹ www.bag.admin.ch → Gesetze und Bewilligungen → Gesuche und Bewilligungen → Heilmittel: Geldwerte Anreize → Integrität, Transparenz und Weitergabepflicht bei Heilmitteln

Krankenversicherungsverordnung (KVV) im Zusammenhang mit «Vergünstigungen/Rückvergütungen» auf und nennen ein paar Beispiele für den Laborbereich, die unseres Erachtens aufgrund der Standesordnung der FMH und/oder dem KVG nicht zulässig wären.

1. Rechtliche Grundlagen

1.1. Standesordnung FMH

Die Standesordnung der FMH, welche für Mitglieder der FMH gilt, enthält Bestimmungen, die es den Mitgliedern verbieten, geldwerte Vorteile zu versprechen oder entgegenzunehmen.

Art. 36 Entschädigung für die Zuweisung von Patienten oder Patientinnen

Arzt und Ärztin dürfen für die Zuweisung von Patienten und Patientinnen oder für die Vornahme einzelner Untersuchungs- oder Behandlungsmassnahmen (Laboruntersuchungen etc.) kein Entgelt oder andere Vorteile versprechen oder entgegennehmen.

Art. 38 Annahme von Geschenken

Die Annahme von Geschenken, Verfügungen von Todes wegen oder von anderen Vorteilen, sei es von Patienten, Patientinnen oder von Dritten, die den Arzt oder die Ärztin in ihren ärztlichen Entscheidungen beeinflussen können und das übliche Mass kleiner Anerkennungen übersteigen *[es gibt hierzu keinen fixen Betrag, muss im Einzelfall von den Standeskommissionen überprüft werden]*², ist unzulässig.

1.2. Revidiertes Heilmittelgesetz (HMG)³

1.2.1. Transparenzpflicht

Seit dem 1.1.2020 besteht im Heilmittelbereich eine Transparenzpflicht. Diese Pflicht ist in Art. 56 HMG geregelt.

Art. 56 HMG Transparenzpflicht

¹ Sämtliche beim Heilmittelleinkauf *[Einkauf von Arzneimitteln und Medizinprodukten (wie z.B. Reagenzien, Laborgeräte)]* gewährten Preisrabatte und Rückvergütungen sind in den Belegen und Rechnungen sowie in den Geschäftsbüchern der verkaufenden wie der einkaufenden Personen und Organisationen auszuweisen und den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen.

² Erläuterungen im vorliegenden Dokument in kursiver, grüner Schrift wurden vom Rechtsdienst der FMH eingefügt.

³ Siehe zu den neuen Vorschriften betreffend den Umgang mit Heilmitteln die Artikelserie in der Schweizerischen Ärztezeitung und die FAQs auf der Website der FMH (www.fmh.ch → Dienstleistungen → Recht → Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich VITH) und des BAG (www.bag.admin.ch → Gesetze & Bewilligungen → Gesuche & Bewilligungen → Heilmittel: Geldwerte Anreize → Häufige Fragen (FAQ) zu geldwerten Anreizen bei Heilmitteln):

- Ursina Pally Hofmann, Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich ab 1. Januar 2020, in SÄz 2019;100 (45): 1484 – 1487.
- Bruno Henggi, Charlotte Schweizer, Korrekter Umgang mit Geschenken und Einladungen zum Mittagessen, in SÄz 2019;100 (47): 1562 – 1564.
- Bruno Henggi, Charlotte Schweizer, Korrekter Umgang mit Rabatten, in SÄz 2019;100 (48): 1601 – 1604.
- Bruno Henggi, Charlotte Schweizer, Korrekter Umgang mit Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, in SÄz 2019;100 (50): 1696 – 1698.
- Bruno Henggi, Charlotte Schweizer, Unterstützung für Forschung, Weiterbildung und Veranstaltungen, in SÄz 2019;100 (51 - 52): 1741 – 1744.
- Bruno Henggi, Transparenz bei Produkten wie Reagenzien, Laborgeräten, Diagnostika, in SÄz 2020;101 (6): 162 -163.

² Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. *[Geregelt in Art. 10 der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich, VITH, in Kraft seit 1.1.2020]*

³ Er kann bei Heilmitteln mit geringem Risikopotenzial Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 vorsehen.

Art. 10 VITH

¹ Sämtliche Preisrabatte und Rückvergütungen, die beim Heilmittelleinkauf *[Arzneimittel und Medizinprodukte]* Personen oder Organisationen *[z.B. Ärzte, Ärztenetzwerke, Spitäler, Apotheker]* gewährt werden, die Heilmittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, sind dem Bundesamt für Gesundheit auf Verlangen offenzulegen.

2 Die Transparenzpflicht nach Artikel 56 HMG gilt nicht für den Einkauf von frei-verkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorie E) und klassischen Medizinprodukten der Klasse I gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte *[d.h. Medizinprodukte mit geringem Risikopotential]*.

1.2.1.1. Rechtsfolgen bei Verstoss

Bei einem Verstoss gegen Art. 56 HMG stehen als verwaltungsstrafrechtliche Folgen Übertretungstatbestände zur Verfügung, nämlich bei Vorsatz Busse bis zu CHF 50'000.--, bei Fahrlässigkeit Busse bis zu CHF 20'000.-- (Art. 87 Abs. 1 lit. h und Abs. 3 HMG). In besonders leichten Fällen kann auf eine Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden (Art. 87 Abs. 6 HMG).

1.2.2. Integritätspflicht

Art. 55 des revidierten Heilmittelgesetzes, welcher – Ausnahmen von Art. 55 Abs. 2 lit. a. bis d. vorbehalten - von einem grundsätzlichen Vorteilsverbot ausgeht, gilt seit 1.1.2020 vorderhand **nur** für verschreibungspflichtige Arzneimittel, hingegen noch nicht für Medizinprodukte. Der Geltungsbereich des Integritätsartikels wurde jedoch im Rahmen der Vorlage «18.081 Heilmittelgesetz. Neue Medizinprodukte-Regulierung» auf Medizinprodukte ausgedehnt. Die Inkraftsetzung der entsprechenden Revision ist gemäss Angaben des Bundesamtes für Gesundheit nicht vor 2022 zu erwarten.

1.3. Bundesgesetz über die Krankenversicherung

1.3.1. Grundsatz

Das Krankenversicherungsgesetz hält als **Grundsatz** die Pflicht zur **vollumfänglichen** Weitergabe von erhaltenen Vergünstigungen⁴ fest. So lauten Art. 56 Abs. 3 und 4 KVG:

Art. 56 Wirtschaftlichkeit der Leistungen

³ Der Leistungserbringer *[z.B. Arzt, Laboratorien, Apotheker]* muss dem Schuldner der Vergütung *[der Patient im Tiers garant, die Krankenversicherung im Tiers payant]* die direkten *[unmittelbar z.B. durch Preisrabatt]* oder indirekten *[nur mittelbar, z.B. bei einer pauschalen Rückvergütung für die innerhalb einer bestimmten Zeitperiode bezogenen Leistungen]* Vergünstigungen weitergeben, die ihm:

a. ein anderer in seinem Auftrag tätiger Leistungserbringer *[wie z.B. Arzt, Auftragslabors]* gewährt;

⁴ Materielle Vorteile, die dem Leistungserbringer gewährt werden und nicht Entgelt für gleichwertige krankenversicherungsrechtliche Gegenleistungen darstellen.

b. Personen oder Einrichtungen *[z.B. Heilmittelhersteller, Importeure und Grossisten]* gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände *[Medizinprodukte wie z.B. Geräte, Lanzetten, Reagenzien etc.]* liefern.

⁴ Gibt der Leistungserbringer *[z.B. Arzt]* die Vergünstigung nicht weiter, so kann die versicherte Person *[Patient]* oder der Versicherer *[Krankenkasse]* deren Herausgabe verlangen.

1.3.2. Rechtsfolgen bei Verstoss

Art. 59 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 3 lit. e KVG

¹ Gegen Leistungserbringer *[z.B. Arzt, Laboratorien]*, welche gegen die im Gesetz vorgesehenen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen (Art. 56 und 58) oder gegen vertragliche Abmachungen verstossen, werden Sanktionen ergriffen. Diese umfassen:

- a. die Verwarnung;
- b. die gänzliche oder teilweise Rückerstattung der Honorare, welche für nicht angemessene Leistungen bezogen wurden;
- c. eine Busse; oder
- d. im Wiederholungsfall den vorübergehenden oder definitiven Ausschluss von der Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

² Über Sanktionen entscheidet das Schiedsgericht nach Artikel 89 auf Antrag eines Versicherers oder eines Verbandes der Versicherer.

³ Verstösse gegen gesetzliche Anforderungen oder vertragliche Abmachungen nach Absatz 1 sind insbesondere:

(...);

e. die unterlassene Weitergabe von Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3;

(...).

1.3.3. Ausnahme von der vollumfänglichen Weitergabepflicht

Im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) wurde auch das KVG angepasst. Per 1. Januar 2020 treten unter anderem der neue Art. 56 Absatz 3^{bis} KVG⁵ sowie Art. 82 a KVG und die dazugehörigen Ausführungsbestimmungen in der Krankenversicherungsverordnung (KVV) in Kraft. Diese lauten wie folgt:

Art. 56 Abs. 3bis KVG

^{3bis} Versicherer und Leistungserbringer *[in erster Linie gemeint sind Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer]* können vereinbaren, dass Vergünstigungen gemäss Absatz 3 Buchstabe b *[d.h. Vergünstigungen beim Einkauf von Arzneimitteln und Medizinprodukten (z.B. Reagenzien, Laborgäte)]* nicht vollumfänglich weitergegeben werden müssen. Diese Vereinbarung ist den zuständigen

⁵ Felix Kesselring, Neue Regeln für Rabatte, Kickbacks und Sponsoring, in: Life Science Recht – Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech, 2018 S. 171: «Hintergrund [dieser Bestimmung] war die als unbefriedigend angesehene Anreizstruktur von Art. 56 Abs. 3 lit. b KVG: Bei einer Pflicht zur vollumfänglichen Weitergabe von Vergünstigungen haben Leistungserbringer nur geringe Anreize, Vergünstigungen überhaupt auszuhandeln, die sie dann weitergeben könnten. Ein weiterer Grund war der Umstand, dass Vergünstigungen in der Praxis (zumindest im ambulanten Bereich) offenbar kaum weitergegeben werden.¹³⁴»

Behörden [BAG] auf Verlangen offenzulegen. Sie hat sicherzustellen, dass Vergünstigungen mehrheitlich [d.h. mehr als zu 50 % und weniger als 100 %] weitergegeben werden und dass nicht weitergegebene Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden.

Hinweis: Die Vergünstigungen, die ein Arzt oder eine Ärztin gegebenenfalls von einem Labor erhält, fallen gemäss BAG nicht unter den Geltungsbereich von Art. 56 Abs. 3bis KVG und können daher nicht zurückbehalten und zur Qualitätsverbesserung eingesetzt werden.

1.3.4. Kontrolle der Weitergabe von Vergünstigungen

Art. 82a KVG Kontrolle der Weitergabe von Vergünstigungen

Das Bundesamt [BAG] kontrolliert, ob die Leistungserbringer Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b unter Berücksichtigung von Artikel 56 Absatz 3bis an den Schuldner der Vergütung [Patient] und an die Versicherer weitergeben beziehungsweise zur Verbesserung der Qualität der Behandlung einsetzen. Es ist befugt, bei Versicherern und Leistungserbringern sowie deren Lieferanten sämtliche dafür notwendigen Angaben zu erheben und die Weitergabe von Vergünstigungen zu verfügen.

1.3.5. Transparenzpflicht

Eine Transparenzpflicht besteht seit 1.1.2020 nicht nur im Heilmittelbereich sondern auch im Bereich der Krankenversicherung:

Neuer Art. 76a KVV Weitergabe der Vergünstigung (und Transparenzpflicht)

¹ Die Vergünstigung nach Artikel 56 Absatz 3 des Gesetzes ist durch den Leistungserbringer [z.B. Arzt, Labor] in der Rechnung [z.B. Arzt- und Spitalrechnung] nach Artikel 42 des Gesetzes aufzuführen und dem Schuldner der Vergütung [Patient im Tiers garant, Krankenversicherer im Tier payant] weiterzugeben.

² Fliessen die Vergünstigungen über niedrigere Kosten bereits in die Berechnung der Tarife und Preise der entsprechenden Leistung ein, so müssen diese nicht mehr im Rahmen der Rechnungsstellung separat ausgewiesen werden.

2. Beispiele

Jegliche in einer Arztpraxis typischerweise anfallenden Kosten sind durch die Tarife (TARMED, Analysenliste etc.) gedeckt. In den Kalkulationen sind die Kosten für Geräte, Raum, Hilfspersonal usw. bereits eingerechnet, so z.B. auch die Tätigkeiten einer Medizinischen Praxisassistentin (MPA). Angesichts dessen, werden nachfolgend ein paar Beispiele im Laborbereich genannt, die aus Sicht der FMH nicht mit den zuvor genannten Bestimmungen im Krankenversicherungsgesetz und/oder Standesordnung der FMH in Einklang stehen würden.

- Das Auftragslabor bezahlt dem Arzt eine Entschädigung für prä-analytische Leistungen (wie z.B. Blutentnahme, Röhrchen anschreiben, Auftragsformular ausfüllen).
 - Diese prä-analytischen Leistungen sind bzw. waren bereits in der Vergangenheit in den Tarifen enthalten und können von der Arztpraxis der Patientin bzw. dem Patienten in Rechnung gestellt werden. Seit 01.01.2018 – aufgrund des bundesrätlichen Eingriffes – kann gemäss TARMED Version 1.09_BR die Position «00.0715 Punktion, venös, zwecks Blutentnahme, jede Lokalisation durch nichtärztl. Personal» auch beim Versand ins Auftragslabor

verwendet werden. Eine nochmalige Entschädigung der Blutentnahme durch das Auftragslabor stellt für den Arzt einen geldwerten Vorteil dar, welcher er dem Patienten oder der Krankenversicherung weitergeben müsste. Eine solche Regelung wäre aufgrund von Art. 36 Standesordnung FMH heikel. Zudem muss eine solche Vergünstigung ab 1.1.2020 auf der Arztrechnung ausgewiesen werden.

- Das Auftragslabor stellt der Arztpraxis gratis oder vergünstigt Geräte, Dienstleistungen oder Reagenzien zur Verfügung.
 - Das Gerät und dessen Amortisation sind in den Tarifen der Analysenliste bereits enthalten. Eine solche Vergünstigung müsste dem Patienten bzw. der Versicherung weitergegeben und auf der Rechnung ausgewiesen werden.

- Das Auftragslabor bezahlt dem Arzt pro Auftrag/Dossier eine Entschädigung.
 - Eine solche Regelung wäre mit Art. 36 Standesordnung FMH nicht vereinbar.

- Vertragliche Verpflichtung des Arztes, einem Auftragslabor eine Mindestanzahl von Analysen/pro Jahr in Auftrag zu geben.
 - Eine solche Regelung wäre mit Art. 36 Standesordnung FMH nicht vereinbar.

09.03.2020, Abteilung Rechtsdienst, Abteilung ambulante Versorgung und Tarife