



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit

Bern, 14. September 2018

**Erläuternder Bericht
zur Teilrevision des Bundesgesetzes vom
18. März 1994 über die Krankenversicherung:
Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1**

Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Übersicht

Die vorliegende Neuregelung schlägt basierend auf dem Expertenbericht vom 24. August 2017 „Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“ diverse Gesetzesanpassungen mit dem Ziel, die Entwicklung der Kosten für Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) einzudämmen, und auf diese Weise den Anstieg der von den Versicherten bezahlten Prämien zu begrenzen, vor.

Ausgangslage

Zwischen 1996, als das Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG¹) in Kraft getreten ist, und 2016 stiegen die Bruttokosten zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) von 12 auf 30 Milliarden Franken. Damit haben sie sich innert 20 Jahren mehr als verdoppelt. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung musste folglich jedes Jahr pro versicherte Person durchschnittlich vier Prozent mehr für die Vergütung von medizinischen Leistungen und Produkten ausgeben. Auch 2017 stiegen die Kosten wieder um über fast eine Milliarde Franken.

Mit der bundesrätlichen Strategie Gesundheit2020 und den Legislaturzielen 2015-2019 erklärte der Bundesrat eine finanziell tragbare Gesundheitsversorgung zu einem seiner Hauptziele. Um dieses zu erreichen, müssen die Kostendämpfungsmassnahmen in allen grossen Kostenblöcken („Spital stationär“, „Arztbehandlungen ambulant“, „Arzneimittel“, „Spital ambulant“) und – aufgrund der Kompetenzaufteilung im Schweizer Gesundheitswesen – auf allen Ebenen und bei allen Akteuren ansetzen. Im Rahmen von Gesundheit2020 hat der Bundesrat bereits mehrere Ziele und Massnahmen definiert, welche die Gesundheitskosten um einige hundert Millionen Franken pro Jahr senken konnten. Auch in den kommenden Jahren ist mit weiteren spürbaren Einsparungen zu rechnen. Um die Massnahmen zu verstärken, setzte das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eine Expertengruppe ein, nationale und internationale Erfahrungen auszuwerten. Im Vordergrund stand dabei die Eliminierung von Mengenausweitungen, welche medizinisch nicht begründet werden können. Die Expertengruppe erhielt den Auftrag, anhand einer Analyse der internationalen Erfahrungen zur Steuerung des Mengenwachstums Instrumente zur Beeinflussung der Mengenentwicklung in der Schweiz vorzuschlagen.

Der entsprechende Expertenbericht vom 24. August 2017 „Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“ schlägt im Interesse der Steuer- und Prämienzahler zahlreiche Massnahmen vor, um das vorhandene Effizienzpotenzial auszuschöpfen und das Kostenwachstum vor allem in den vier grossen Kostenblöcken zu bremsen. Am 28. März 2018 verabschiedete der Bundesrat ein auf dem Expertenbericht basierendes Kostendämpfungsprogramm. Neue Massnahmen sollen in zwei Paketen und Etappen geprüft und wenn sinnvoll umgesetzt werden. Zudem sind die Kantone und Tarifpartner angehalten, Massnahmen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu prüfen und umzusetzen.

¹ SR 832.10

Inhalt der Vorlage

Im Sinne des Bundesratsentscheides vom 28. März 2018 wurden zwölf Massnahmen in den Bereichen Experimentierartikel, Rechnungskontrolle, Tarife und Kostensteuerung, Reduktion Governance-Konflikte der Kantone und Referenzpreissystem geprüft und ein entsprechendes erstes Rechtsetzungspaket erarbeitet. Das vorliegende Rechtsetzungspaket behandelt im erläuternden Bericht alle diese zwölf Kostendämpfungsmassnahmen, jedoch wird nicht bei allen ein Handlungsbedarf auf Gesetzesstufe gesehen. Zu 8 Massnahmen werden Gesetzesanpassungen vorgeschlagen. Ein Schwerpunkt liegt auf der Einführung eines Experimentierartikels, welcher innovative und kostendämpfende Projekte ausserhalb des «normalen» Rahmens des KVG ermöglichen soll. Zudem sollen die Rechnungskontrolle seitens Versicherer und Versicherten gestärkt werden und Regelungen im Bereich Tarife und Kostensteuerung sowie ein sich bereits länger in Planung befindendes Referenzpreissystem für patentabgelaufene Arzneimittel eingeführt werden. Im Bereich der Tarife handelt es sich um die Förderung der Pauschalen im ambulanten Bereich, die Einführung einer nationalen Tariforganisation im ambulanten Bereich sowie die Verpflichtung der Tarifpartner zur Datenlieferung an den Bundesrat für die Festlegung, Anpassung und Genehmigung von Tarifen. Zudem soll eine gesetzliche Grundlage für die verbindliche Vereinbarung von Massnahmen zur Steuerung der Kosten in gesamtschweizerisch geltenden Verträgen durch die Tarifpartner geschaffen werden. Weiter wird auch die Einführung eines Beschwerderechts der Versichererverbände im Zusammenhang mit den kantonalen Listen für Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime, vorgeschlagen. Angesichts der Breite der Massnahmen wird somit bereits im ersten Paket bei allen Akteuren angesetzt und diese werden konsequent in die Verantwortung genommen.

Mit den Anpassungen im KVG werden auch im Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (UVG)², im Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über die Militärversicherung (MVG)³ und im Bundesgesetz vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (IVG)⁴ entsprechende Anpassungen vorgeschlagen, unter Berücksichtigung der Besonderheiten dieser Sozialversicherungszweige, die insbesondere keine Genehmigungs- und Anpassungskompetenz des Bundesrates kennen.

Folgende Gesetzesanpassungen werden vorgeschlagen:

1. Einführung eines Experimentierartikels, welcher innovative und kostendämpfende Projekte ausserhalb des «normalen» Rahmens des KVG ermöglicht.
2. Zwingende Rechnungskopie des Leistungserbringers für die versicherten Personen inkl. Sanktionsmöglichkeiten.
3. Schaffung einer Tariforganisation im ambulanten Bereich, die für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege der ambulanten Tarifstrukturen zuständig ist.
4. Pflicht der Leistungserbringer und Versicherer, dem Bundesrat diejenigen Daten kostenlos bekanntzugeben, die für die Festlegung, Anpassung und Genehmigung der Tarife und Preise notwendig sind inkl. Sanktionsmöglichkeit.

² SR 832.20

³ SR 833.1

⁴ SR 831.20

5. Leistungserbringer und Versicherer sehen in gesamtschweizerisch geltenden Verträgen Massnahmen zur Steuerung der Kosten vor. Die Verträge sind dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten und bei Nichteinigung legt der Bundesrat die Massnahmen fest.
6. Auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife müssen gleich wie Einzelleistungstarife auf einer gesamtschweizerisch einheitlichen Tarifstruktur beruhen. Die subsidiären Kompetenzen des Bundesrates zur Anpassung und Festlegung von Einzelleistungstarifstrukturen werden auf Tarifstrukturen für Patientenpauschaltarife ausgeweitet.
7. Für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung soll ein maximaler Preis (Referenzpreis) festgelegt werden. Nur dieser Referenzpreis wird von der OKP vergütet. Damit die versicherten Personen nicht übermässig belastet werden, wird ein Höchstpreis festgelegt, den die Leistungserbringer höchstens in Rechnung stellen dürfen. In Anlehnung an Referenzpreissysteme im Ausland werden zwei Varianten zur Diskussion gestellt.
8. Das Beschwerderecht gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen zur Spital- und Pflegeheimplanung wird erweitert auf Organisationen der Versicherer von nationaler oder regionaler Bedeutung, die sich gemäss ihren Statuten dem Schutz der Interessen ihrer Mitglieder im Rahmen dieses Gesetzes widmen.
9. UVG/MVG/IVG: Parallele oder ähnliche Ausgestaltung wie im KVG betreffend Massnahmen zur Steuerung der Kosten sowie Datenlieferungspflicht

Ziel der vorliegenden Neuregelung ist, die Entwicklung der Kosten für Leistungen zu Lasten der OKP einzudämmen, und auf diese Weise den Anstieg der von den Versicherten bezahlten Prämien zu begrenzen.

Die **finanziellen Auswirkungen** eines grossen Teils der Massnahmen können nicht genau quantifiziert werden, da auch sie einerseits von der konkreten Umsetzung der Massnahmen durch die betroffenen Akteure abhängen und andererseits bei vielen der kostendämpfende Effekt zugunsten der OKP erst mittelfristig eintreten wird. Generell geht der Bundesrat davon aus, dass mit den vorgeschlagenen Massnahmen die Kostenentwicklung in allen vier grossen Kostenblöcken – insbesondere jedoch für die ambulanten Bereiche – gebremst werden kann. Längerfristige Einsparungen von mehreren hundert Millionen Franken (oder einigen wenigen Prämienprozenten) pro Jahr zugunsten der OKP sind damit möglich. Die Schätzungen sind jedoch mit äusserster Vorsicht zu interpretieren, da sie erstens je nach Ausgestaltung und Umsetzung der Massnahmen stark variieren können und zweitens viele weitere Variablen die Kostenentwicklung in der OKP beeinflussen (medizinisch-technologischer Fortschritt, Demographie, etc.). Weitere Massnahmen, folgen in einem zweiten Rechtsetzungspaket.

Inhaltsverzeichnis

1	Grundzüge der Vorlage	7
1.1	Ausgangslage	7
1.1.1	Allgemein	7
1.1.2	Entstehung Vorlage/ Kostendämpfungsprogramm	8
1.1.3	Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1	9
1.2	Die beantragte Neuregelung	10
1.2.1	Experimentierartikel (M02)	10
1.2.2	Rechnungskontrolle	10
1.2.3	Tarife und Kostensteuerung	12
1.2.4	Referenzpreissystem bei Arzneimitteln (M22)	18
1.2.5	Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG	21
1.2.6	Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung	22
1.2.7	Massnahmen in der Invalidenversicherung	23
1.3	Begründung und Bewertung der vorgeschlagenen Lösung	24
1.3.1	Experimentierartikel (M02)	24
1.3.2	Rechnungskontrolle	25
1.3.3	Tarife und Kostensteuerung	27
1.3.4	Referenzpreissystem bei Arzneimitteln (M22)	33
1.3.5	Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG	34
1.3.6	Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung	35
1.3.7	Massnahmen in der Invalidenversicherung	35
1.4	Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	36
1.5	Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht	36
1.5.1	Experimentierartikel (M02)	36
1.5.2	Rechnungskontrolle	37
1.5.3	Tarife und Kostensteuerung	37
1.5.4	Referenzpreissystem bei Arzneimitteln (M22)	39
1.6	Umsetzung	41
1.6.1	Experimentierartikel (M02)	41
1.6.2	Rechnungskontrolle	42
1.6.3	Tarife und Kostensteuerung	42
1.6.4	Referenzpreissystem bei Arzneimitteln (M22)	44
1.6.5	Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG	44
1.6.6	Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung	44
1.6.7	Massnahmen in der Invalidenversicherung	44
1.7	Erledigung parlamentarischer Vorstösse	45
1.8	Weitere mit der Vorlage zusammenhängende Vorstösse	45
2	Erläuterungen zu einzelnen Artikeln	46

3	Auswirkungen	62
3.1	Auswirkungen auf den Bund	62
3.1.1	Finanzielle Auswirkungen	62
3.1.2	Personelle Auswirkungen	64
3.2	Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete	64
3.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	65
3.4	Auswirkungen auf die Gesellschaft	67
4	Verhältnis zur Legislaturplanung und zu Strategien des Bundesrates	68
4.1	Verhältnis zur Legislaturplanung	68
4.2	Verhältnis zu Strategien des Bundesrates	69
5	Rechtliche Aspekte	69
5.1	Verfassungsmässigkeit	69
5.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	69
5.3	Erlassform	70
5.4	Unterstellung unter die Ausgabenbremse	70
5.5	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	71
5.6	Datenschutz	72

Vorentwurf und erläuternder Bericht zur Teilrevision des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung

Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1

1 Grundzüge der Vorlage

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Allgemein

Zwischen 1996, als das KVG⁵ in Kraft getreten ist, und 2016 stiegen die Bruttokosten zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) von 12 auf 30 Milliarden Franken⁶. Damit haben sie sich innert 20 Jahren mehr als verdoppelt. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung musste folglich jedes Jahr pro versicherte Person durchschnittlich vier Prozent mehr für die Vergütung von medizinischen Leistungen und Produkten ausgeben. Auch 2017 stiegen die Kosten wieder um fast eine Milliarde Franken.⁷

Alle europäischen Staaten verzeichnen einen Kostenanstieg, das Niveau der gesamten Gesundheitsausgaben im Verhältnis zum Bruttoinlandprodukt ist in der Schweiz mit 12,2 Prozent aber am Höchsten.⁸ Zudem fällt auf, dass der Anteil der Selbstzahlungen der privaten Haushalte an den Gesamtausgaben in der Schweiz (ca. 77,8 Mia Franken 2015) am grössten ist. 2015 betrug er 28,4 Prozent oder 22,1 Milliarden Franken.⁹ Zusammen mit den Ausgaben für die OKP über die Krankenversicherungsprämien und für andere Privatversicherungen tragen die Privathaushalte 70 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben.¹⁰

Aufgrund der demographischen Entwicklung – bis 2045 wird sich die Zahl der über 80-jährigen Menschen verdoppeln¹¹ –, der damit verbundenen Zunahme an chronischen Krankheiten sowie der medizinisch und technologisch bedingten Zunahme an Behandlungsmöglichkeiten wird der Konsum medizinischer Dienstleistungen auch weiterhin steigen. Die heute beobachtete Ausweitung der Leistungen und der daraus resultierende Kostenanstieg zu Lasten der OKP gehen jedoch über die Entwicklung der Demographie, des Preisniveaus und der Innovation hinaus und sind ebenfalls auf

⁵ SR 832.10

⁶ Nur Prämiegelder und Kostenbeteiligung der Versicherten, ohne die staatlichen Beiträge für OKP-pflichtige Leistungen (wie die kantonalen Anteile zur Abgeltung stationärer Leistungen).

⁷ Vgl. Bundesamt für Gesundheit, Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2017 (STAT KV 17)

⁸ Der OECD-Durchschnitt liegt bei 9 Prozent. Vgl. OECD (2017). OECD.stat. abrufbar unter <http://stats.oecd.org>

⁹ Vgl. Bundesamt für Statistik, Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2015

¹⁰ Vgl. Bundesamt für Statistik, Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2015

¹¹ Bundesamt für Statistik (2015): Szenarien zur Bevölkerungsentwicklung der Schweiz 2015 – 2045, S. 13

eine medizinisch nicht begründbare Mengenausweitung zurückzuführen. Auffallend ist zudem, dass die Kosten der OKP im Vergleich zur Kostenentwicklung im gesamten Gesundheitswesen stärker angestiegen sind.¹² Haben die Gesamtausgaben zwischen 2005 und 2015 von 55.1 auf 77.8 Mia Franken oder um 41 Prozent zugenommen, so haben die Ausgaben für die OKP im gleichen Zeitraum einen Anstieg von 48 Prozent bzw. von 20.3 Mia auf 30.1 Mia Franken erfahren.¹³ Rund 80 Prozent der OKP-Bruttoleistungen fallen zudem auf die vier grössten Kostenblöcke („Spital stationär“ [21.7 Prozent], „Arztbehandlungen ambulant“ [23.1 Prozent], „Arzneimittel“ [20.8 Prozent] und „Spital ambulant“ [14.3 Prozent]).¹⁴ Dieser Prozentsatz veränderte sich über die Jahre hinweg kaum, obwohl die OKP-Kosten kontinuierlich und je nach Kostenblock unterschiedlich stark zunahmen. Grosse Kostenanstiege wurden seit 2004 insbesondere in den Bereichen der ambulanten Spital- und Arztbehandlungen (plus 130 respektive plus 60 Prozent) sowie im Bereich Spitex, Labor und Physiotherapie etc. verzeichnet (plus knapp 100 Prozent).

Die hohen Krankenversicherungsprämien stellen schon heute für viele Menschen eine spürbare finanzielle Belastung dar. Um das Gesundheitssystem finanzierbar zu halten, müssen deshalb vertiefende kostendämpfende oder effizienzsteigernde Massnahmen ergriffen werden. Ziel muss sein, einerseits die finanzielle Belastung durch die Krankenversicherungsprämien erträglich und möglichst nahe am demographischen Effekt zu halten und andererseits die hohe Qualität der medizinischen Versorgung sowie den Zugang der Bevölkerung zu dieser Versorgung sicherzustellen. Diese Vorlage nimmt einen ersten Teil der von der Expertengruppe Kostendämpfung vorgeschlagenen Massnahmen auf und konkretisiert sie in einem ersten Paket auf Gesetzesesebene.

1.1.2 Entstehung Vorlage/ Kostendämpfungsprogramm

Bereits wenige Jahre nach der Einführung des KVG musste festgestellt werden, dass zwar die Versorgung nachhaltig verbessert und die angestrebte Solidarität zwischen den Versicherten gestärkt wurde, jedoch die Kosten weiterhin nicht ausreichend gedämpft werden konnten. Mit einer ersten KVG-Teilrevision wurden deshalb Regelungen im Bereich der Prämienverbilligung, der ambulanten Zulassungssteuerung oder der Förderung von Generika eingeführt. 2002 erklärte der Bundesrat die Kostendämpfung zum primären Ziel seiner Krankenversicherungs-Reformstrategie. Eine zweite KVG-Teilrevision mit weiteren Massnahmen zur besseren Mengensteuerung und Angemessenheit der medizinischen Leistungen scheiterte ein paar Jahre später im Parlament. Nur dringliche und wenig umstrittene Anpassungen wurden kurz darauf vom Parlament verabschiedet. Die erfolgreiche Revision der Spitalfinanzierung folgte 2007. Weitere Vorlagen zur Kostendämpfung, namentlich diejenigen zur Kostenbeteiligung, zur Vertragsfreiheit und zu Managed Care waren wiederum erfolglos. Auch eine Vorlage mit Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung vor dem Hintergrund der sich für 2010 abzeichnenden aussergewöhnlichen Prämienerrhöhungen lehnte der Nationalrat ab.¹⁵ Sie umfasste Änderungen wie die Erteilung der Kompe-

¹² Vgl. Bundesamt für Statistik, Kosten und Finanzierung KVG des Gesundheitswesens 2015

¹³ Vgl. Bundesamt für Gesundheit, Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2016 (STAT KV 16)

¹⁴ ¹⁴ Vgl. Bundesamt für Gesundheit, Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2016 (STAT KV 16)

¹⁵ Vorlage 09.053, AB 2009, S. 1100; AB 2010, S. 1008, 1673.

tenz an den Bundesrat zur Senkung der Tarife bei überdurchschnittlicher Kostensteigerung oder Regelungen, um die vermehrte Verschreibung und Abgabe von günstigeren Arzneimitteln ähnlich einem Referenzpreissystem zu fördern. Vor allem die Möglichkeit eines Festbetragssystems wurde seit der Einführung des KVG immer wieder diskutiert.¹⁶ Vier Jahre später forderte die Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) den Bundesrat in ihrem Bericht vom 25. März 2014 zur „Aufnahme und Überprüfung von Medikamenten in der Spezialitätenliste“ wiederum auf, im Bereich der patentfreien Medikamente Massnahmen zu prüfen, die griffigere Anreize zur Preissenkung von Originalpräparaten und Generika sowie zur vermehrten Verschreibung von Generika schaffen.¹⁷ Dabei sollte er insbesondere zur möglichen Einführung eines Festbetragssystems Stellung nehmen. Noch im selben Jahr beauftragte der Bundesrat schliesslich das EDI, ein Konzept zur Konkretisierung eines künftigen Referenzpreissystems für Generika zu erarbeiten.¹⁸

Mit der bundesrätlichen Strategie Gesundheit2020 (2013) und den Legislaturzielen 2015-2019 erklärte der Bundesrat eine finanziell tragbare Gesundheitsversorgung wiederum zu einem seiner Hauptziele. Um dieses zu erreichen müssen die Kostendämpfungsmassnahmen in allen grossen Kostenblöcken und – aufgrund der Kompetenzaufteilung im Schweizer Gesundheitswesen – auf allen Ebenen und bei allen Akteuren ansetzen. Im Rahmen von Gesundheit2020 hat der Bundesrat bereits mehrere Ziele und Massnahmen definiert, welche die Gesundheitskosten um einige hundert Millionen Franken pro Jahr senken konnten. Auch in den kommenden Jahren ist mit weiteren spürbaren Einsparungen zu rechnen. Um die Massnahmen zu verstärken, setzte das EDI eine Expertengruppe ein, nationale und internationale Erfahrungen auszuwerten. Im Vordergrund stand dabei die Eliminierung von Mengenausweitungen, welche medizinisch nicht begründet werden können. Die Expertengruppe erhielt den Auftrag, anhand einer Analyse der internationalen Erfahrungen zur Steuerung des Mengenwachstums Instrumente zur Beeinflussung der Mengenentwicklung in der Schweiz vorzuschlagen.

Der entsprechende Expertenbericht vom 24. August 2017 „Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“ schlägt im Interesse der Steuer- und Prämienzahler zahlreiche Massnahmen vor, um das vorhandene Effizienzpotenzial auszuschöpfen und das Kostenwachstum vor allem in den vier grossen Kostenblöcken zu bremsen. Am 28. März 2018 verabschiedete der Bundesrat ein auf dem Expertenbericht basierendes Kostendämpfungsprogramm. Neue Massnahmen sollen in zwei Paketen und Etappen geprüft und, wenn sinnvoll, umgesetzt werden. Zudem sind die Kantone und Tarifpartner angehalten, Massnahmen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu prüfen und umzusetzen.

1.1.3 Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1

Das vorliegende erste Rechtsetzungspaket behandelt verschiedene Kostendämpfungsmassnahmen, wobei nicht alle gesetzliche Anpassungen bedingen. Die Massnahmen entstammen dem Expertenbericht und wurden mit Vorschlägen des EDI ergänzt. Ein Schwerpunkt liegt auf der Einführung eines Experimentierartikels, welcher innovative und kostendämpfende Projekte ausserhalb des «normalen» Rahmens des KVG

¹⁶ Vgl. Botschaft des Bundesrates vom 6. November 1991 über die Revision der Krankenversicherung BBl 1992 I 93, S. 236.

¹⁷ BBl 2014 7775, Empfehlung 8.

¹⁸ BBl 2014 7839

ermöglichen soll. Zudem sollen die Rechnungskontrolle seitens Versicherer und Versicherten gestärkt werden und Regelungen im Bereich Tarife und Kostensteuerung sowie ein sich bereits länger in Planung befindendes Referenzpreissystem für patent-abgelaufene Arzneimittel eingeführt werden. Im Bereich der Tarife handelt es sich um die Förderung der Pauschalen im ambulanten Bereich, die Einführung einer nationalen Tariforganisation im ambulanten Bereich sowie die Verpflichtung der Tarifpartner zur Datenlieferung an den Bundesrat für die Festlegung, Anpassung und Genehmigung von Tarifen. Zudem soll eine gesetzliche Grundlage für die verbindliche Vereinbarung von Massnahmen zur Steuerung der Kosten in gesamtschweizerisch geltenden Verträgen durch die Tarifpartner geschaffen werden. Weiter wird auch die Einführung eines Beschwerderechts der Versichererverbände im Zusammenhang mit den kantonalen Listen der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime vorgeschlagen.

Mit den Anpassungen im KVG werden auch im UVG, im MVG und im IVG entsprechende Anpassungen vorgeschlagen, unter Berücksichtigung der Besonderheiten dieser Sozialversicherungszweige, die insbesondere keine Genehmigungs- und Anpassungskompetenz des Bundesrates kennen.

1.2 Die beantragte Neuregelung

Im Folgenden werden die gesetzlichen Anpassungen und die damit angestrebten Ziele genauer erläutert.

1.2.1 Experimentierartikel (M02)

Die Einführung eines Gesetzesartikels über die Zulassung von Pilotprojekten, die von gewissen gesetzlichen Bestimmungen abweichen, wurde von der Expertengruppe als eine der beiden prioritären Massnahmen zur Kostendämpfung vorgeschlagen. Die betroffenen Akteure haben nach geltendem Recht bereits einen Handlungsspielraum für Innovationen, der es ihnen ermöglicht, Massnahmen zur Eindämmung des Kostenwachstums in der Krankenpflegeversicherung zu ergreifen. Allerdings wurde der Spielraum seit der Einführung des KVG nur unzureichend genutzt. Sowohl die Versicherer als auch die Leistungserbringer machen von diesen Möglichkeiten des KVG bei den Tarifen, beim Budgetrahmen oder auch bei alternativen Versicherungsmodellen (namentlich Art. 41, 43, 54, 55, 62 KVG) relativ wenig Gebrauch. Ziel eines Experimentierartikels (Artikel über innovative Pilotprojekte, M02 der Expertengruppe) ist die Zulassung von innovativen Projekten zur Eindämmung der Kostenentwicklung. Die vorgeschlagene Bestimmung schafft somit die erforderliche gesetzliche Grundlage, damit solche Pilotprojekte im Rahmen des KVG durchgeführt werden können, und sie leistet auch zwei parlamentarischen Motionen Folge, 17.3716 «Einführung einer Innovationsbestimmung im Krankenversicherungsgesetz» und 17.3827 «Pilotversuche im KVG». Die beiden Motionen wurden vom Nationalrat angenommen, im Zweitrat aber noch nicht behandelt.

1.2.2 Rechnungskontrolle

Im Expertenbericht werden verschiedene Massnahmen zur Stärkung der Rechnungskontrolle vorgeschlagen. Dies vor dem Hintergrund, dass eine konsequente Rechnungskontrolle ein beträchtliches Kostendämpfungspotenzial aufweist, indem unnötige Behandlungen vermieden, Verantwortlichkeiten geklärt bzw. die verantwort-

lichen Leistungserbringer zur Rechenschaft gezogen werden können. Die Rechnungskontrolle ist in erster Linie Sache der Versicherer. Jedoch spielen auch die versicherten Personen eine wichtige Rolle bei der Rechnungsprüfung. Damit auch sie eine Rechnungskontrolle vornehmen können, ist es entscheidend, dass sie in jedem Fall eine Rechnung resp. eine Kopie davon erhalten.

Bereits nach geltendem Recht soll der versicherten Person im System des Tiers payant eine Rechnungskopie zugestellt werden (Art. 42 Abs. 3 KVG). Damit wird bezweckt, das Kostenbewusstsein der versicherten Person zu stärken. Zudem kann die versicherte Person dadurch dazu beitragen, die erbrachte Behandlung zu überprüfen. Tatsächlich ist es jedoch so, dass der versicherten Person im System des Tiers payant nicht immer oder erst auf Nachfrage eine Rechnungskopie zugestellt wird. Mit den vorgesehenen gesetzlichen Anpassungen soll die Zustellung einer Rechnungskopie an die versicherte Person sichergestellt werden.

Die Zuständigkeit für die Zustellung der Rechnungskopie ist gegenwärtig auf Verordnungsstufe geregelt. So enthält Artikel 59 Absatz 4 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV¹⁹) die Verpflichtung des Leistungserbringers, der versicherten Person im System des Tiers payant die Kopie der Rechnung nach Artikel 42 Absatz 3 KVG zukommen zu lassen.

An dieser Zuständigkeit soll grundsätzlich nichts geändert werden. Vielmehr soll die grundsätzliche Verpflichtung des Leistungserbringers zur Zustellung der Rechnungskopie klarer festgehalten und auf Gesetzesstufe verankert werden (Art. 42 Abs. 3 Satz 3 KVG).

Leistungserbringer sollen sanktioniert werden können, wenn sie es im System des Tiers payant unterlassen, der versicherten Person eine Rechnungskopie zuzustellen. Die in Artikel 59 KVG vorgesehenen Sanktionsmöglichkeiten werden daher auf Verstösse gegen diese Bestimmungen ausgeweitet.

Die Pflicht, eine detaillierte und verständliche Rechnung zu erstellen, besteht auf Gesetzesstufe (Art. 42 Abs. 3 KVG). Die Vorgaben zur Verständlichkeit der Rechnungen für den Schuldner resp. für die versicherte Person sollen auf Verordnungsstufe weiter konkretisiert werden. Diesbezüglich wird zu beachten sein, dass das System des Tiers payant sowohl bei der stationären als auch zunehmend bei der ambulanten Behandlung zur Anwendung gelangt, für diese beiden Bereiche aber nicht dieselben Vergütungsmodelle gelten. Eine verständliche Rechnung soll dem Schuldner insbesondere die Überprüfung der Berechnung der Vergütung und der Wirtschaftlichkeit der Leistungen ermöglichen. Die Angaben, die im Rahmen der Rechnungsstellung an den Schuldner der Vergütung weitergegeben werden, sind aufgrund der geltenden Tarifverträge resp. Tarifstrukturen für Laien jedoch oftmals nur schwer verständlich. Hier gilt es, allenfalls Hilfestellungen zur besseren Verständlichkeit der Rechnung für die versicherte Person zu prüfen (z.B. durch Zusatzinformationen). Dies benötigt indes keine Regelung auf Gesetzesstufe und soll unabhängig von dieser Vorlage weiterverfolgt werden. Dazu muss zunächst mit den betroffenen Akteuren – insbesondere mit den Versicherern – geklärt werden, inwiefern die Rechnungen für die Rechnungs- und Wirtschaftlichkeitskontrolle heute nicht verständlich genug sind und wie diesem Umstand mit einer Anpassung der bestehenden Regeln begegnet werden könnte.

¹⁹ SR 832.102

1.2.3 Tarife und Kostensteuerung

M34 Schaffung nationales Tarifbüro

Die Schaffung eines nationalen Tarifbüros ist eine der vorgeschlagenen Massnahmen aus dem Expertenbericht. Zudem reichte die SGK-N am 2. Februar 2017 im Nationalrat die parlamentarische Initiative 17.401 «Tarifpflege und Entwicklung» ein. Danach soll Artikel 43 KVG um einen neuen Absatz ergänzt werden, wonach die Tarifpartner eine Organisation einzusetzen haben, die für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie Anpassung und Pflege der Tarifstrukturen zuständig ist. Somit wäre wie im stationären auch im ambulanten Bereich eine Organisation für die Erarbeitung und Weiterentwicklung von Tarifstrukturen zuständig. Von der Einsetzung eines Tarifbüros erhoffen sich die Expertengruppe und der Bundesrat, bestehende Blockaden im ambulanten Bereich wie beispielsweise bei der Tarifstruktur TARMED zu lösen. Ausserdem sind Effizienzgewinne zu erwarten, da aufgrund der besseren Datenlage übertariferte Leistungen leichter identifiziert und die Einzelleistungstarifstrukturen durch die Organisation regelmässig und effizienter angepasst werden können.

Nach Vorbild des stationären Bereiches soll auch im ambulanten Bereich eine Organisation eingesetzt werden, welche für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege von Tarifstrukturen zuständig ist (nachfolgend auch Tariforganisation genannt).

Neben den Einzelleistungstarifen müssen mit der Änderung von Artikel 43 Absatz 5 KVG neu auch auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife auf einer einheitlichen Tarifstruktur beruhen.

Die Organisation nach Artikel 47a KVG ist dementsprechend in Zukunft für die Erarbeitung, Weiterentwicklung, Anpassung und Pflege der Einzelleistungstarifstrukturen sowie der auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarifstrukturen zuständig. Eingesetzt wird sie gemäss Vorlage von den Verbänden der Leistungserbringer und denjenigen der Versicherer. Diese Formulierung ist weiter gefasst als das im Initiativtext verwendete Tarifpartner und soll sicherstellen, dass sämtliche Verbände in der Organisation Einsitz haben. Gesetzlich vorgeschrieben ist, dass die Organisation zwingend paritätisch zusammen zu setzen ist. Dies bedeutet, dass die Vertreter der Versicherer und diejenigen der Leistungserbringer zwingend über gleich viele Stimmen im Verwaltungsrat verfügen müssen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Interessen der Versicherten bzw. Prämienzahlenden und diejenigen der Leistungserbringer in gleichem Masse in der Organisation vertreten sind. Betreffend Form und Betrieb einer solchen Organisation kann der Bundesrat Grundsätze erlassen. Innerhalb des gesetzlichen Rahmens steht es der Organisation aufgrund der Tarifautonomie jedoch grundsätzlich frei, wie sie die Tarifstrukturen ausgestalten will. Es wird davon abgesehen, der Organisation konkrete Vorgaben zur Ausgestaltung der Tarifstrukturen zu machen. So gehört beispielsweise die Berücksichtigung von Effizienzgewinnen und Skaleneffekten (siehe Ziffer 1.3.3, M16) zu einer sauberen Erarbeitung von Tarifen. Um der Mengenausweitung entgegen zu wirken, ist die Bildung von Pauschaltarifen generell begrüssenswert. Die von der Organisation erarbeiteten Strukturen (und Massnahmen) sind von den Tarifpartnern dem Bundesrat zur Genehmigung einzureichen. Gelingt es den Verbänden der Leistungserbringer und der Versicherer nicht, eine solche Organisation einzurichten oder entspricht diese nicht (mehr)

den gesetzlichen Anforderungen, so ist der Bundesrat subsidiär ermächtigt, sie einzusetzen. Eine Übergangsbestimmung sieht diesbezüglich vor, dass die Organisation innert zwei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes einzurichten ist.

Im ambulanten ärztlichen Bereich gab es seit Einführung der Tarifstruktur TARMED die einfache Gesellschaft TARMED Suisse, welche eine Kooperation der Leistungserbringer H+ und FMH sowie der Kostenträger santésuisse und MTK ist. Aufgabe von TARMED Suisse war die Pflege und Weiterentwicklung der damals neu eingeführten Tarifstruktur TARMED. Mehrere Revisionsversuche der Tarifpartner scheiterten jedoch am in TARMED Suisse geltenden Einstimmigkeitsprinzip. Dies bedeutete, dass es bereits genügte, wenn sich ein Tarifpartner gegen eine Änderung stellte und so sämtliche Revisionen blockieren konnte. Zudem war die Geschäftsstelle nur minimal dotiert und Ressourcen sowie wichtige Datenzugänge blieben bei den einzelnen Tarifpartnern. Weil die Gesellschaft keine Entscheidungen mehr traf und de facto handlungsunfähig wurde, gründeten die Tarifpartner FMH, H+, curafutura und MTK am 18. Januar 2016 die Tariforganisation ats-tms AG, an welcher santésuisse nicht beteiligt ist. Der Auftrag der Organisation besteht in der Berechnung und Pflege des Tarifs für ambulante ärztliche Leistungen. Ziel ist es, den veralteten Tarif für ambulante Arztleistungen durch einen neuen, sachgerechten Tarif abzulösen und laufend weiter zu entwickeln. Santésuisse beteiligt sich wie dargelegt nicht an der ats-tms AG, da es aus ihrer Sicht eine funktionierende Nachfolgeorganisation der einfachen Gesellschaft TARMED Suisse mit Zugang zu den für die Tarifkalkulation zwingend notwendigen Rohdaten der Leistungserbringer braucht. Notwendig wäre jedoch, dass sämtliche Tarifpartner in der Organisation vertreten sind und der Organisation die notwendigen Ressourcen und Daten zur Verfügung gestellt werden, damit eine professionelle Tarifpflege betrieben werden kann.

Bislang war die Einsetzung einer Tariforganisation nicht gesetzlich vorgeschrieben und somit den Tarifpartnern überlassen. Die Lieferung der Daten an TARMED Suisse war im Gesetz bislang nicht geregelt. Die Vorlage sieht deshalb in Artikel 47b Absatz 1 KVG vor, dass die Leistungserbringer der Tariforganisation die notwendigen Daten liefern müssen. Darunter sind insbesondere Kosten- und Leistungsdaten zu verstehen. Ausgehend von den obigen Überlegungen sowie von den mehrheitlich guten Erfahrungen mit der SwissDRG AG im stationären Bereich erhofft sich der Bundesrat, mit der Einrichtung einer Tariforganisation im ambulanten Bereich die derzeit bestehenden Schwierigkeiten im ambulanten Bereich zu deblockieren.

Letztlich bleiben für die vertragliche Vereinbarung der von der Organisation erarbeiteten oder angepassten Tarifstruktur und für deren Einreichung die Tarifpartner zuständig.

M25 Tarifstruktur aktuell halten

Ziel auch dieser Massnahme ist, das Mengenwachstum bei den ärztlichen Leistungen in Arztpraxen und Spitalambulatorien auf das medizinisch erforderliche Mass zu beschränken.

Artikel 47b Absatz 2 KVG sieht vor, dass die Leistungserbringer und deren Verbände und die Versicherer und deren Verbände sowie die Organisation nach Artikel 47a KVG verpflichtet werden, dem Bundesrat diejenigen Daten kostenlos bekanntzugeben, die für die Festsetzung, Anpassung und Genehmigung der Tarife und Preise notwendig sind. Diese Pflicht zur Datenbekanntgabe ist Bestandteil der im

Expertenberichts aufgeführten Massnahme «M 25 Tarifstruktur aktuell halten». Artikel 47b KVG ist mit «Datenbekanntgabe im Tarifwesen für ambulante Behandlungen betitelt». Er bezweckt nicht den Aufbau einer umfassenden Datensammlung im Bereich des Tarifrechts. Vielmehr soll damit sichergestellt werden, dass dem Bundesrat diejenigen Daten zur Verfügung stehen, welche er je nach Situation für die Genehmigung, Anpassung oder Festlegung einer Tarifstruktur benötigt. Es geht somit darum, dafür zu sorgen, dass der Bundesrat auf spezifische Daten zurückgreifen kann, welche für die Tarifierungsarbeiten notwendig sind. Sofern vorhanden, wird sich der Bundesrat im Rahmen seiner Aufgaben auch auf ihm bereits zur Verfügung stehende Daten abstützen, damit keine Doppelspurigkeiten oder Redundanzen entstehen.

Um – falls notwendig – seine subsidiären Kompetenzen bezüglich Festlegung und Anpassung der Tarifstrukturen nach Artikel 43 Absätze 5 und 5bis KVG sowie seine Aufgaben als Tarifgenehmigungsbehörde fach- und sachgerecht vornehmen zu können, ist der Bundesrat auf Daten angewiesen. Die Tarifpartner (Leistungserbringer sowie Versicherer) wie auch die vorgeschlagene Organisation (siehe M 34) sollen daher auch im ambulanten Bereich verpflichtet werden, dem Bundesrat diejenigen Daten kostenlos zur Verfügung zu stellen, die er für die Festlegung, Anpassung und Genehmigung der Tarife und Preise braucht. Der Bundesrat erlässt dabei präzisierende Vorschriften zur Bearbeitung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips. Die eigentliche Überlieferung der Daten an den Bundesrat soll aus Effizienzgründen als Aufgabe der jeweiligen Verbände definiert werden. Diese sind somit auch verantwortlich, dass ihnen diese Daten von den einzelnen ihnen angeschlossenen Leistungserbringern und Versicherern übermittelt werden. Verstösst ein Verband oder die Organisation gegen die Pflicht zur Datenbekanntgabe im Sinne einer Datenlieferung an den Bundesrat, so kann dieser Sanktionen in Form einer Verwarnung und einer Busse bis zu 20'000 Franken aussprechen.

In der Vorlage nicht vorgesehen ist, dass die Daten nebst dem Bundesrat auch den Kantonsregierungen bekannt gegeben werden müssen. Weil es sich bei den zu liefernden Daten aber vorwiegend um solche handelt, welche für die Festlegung, Anpassung und Genehmigung der Tarife und Preise, insbesondere bei Tarifstrukturen, benötigt werden, welche in den Zuständigkeitsbereich des Bundesrates fallen, erscheint es nicht notwendig, diese Daten in genereller Weise auch den Kantonen zu unterbreiten.

Bereits in den aktuellen Fassungen des KVG und der KVV finden sich etliche Bestimmungen zum Umgang mit Daten und der entsprechenden Lieferpflicht. So sind die Leistungserbringer und Versicherer aufgrund von Artikel 23 KVG bereits heute verpflichtet, dem Bundesamt für Statistik (BFS) die zur Beurteilung der Funktions- und Wirkungsweise des KVG notwendigen Daten kostenlos zu liefern. Die Leistungserbringer müssen ausserdem nach Artikel 59a KVG den zuständigen Bundesbehörden die Daten bekannt geben, die benötigt werden, um die Anwendung der Bestimmungen über die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen zu überwachen. Die vom BFS erhobenen Daten werden anschliessend auch dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) zur Verfügung gestellt. Zurzeit befinden sich diese Bundesstatistiken für den ambulanten Bereich allerdings noch im Aufbau und enthalten teilweise andere bzw. nicht spezifisch für die Tarifierung geeignete Daten. In den Artikeln 30 ff. KVV hat der Bundesrat nähere Vorschriften zur Erhebung, Bearbeitung, Weitergabe und Veröffentlichung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips erlassen. In Artikel 30 Buchstaben d und e KVV sind etwa die Leistungs- und Kostendaten näher

definiert. Als Leistungsdaten sind demnach namentlich Leistungstyp, Untersuchungen und Behandlungen sowie Leistungsvolumen bekannt zu geben. Als Kostendaten, welche sich allerdings nur auf stationäre Leistungen beziehen, namentlich Gesteungskosten und Erlös pro Fall.

Im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens sind die Antragssteller, d.h. die Tarifpartner, grundsätzlich verpflichtet, der zuständigen Genehmigungsbehörde diejenigen Daten abzuliefern, welche für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Sachgerechtigkeit der Tarife notwendig sind. Der Bundesrat hat diesbezüglich den Tarifpartnern mit Schreiben vom 2. Juni 2015 betreffend Revision TARMED mitgeteilt, dass die vollständige Dokumentation und Transparenz (inklusive Tarifmodell mit Berechnungsgrundlagen und Berechnungsmethoden in elektronischer Form sowie Schätzungen der finanziellen Auswirkungen bei konstanten Taxpunktwerten) dem Genehmigungsgesuch beizulegen sind. So soll belegt werden, wie den Vorgaben des KVG Rechnung getragen wurde. Die eingereichten Berechnungsgrundlagen müssen insbesondere erlauben, zu überprüfen, ob die ausgewiesenen bzw. geltend gemachten Kosten transparent ermittelt und nur die Kosten einer effizienten Leistungserbringung berücksichtigt wurden. Sie müssen ausserdem die finanziellen Auswirkungen der Tarifstruktur in ihrer Gesamtheit aufzeigen. Bei der Festlegung oder Anpassung einer Tarifstruktur (Art. 43 Abs. 5 und 5bis KVG) braucht der Bundesrat grundsätzlich dieselben Datengrundlagen wie bei einem Genehmigungsverfahren. So benötigt er beispielsweise bei der Anpassung einer bereits bestehenden Tarifstruktur Daten, die es ihm ermöglicht, zu beurteilen, ob die Tarifstruktur noch sachgerecht ist bzw. in welchen Bereichen sie es nicht mehr ist. Hierzu benötigt er die Berechnungsgrundlagen (insbesondere die Kosten einer effizienten Leistungserbringung, aber auch Leistungsdaten wie bspw. die notwendige Zeit für die Leistungserbringung). Nach geltendem Recht verfügt der Bundesrat über keine spezifische gesetzliche Grundlage, welche ihn zum Einfordern von solchen Daten ermächtigt. Mit vorliegender Vorlage wird diese Grundlage geschaffen.

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Weiter soll eine Verpflichtung der Leistungserbringer oder deren Verbände und der Versicherer oder deren Verbände (im Folgenden Tarifpartner genannt) eingeführt werden, Massnahmen zur Steuerung der Kosten in gesamtschweizerisch geltenden Verträgen zu vereinbaren. Damit diese Verträge Gültigkeit erlangen, müssen sie vom Bundesrat genehmigt werden. Die Tarifpartner können die Massnahmen auch in gesamtschweizerisch geltende Tarifverträge integrieren, welche nach Artikel 46 Absatz 4 KVG ebenfalls vom Bundesrat genehmigt werden müssen. Können sich die Tarifpartner nicht einigen, so legt der Bundesrat die Massnahmen zur Steuerung der Kosten subsidiär fest. Eine Übergangsbestimmung sieht vor, dass die Leistungserbringer oder deren Verbände und die Versicherer oder deren Verbände nach Inkrafttreten der Gesetzesänderung zwei Jahre Zeit haben, um dem Bundesrat den Vertrag mit den Massnahmen zur Steuerung der Kosten zur Genehmigung vorzulegen. Wenn die Tarifpartner es nicht schaffen, sich in dieser Zeit zu einigen, kann der Bundesrat subsidiär seinerseits Massnahmen festlegen.

Die Massnahmen müssen pro Leistungserbringerbereich die Überwachung der Entwicklung der verschiedenen Positionen, die für die Leistungen vorgesehen sind (Mengenentwicklung) sowie die Überwachung der Entwicklung der abgerechneten Kosten (Kostenentwicklung) regeln. Für den Fall, dass ungerechtfertigte Erhöhungen der

Mengen und der Kosten gegenüber dem Vorjahr festgestellt werden, müssen die Massnahmen Regeln zur Korrektur dieser Erhöhungen vorsehen. Damit der Bundesrat im subsidiären Fall diese Massnahmen festlegen kann, müssen die Leistungserbringer und Versicherer ihm die dazu benötigten Daten auf Anfrage kostenlos zur Verfügung stellen. Dazu gehören u.a. Daten zur Mengen- und Kostenentwicklung sowie Daten zu allfälligen zu berücksichtigenden Korrekturkomponenten (siehe unten).

Gegen Leistungserbringer, welche gegen im Gesetz vorgesehene Anforderungen oder gegen vertragliche Abmachungen betreffend Massnahmen zur Steuerung der Kosten verstossen, können Sanktionen nach Artikel 59 Absatz 3 Buchstabe g verhängt werden.

Der von den Tarifpartnern vereinbarte Steuerungsmechanismus kann sich bspw. an der Vereinbarung zur Kostenneutralität zwischen FMH, H+ und santésuisse bei Einführung der Tarifstruktur TARMED (Anhang 2 des Rahmenvertrages TARMED) oder am im Anschluss an diese Kostenneutralitätsphase zwischen santésuisse und der FMH abgeschlossenen Vertrag betreffend Kontrolle und Steuerung von Leistungen und Kosten im Bereich TARMED (nationale LeiKoV) orientieren, jedoch mit dem Unterschied, dass es sich vorliegend nicht nur um Empfehlungen handeln soll. Auch wurde in der Vereinbarung über ergänzende Anwendungsmodalitäten bei der Einführung der Tarifstruktur SwissDRG als Grundlage für Korrekturmassnahmen ein Monitoring konkretisiert.²⁰ Eine ähnliche Regelung wäre vorliegend ebenfalls denkbar. Die Tarifpartner haben die Möglichkeit, bei der Bestimmung von ungerechtfertigten Erhöhungen der Mengen und der Kosten spezifische Korrekturkomponenten zu berücksichtigen (z.B. neue Pflichtleistungen, medizinischer Fortschritt, demographische Entwicklung, Effizienzsteigerung in der medizinischen Versorgung, strukturelle Angebots- und Nachfrageentwicklungen, Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen, etc.). Unter Berücksichtigung dieser Korrekturkomponenten ist eine «akzeptable», d.h. gerechtfertigte Kostensteigerung zu definieren.

Es ist ebenfalls den Tarifpartnern überlassen, welche Regeln zur Korrektur von ungerechtfertigten Mengen- und Kostenerhöhungen sie vorsehen wollen. Die Korrektur hat grundsätzlich über die Anpassung der Tarife und nicht über mengenmässige Beschränkungen der Leistungen zu erfolgen. Denkbar wären Anpassungen der Tarifstruktur, falls tarifstrukturelle Probleme (z.B. isolierte Mengenausweitung von einzelnen Leistungen oder von Gruppen von Leistungen; Tarifunwuchten bei bestimmten Gruppen von Leistungserbringern) erkannt werden oder aber Anpassungen im Basispreis/Taxpunktwert. Die Regelungen aus den gesamtschweizerischen Verträgen müssen – sofern Anpassungen der kantonalen Tarife zur Korrektur von ungerechtfertigten Erhöhungen vorgesehen sind – auch in die kantonalen Anschlussverträge integriert werden. Die Leistungserbringer und die Versicherer haben sich an diese Regeln zu halten, unabhängig von der Tatsache, ob sie den Tarifverträgen bzw. den gesamtschweizerischen Verträgen über die Kostensteuerung beigetreten sind. Vorbehalten bleiben die gesetzlichen Vorgaben zur Genehmigung von Tarifen und Preisen.

²⁰ In den Übergangsbestimmungen zur KVV-Änderung vom 22. Oktober 2008 wurden die Tarifpartner verpflichtet, im Tarifvertrag zusätzlich zur Tarifstruktur für leistungsbezogene Pauschalen im stationären Bereich auch Instrumente zur Überwachung der Entwicklung der Kosten und der Leistungsmengen (Monitoring) sowie die Korrekturmassnahmen zu vereinbaren.

Die Massnahmen zur Steuerung der Kosten müssen gewährleisten, dass die Leistungserbringer und die Versicherer die Massnahmen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Artikel 56 Absatz 5 KVG nach wie vor durchführen können. Sie ersetzen diese Massnahmen also in keinem Fall.

Sind die Massnahmen für einen Leistungserbringerbereich einmal vereinbart und genehmigt bzw. im subsidiären Fall vom Bundesrat festgelegt, müssen sich alle Leistungserbringer und Versicherer im entsprechenden Bereich an diese Massnahmen halten (Allgemeinverbindlichkeit), damit sie auch Wirkung entfalten können.

M15 Pauschalen im ambulanten Bereich fördern

Einzelleistungstarifstrukturen tragen grundsätzlich das Potenzial zur Mengenausweitung in sich. Demgegenüber sind Pauschalen ein probates Mittel um die Erbringung möglichst vieler Leistungen zu verhindern, geht es bei Pauschalen doch vielmehr darum, die Leistungen innerhalb der Pauschale optimal einzusetzen. Bereits heute gibt es im ambulanten Bereich die Möglichkeit Pauschaltarife zu vereinbaren und darüber abzurechnen. Diese wird jedoch wenig genutzt, obwohl damit eine effiziente Leistungserbringung gefördert, die Komplexität reduziert und die administrative Abwicklung der Rechnungsstellung vereinfacht würde. Die Expertengruppe schlägt daher vor, Pauschalen im ambulanten Bereich zu fördern (M15).

Die Vorlage sieht vor, dass auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife auf einer gesamtschweizerisch vereinbarten einheitlichen Tarifstruktur beruhen sollen. Werden demzufolge auf ambulante Behandlungen bezogenen Patientenpauschalen vereinbart, so müssen diese auf einer gesamtschweizerisch einheitlichen Tarifstruktur beruhen. Zuständig für die Genehmigung einer solchen Pauschaltarifstruktur ist der Bundesrat. Mit dem Erfordernis einer gesamtschweizerisch einheitlichen Tarifstruktur erweitern sich die subsidiären Kompetenzen des Bundesrates auf Tarifstrukturen für Patientenpauschaltarife. Können sich die Tarifpartner nicht über eine Aktualisierung der Tarifstruktur einigen, kann der Bundesrat subsidiär bei fehlender Sachgerechtigkeit diese Pauschaltarifstruktur anpassen. Bei Nichteinigung kann der Bundesrat eine Tarifstruktur festlegen.

Von einer gesetzlichen Pflicht zur Vereinbarung von Pauschalen für ausgewählte Eingriffe wird abgesehen. Es ist anzunehmen, dass die Erweiterung der subsidiären Kompetenz auf Pauschaltarifstrukturen bereits genug Anreize für mehr Pauschalen im Rahmen der Tarifpartnerschaft geben wird.

Im Grundsatz bedingt ein gesamtschweizerisches Pauschaltarifsystem im Sinne des Gesetzes sowohl eine Tarifstruktur als auch einen Basiswert in Franken. Sind beide Elemente (Tarifstruktur und Basiswert) gesamtschweizerisch einheitlich vereinbart worden, ist der Bundesrat für die Genehmigung der Tarifstruktur als auch des Basiswertes zuständig. Unterscheiden sich die Basiswerte kantonal (weil kantonal unterschiedliche Kostenstrukturen vorliegen, bspw. hinsichtlich Miete und/oder Lohn), ist der jeweilige Tarifvertrag kantonal zu genehmigen. Die Genehmigungskompetenz des Bundesrates beschränkt sich in diesem Fall auf die gesamtschweizerische Pauschaltarifstruktur.

Gesamtschweizerisch einheitliche Tarifstrukturen sind im Interesse einer effizienten und transparenten Gesundheitsversorgung, aus diesem Grund sind kantonal unterschiedliche Tarifstrukturen bei ambulanten Patientenpauschaltarifen nicht vorgesehen.

1.2.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln (M22)

Generika sind in der Schweiz mehr als doppelt so teuer als in den neun vom BAG bei der Preisbildung von Originalpräparaten berücksichtigten Referenzländern (Dänemark, Deutschland, die Niederlande, Grossbritannien, Frankreich, Österreich, Belgien, Schweden, Finnland).²¹ Der gesamte Medikamentenmarkt betrug in der Schweiz im Jahr 2017 auf Basis Fabrikabgabepreis 5,8 Milliarden Franken. Der Anteil kassenpflichtiger Arzneimittel betrug 4,9 Milliarden Franken. Die Generika erreichten ein Marktvolumen von knapp 700 Millionen Franken.²² Der Markt patentabgelaufener Originalpräparate und Generika zusammen betrug 1,5 Milliarden Franken. Mit der Einführung eines Referenzpreissystems sollen die Preise der Arzneimittel mit patentabgelaufenen Wirkstoffen in der Schweiz gesenkt und Einsparungen in diesem Bereich erzielt werden.

Gegenwärtig müssen Generika aufgrund der sogenannten Preisabstandsregel bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) in Abhängigkeit des Umsatzvolumens des entsprechenden, austauschbaren Originalpräparats sowie dessen allfälliger Co-Marketing-Arzneimittel²³ zwischen 20 und 70 Prozent günstiger sein als das Preisniveau des Originalpräparates nach Patentablauf. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre müssen die Generika in Abhängigkeit des Umsatzvolumens des Wirkstoffes einen Preisabstand von 10 bis 35 Prozent zum entsprechenden Originalpräparat aufweisen. Die Versicherten beteiligen sich auch bei den Arzneimitteln grundsätzlich mit einem Selbstbehalt von 10 Prozent an den Kosten der für sie erbrachten Leistungen. Bei Arzneimitteln im patentabgelaufenen Bereich beträgt der Selbstbehalt für ein Arzneimittel jedoch 20 Prozent, wenn dessen Preis das günstigste durchschnittliche Drittel aller SL-gelisteten Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung um mindestens 10 Prozent überschreitet (so genannter differenzierter Selbstbehalt).

Zum patentabgelaufenen Bereich gehören auch die Biosimilars. Biosimilars sind biologische Arzneimittel, die eine genügende Ähnlichkeit mit einem vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassenen Referenzpräparat aufweisen und auf dessen Dokumentation Bezug nehmen (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{novies} des Heilmittelgesetzes vom 15. September 2000²⁴). Sie gelten heute bei der Aufnahme als wirtschaftlich, wenn sie 25 Prozent günstiger angeboten werden als das zugehörige Referenzpräparat. Im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre müssen sie 10 Prozent günstiger sein als das Referenzpräparat. Der Selbstbehalt für Biosimilars und deren Referenzpräparate beträgt heute immer 10 Prozent, der differenzierte Selbstbehalt findet bei diesen Arzneimitteln keine Anwendung.

Mit dem Referenzpreissystem sollen Anreize geschaffen werden, dass bei möglicher Austauschbarkeit eines Arzneimittels dasjenige gewählt wird, dessen Preis unter dem

²¹ Vgl. Gemeinsamer Auslandpreisvergleich von santésuisse und interpharma vom 1. Juni 2018, abrufbar unter: www.santesuisse.ch.

²² Quelle: Interpharma, Pharmamarkt Schweiz 2018, abrufbar unter: <https://www.interpharma.ch/fakten-statistiken/1946-pharma-markt-schweiz>

²³ Als Co-Marketing-Arzneimittel gilt ein vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassenes Arzneimittel, das sich von einem anderen zugelassenen Arzneimittel (Basispräparat) mit Ausnahme der Bezeichnung und der Packung nicht unterscheidet. Co-Marketing-Arzneimittel gelten als wirtschaftlich, wenn sie maximal zum gleichen Preis angeboten werden wie das Basispräparat.

²⁴ SR **812.21**; in der noch nicht in Kraft stehenden Fassung vom 18. März 2016 (AS **2017** 2745).

Referenzpreis liegt. Dadurch soll insbesondere die vermehrte Abgabe von Generika und Biosimilars gefördert und damit verbunden Einsparungen zu Gunsten der OKP erzielt werden. Dabei soll für einen bestimmten Wirkstoff bzw. eine bestimmte Wirkstoffzusammensetzung ein maximaler Preis festgelegt werden. Nur dieser sogenannte Referenzpreis soll von der OKP vergütet werden. Entsteht eine Differenz zum Preis des bezogenen Arzneimittels, so trägt diese die versicherte Person. Zu deren Schutz soll aber ein Höchstpreis festgelegt werden, den die Leistungserbringer höchstens in Rechnung stellen dürfen.

Die Ausgestaltung des Referenzpreissystems soll folgende Eckwerte aufweisen:

- Das Referenzpreissystem soll unter Berücksichtigung der Versorgungssicherheit angewendet werden. Die Aufnahme eines Wirkstoffes oder einer Wirkstoffkombination in das Referenzpreissystem soll unter anderem deshalb erst dann erfolgen, wenn mindestens drei Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff oder gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt werden.
- Die Referenzgruppen sollen analog zum bisherigen System des differenzierten Selbstbehaltes und analog zu den Systemen in den meisten europäischen Ländern auf ATC-5-Level (d.h. auf Indikationsebene und pro Wirkstoff) festgelegt werden.
- Das Referenzpreissystem soll auf alle Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung Anwendung finden, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind. Dies unabhängig davon, ob die Arzneimittel als Originalpräparate, Co-Marketing-Arzneimittel, Generika oder Biosimilars zu qualifizieren sind.
- Die Festlegung und Überprüfung des Referenzpreisniveaus im Modell mit Preisabschlag soll analog zu den bestehenden Regeln zum Auslandpreisvergleich und unter Berücksichtigung des Marktvolumens des Originalpräparates und allfälliger Co-Marketing-Arzneimittel drei Jahre vor der Aufnahme von Generika in die Spezialitätenliste sowie anhand definierter Preisabstände von 20 bis 70 Prozent erfolgen. Gleiches gilt für die Bestimmung des Höchstpreises im Modell mit Meldesystem (siehe unten). Der therapeutische Quervergleich soll demgegenüber nur noch bei der Preisfestlegung und bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten berücksichtigt werden, zu denen bisher keine hinreichende Anzahl wirkstoffgleicher Generika in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde.
- Der Vertriebsanteil wirkstoffgleicher Arzneimittel einer Referenzgruppe soll derart festgelegt werden, dass Fehlanreize zur Abgabe teurerer Arzneimittel wegfallen. Er soll also für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung immer gleich hoch sein. Er wird im Referenzpreis und im Höchstpreis enthalten sein.

Auch bei Arzneimitteln mit einem Referenzpreis beteiligt sich die versicherte Person mit Franchise und Selbstbehalt an den Kosten der für sie erbrachten Leistungen (vgl. Art. 64 KVG). Zudem müssen die versicherten Personen einen den Referenzpreis übersteigenden Betrag (d.h. die Differenz Referenzpreis zum Höchstpreis) selbst bezahlen; dieser Betrag wird, da grundsätzlich nicht von der OKP vergütet, der Kostenbeteiligung nach Artikel 64 KVG (Selbstbehalt und Franchise) nicht angerechnet.

Die Einführung eines Referenzpreissystems dürfte zu Einsparungen zu Gunsten der OKP führen, wobei die Höhe der Einsparungen von der Ausgestaltung des Systems abhängig ist. Folgende zwei Varianten für die Festlegung der Referenzpreise werden zur Diskussion vorgestellt.

Variante 1: Modell mit Preisabschlag

Nach dieser Variante entspricht der Referenzpreis bei drei in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung dem Preisniveau, das aufgrund des Auslandpreisvergleiches einschliesslich angemessener Preisabstände ermittelt wird (sog. Generikapreisniveau, vgl. Art. 65b Abs. 2 Bst. a und Art. 65c KVV). Dieser Preis entspricht gleichzeitig dem Höchstpreis. Vom maximalen Generikapreisniveau wird zur Ermittlung des Referenzpreises zusätzlich ein fixer Preisabschlag vorgenommen, wenn mindestens vier Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung vorliegen. Die Höhe des Abschlags ist durch den Bundesrat mittels Verordnung festzulegen. Er kann unter Berücksichtigung der Versorgungssituation unterschiedliche Abschläge festlegen, die vom Marktvolumen des Wirkstoffes abhängig sind (z.B. 10-30 Prozent), damit sichergestellt werden kann, dass auch von Wirkstoffen mit wenig Umsatzvolumen ausreichend Arzneimittel angeboten werden.

Die periodische (voraussichtlich jährliche) Überprüfung des Höchst- und Referenzpreises erfolgt nach den gleichen Vorgaben (Festlegung des Generikapreisniveaus und Abzug allfälliger Preisabschlag wie oben beschrieben). Deren Ergebnis wird verglichen mit dem bisher geltenden Höchst- und Referenzpreis. Ist das Ergebnis tiefer als das bisherige Preisniveau, so dient dieses als Basis für den Höchst- und Referenzpreis. Ist das Ergebnis höher als das bisherige Preisniveau, so gilt, besondere Gründe der Versorgungssicherheit vorbehalten, weiterhin der bisherige Höchst- und Referenzpreis.

Variante 2: Modell mit Meldesystem

Sind mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, legt das BAG bei diesem Modell den Referenzpreis aufgrund des günstigsten durchschnittlichen Drittels der gelisteten Arzneimittel zuzüglich eines Vertriebsanteils fest. Aus Gründen der Versorgungssicherheit kann zum günstigsten durchschnittlichen Drittel ein Zuschlag (bspw. 10 Prozent) hinzukommen. Für Arzneimittel, die dem Referenzpreissystem unterliegen, sollen die Zulassungsinhaberinnen dem BAG regelmässig ihre Preise melden. Denn nach der erstmaligen Referenzpreisfestlegung basiert die Überprüfung und Berechnung des Referenzpreises auf den von den Zulassungsinhaberinnen zu meldenden effektiven Preisen (Fabrikabgabepreise) ihrer Arzneimittel. Der Höchstpreis wird auch bei dieser Variante aufgrund des Auslandpreisvergleiches einschliesslich angemessener Preisabstände festgelegt («Generikapreisniveau»). Der Höchst- und der Referenzpreis werden periodisch überprüft. Beide Preise werden grundsätzlich nur angepasst, wenn die Berechnung im Vergleich zum bisherigen Preis ein tieferes Ergebnis ergibt, besondere Gründe der Versorgungssicherheit bleiben vorbehalten.

Zusätzlich können die Versicherer im Interesse des Preiswettbewerbs und beispielsweise nach entsprechenden Verhandlungen mit den Zulassungsinhaberinnen vorsehen, dass sie nur einzelne Arzneimittel im Bereich des Referenzpreissystems vergüten. Die Versicherer veröffentlichen jährlich eine Liste dieser Arzneimittel und teilen sie gleichzeitig mit den neuen Prämien jeder versicherten Person mit. Der Bundesrat kann auch vorsehen, dass die von den Versicherern vergüteten Arzneimittel zentral veröffentlicht werden, z.B. über ein vom BAG zur Verfügung gestelltes Online-Tool.

Für die Einführung eines Referenzpreissystems sind im Wesentlichen folgende Anpassungen des KVG notwendig:

- Die Bestimmung über den Tarifschutz nach Artikel 44 Absatz 1 muss mit einer zusätzlichen Ausnahme bezüglich der von Referenzpreisen betroffenen Arzneimittel ergänzt werden.
- Als Basis für die Preisfestsetzung legt Artikel 52 Absatz 1 fest, dass das BAG bezüglich pharmazeutischer Spezialitäten und konfektionierter Arzneimittel eine Spezialitätenliste erstellt, die auch die betreffenden Preise enthält. Diese Bestimmung ist dahingehend zu ergänzen, dass das BAG zusätzlich eine Verordnung der Arzneimittel mit Referenzpreisen erlässt und dabei auch die Höchstpreise festlegt. Mit der Festlegung dieser Liste werden die Preise der entsprechenden Arzneimittel aus der SL gestrichen.
- Die Grundzüge des Referenzpreissystems sind in einer neuen Bestimmung in das KVG aufzunehmen (Art. 52b).

Schliesslich ist im Zusammenhang mit der Einführung eines Referenzpreissystems auch Artikel 52a zum Substitutionsrecht anzupassen. Dieser Bestimmung zufolge haben die Apotheker und Apothekerinnen heute die Möglichkeit, anstelle eines verschriebenen Originalpräparates ein Generikum abzugeben. Vorbehalten bleibt der Fall, in dem die verschreibende Person die Abgabe des (teureren) Originalpräparates ausdrücklich verlangt. Das Substitutionsrecht ist nun für die Abgabe von Arzneimitteln mit Referenzpreis insofern nicht mehr relevant, als dass die Vergütungspflicht der Versicherer sich ausschliesslich auf den Referenzpreis beschränkt. Die Bestimmung zur Substitution wird deshalb nur noch dann Anwendung finden, wenn lediglich zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und gleichem Anwendungsgebiet in der Spezialitätenliste aufgeführt werden. Ergänzend zur Einführung des Referenzpreissystems soll für diesen Fall bei gleicher medizinischer Eignung nur der Preis des jeweils preisgünstigeren Arzneimittels durch die OKP vergütet werden. Auch diese Vorgabe dient dem Ziel der Kostendämpfung bei austauschbaren Arzneimitteln.

1.2.5 Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG

Nach der ursprünglichen Fassung des KVG vom 18. März 1994 bis ins Jahr 2006 war der Bundesrat die Beschwerdeinstanz gegen kantonale Beschlüsse in Sachen Spital- und Pflegeheimlisten (aArt. 53 KVG). Mit Inkrafttreten am 1. Januar 2007 des Bundesgesetzes über das Bundesverwaltungsgericht (VGG) wurde die Zuständigkeit als Beschwerdeinstanz vom Bundesrat auf das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) übertragen.

In seinem Leiturteil vom 8. September 2010 (C-623-2009) nahm das BVGer als neue Beschwerdeinstanz eine Praxisänderung der bis dahin gültigen Rechtsprechung des Bundesrates vor und hielt fest, dass die Versicherer und ihre Verbände nicht zur Beschwerde gegen die Entscheide der Kantone in Verfahren betreffend Spital- und Pflegeheimlisten legitimiert sind.

Das BVGer hielt fest, dass für den beschwerdeführenden Verein santésuisse bzw. die Mehrzahl seiner Mitglieder kein unmittelbarer Nachteil und somit kein schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung der angefochtenen Verfügung der Gesundheitsdirektion entstehen würde. Ein Leistungserbringer sei durch den Entscheid der Regierung,

nicht in die Spital- oder Pflegeheimliste aufgenommen zu werden, grundsätzlich betroffen und daher beschwerdeberechtigt. Im Falle einer Beschwerde eines Versicherten oder Versichererverbandes gegen die Aufnahme eines Spitals oder Pflegeheims in die kantonale Liste handle es sich hingegen um eine Drittbeschwerde, was impliziere, dass die Legitimation besonders sorgfältig zu prüfen sei. Mit dem Argument, die Planung würde ein wichtiges Instrument zur Kostenkontrolle darstellen, sei die persönliche Betroffenheit der Krankenversicherer nicht dargetan, da die ganze Gesellschaft und insbesondere die versicherten Personen ein berechtigtes Interesse an einer kostensparenden Spital- und Pflegeheimplanung hätten. Mangels materieller Beschwer im Sinne von Artikel 48 Absatz 1 Buchstaben b und c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG²⁵) stelle sich die Frage, ob der Beschwerdeführer nach den Grundsätzen über die ideelle Verbandsbeschwerde nach Artikel 48 Absatz 2 VwVG zum Rekurs an die Vorinstanz hätte legitimiert werden können, da er öffentliche Interessen vertritt und diesfalls kein selbstständiges schutzwürdiges persönliches Interesse an der Beschwerdeführung geltend machen müsste. Die ideelle Verbandsbeschwerde bedürfe normalerweise einer spezialgesetzlichen Grundlage, welche die betreffende Materie zum Gegenstand hat und in der die Voraussetzungen der Legitimation geregelt sind. Aufgrund der im Parlament vorgetragenen Argumente sei kein eindeutiger Wille des Gesetzgebers zu erkennen gewesen, ein Beschwerderecht zu Gunsten einzelner Versicherer ("Personen") oder ein ideelles Verbandsbeschwerderecht zugunsten eines Krankenversicherungsverbands zu statuieren. Es sei somit Sache des Gesetzgebers zu entscheiden, ob er ein derartiges Beschwerderecht schaffen will und welcher Verband mit welcher Zwecksetzung zur Beschwerde zugelassen sein soll.

Ohne gleich lange Spiesse für Leistungserbringer und Versicherer sind nicht alle Voraussetzungen erfüllt, damit die Kantone bei der Erstellung der Planung und Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime die Positionen der Leistungserbringer sowie jene der Versicherer ausgeglichen anhören. Entsprechend soll eine spezialgesetzliche Grundlage für ein ideelles Verbandsbeschwerderecht der Organisationen der Versicherer geschaffen werden. Die Beschwerdelegitimation der Versichererverbände gegen kantonale Planungs- und Listenentscheide wird insofern durch eine explizite Bestimmung im KVG statuiert.

Organisationen der Versicherer von nationaler oder regionaler Bedeutung, die sich gemäss ihren Statuten dem Schutz der Interessen ihrer Mitglieder im Rahmen dieses Gesetzes widmen, sollen damit zur Beschwerde gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG (Planung und Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime) legitimiert werden.

Damit wird auch das Gleichgewicht zwischen den neben den Kantonen wichtigsten Akteuren im Bereich der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime gewährleistet, indem nicht nur die Interessen der Leistungserbringer, sondern auch jene der Versicherer bei der Planung und Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime hinreichend berücksichtigt werden.

1.2.6 Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung

In der obligatorischen Unfallversicherung gilt das Naturalleistungsprinzip. Das bedeutet, dass der Unfallversicherer der versicherten Person die medizinische Betreuung zur Verfügung stellt und die Art und den Umfang der Behandlung steuert. Insofern

²⁵ SR 172.021

stellt die medizinische Behandlung selbst eine Versicherungsleistung dar. Entsprechend ist der Unfallversicherer der Schuldner des Leistungserbringers. Demgegenüber ist in der OKP die versicherte Person Schuldnerin des Leistungserbringers. Der Krankenversicherer erstattet der versicherten Person nachträglich die Behandlungskosten (Kostenvergütungsprinzip).

Die Zuständigkeit des Unfallversicherers setzt eine gesundheitliche Beeinträchtigung als Folge eines Unfalles voraus, wobei das Unfallereignis mittels einer Unfallmeldung angezeigt werden muss. Dabei lässt sich die unfallbedingte Verletzung in vielen Fällen klar fassen (Knochenbruch, Gelenksdistorsion, Schnittwunde etc.), so dass sich auch die Art der Behandlung und deren Dauer zum vornherein eingrenzen lassen. Wegen der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht gepaart mit dem Naturalleistungsprinzip ist die Gefahr einer Mengen- und Kostenausweitung in der Unfallversicherung weit weniger akut als in der OKP. Trotzdem erscheint es sinnvoll, dass die Möglichkeit von Bestimmungen zur Steuerung der Versicherungsleistungen oder ihrer Kosten in den Tarifverträgen im Gesetz verankert wird, obwohl den Tarifpartnern dieses Instrument bereits heute im Rahmen der Vertragsautonomie offensteht und auch genutzt wird. Mit der gesetzlichen Verankerung wird im Hinblick auf künftige Vertragsverhandlungen ein Druckmittel geschaffen.

Für die Militärversicherung gelten die gleichen Grundsätze und gesetzgeberischen Folgerungen.

In der obligatorischen Unfallversicherung und in der Militärversicherung kommt dem Bundesrat (nur) unter der Voraussetzung eines vertragslosen Zustandes die Kompetenz zu, einen Tarif festzusetzen. Damit er im Rahmen eines Festlegungsverfahrens über die erforderlichen Daten verfügt, sollen ihm diese von den Leistungserbringern, den Versicherern und von der im KVG vorgeschlagenen nationalen Tariforganisation (vgl. Ziffer 1.2.3) kostenlos bekannt gegeben werden. Diese Pflicht soll im Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (UVG²⁶) und im Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über die Militärversicherung (MVG²⁷) aufgenommen werden.

1.2.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung

Im Rahmen der Botschaft zur Weiterentwicklung der IV (BBl 2017 2535 ff.) hat der Bundesrat verschiedene Anpassungen des IVG vorgeschlagen, welche eine Annäherung zwischen IVG und KVG beabsichtigen. Diese engere Koordination ist angezeigt, weil die IV im Bereich der Geburtsgebrechen als Krankenversicherung fungiert und die Kostenübernahme bei Überschreiten des 20. Altersjahres der versicherten Personen von der IV zur OKP wechselt. Die entsprechenden Gesetzesberatungen sind aktuell noch im Gange, weshalb die genaue Ausgestaltung des Artikels 27 E-IVG noch nicht bekannt ist.

Je nach Ausgang der Beratungen über die Botschaft zur Weiterentwicklung der IV werden die nachfolgenden Vorschläge im Hinblick auf die Botschaft nochmals zu überprüfen sein.

In der Invalidenversicherung gilt das Naturalleistungsprinzip, das der Versicherung eine gewisse Einflussnahme auf Art und Dauer der Behandlung ermöglicht. Dennoch ist es auch in diesem Bereich sinnvoll, die Tarifpartner im Bereich des Bundesgesetzes

²⁶ SR 832.20

²⁷ SR 833.1

vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (IVG²⁸) zu verpflichten, Massnahmen zur Steuerung der Kosten zu vereinbaren. Dabei soll auch im Bereich des IVG eine subsidiäre Kompetenz für den Bundesrat geschaffen werden, eine solche Steuerung festzusetzen.

Diese neu in Artikel 27 und 27^{bis} IVG inhaltlich aufzunehmenden Bestimmungen gelten – gleich wie Artikel 27^{quater} E-IVG (Tarifschutz, entspricht Art. 44 Abs. 1 KVG) – zudem auch für Tarifverträge zwecks Beschaffung und Vergütung von Hilfsmitteln sowie vom Bundesrat festgesetzte Höchstbeträge für die Kostenübernahme von Hilfsmitteln nach Artikel 21^{quater} Absatz 1 Buchstaben b und c IVG.

1.3 Begründung und Bewertung der vorgeschlagenen Lösung

Im Folgenden werden die gesetzlichen Anpassungen begründet. Es wird aufgezeigt, welche Alternativen für die Regelung vorlagen und geprüft wurden sowie welche Vorteile die beantragten Neuregelungen gegenüber den Alternativen aufweisen.

1.3.1 Experimentierartikel (M02)

Die Expertengruppe formuliert in ihrem Bericht bereits einige Vorschläge für den Inhalt der Bestimmung, so beispielsweise die Befreiung von der Verpflichtung, gewisse Bestimmungen des KVG während der Dauer der Pilotprojekte einzuhalten, wobei die Rechte der Versicherten jederzeit zu gewährleisten sind, sowie die Bewilligungspflicht für solche Projekte. Diese Vorschläge wurden in den Erlassentwurf aufgenommen. Die Bestimmung muss dahingehend präzisiert werden, dass nur in zum Voraus definierten Bereichen neue Projekte lanciert werden können. Das Grundanliegen der Bestimmung ist die Ermöglichung von Innovationen und Experimenten. Dazu braucht es Projekte mit neuen Kostendämpfungsmodellen, die noch nicht erprobt wurden und die sich deshalb in der Praxis noch bewähren müssen. Auch wenn der Rahmen einerseits offen sein muss, so muss er dennoch trotzdem relativ streng sein, damit die Auswirkungen effizient ausgewertet werden können. Es soll keine Pilotprojekte ohne Kontrolle, Aufsicht und Auswertung geben. Denn Sinn und Zweck der Pilotprojekte ist festzustellen, ob ein Modell eine kostendämpfende Wirkung hat und folglich gesetzlich verankert werden soll. Die betroffenen Akteure sollen aus diesem Grund zur Teilnahme an einem spezifischen Pilotprojekt verpflichtet werden können. Denn die kostendämpfende Wirkung eines Projekts auf die OKP kann nur mit einer repräsentativen Teilnehmerzahl und der Involvierung von verschiedenen Akteuren korrekt ausgewertet werden. Beteiligen sich ein oder mehrere Akteure nicht freiwillig an einem spezifischen Projekt, könnte dessen eigentlicher Gegenstand seinen Zweck verfehlen. Die verbindliche Teilnahme an gewissen Projekten erlaubt eine optimale Umsetzung derjenigen Innovationen, die eine echte Eindämmung der Kostenentwicklung in der OKP anstreben.

Die Projekte können in der Regel von einem oder mehreren Kantonen, den Krankenversicherern oder ihren Verbänden, den Leistungserbringern oder ihren Verbänden oder den Patientenorganisationen eingereicht werden. Die KVG-Bestimmung regelt die Bereiche, in denen Pilotprojekte durchgeführt werden können, die Voraussetzungen für die Bewilligung der Projekte, die Einschränkungen, die mögliche Verpflichtung der Akteure sowie die an den Bundesrat delegierten Kompetenzen.

²⁸ SR 831.20

1.3.2 Rechnungskontrolle

Rechnungskopie für die Versicherten

Die Verpflichtung des Leistungserbringers zur Zustellung der Rechnungskopie auf Gesetzesstufe ist zum einen notwendig, um die bestehende Regelung zu präzisieren. Namentlich ist die Formulierung in Artikel 59 Absatz 4 KVV insofern nicht ganz kohärent, als die Verpflichtung des Leistungserbringers zur Zustellung einer Rechnungskopie nicht nur gilt, wenn «Versicherer und Leistungserbringer vereinbart [haben], dass der Versicherer die Vergütung schuldet», sondern auch, wenn dies gesetzlich so vorgesehen ist (vgl. hierzu Art. 42 Abs. 2 KVG für stationäre Behandlungen). Insofern wird die Verpflichtung des Leistungserbringers zur Zustellung der Rechnungskopie im System des Tiers payant auf Gesetzesstufe klar festgehalten. Zum anderen ist die Zuständigkeit auf Gesetzesstufe zu regeln, damit bei Nichtbefolgung der Pflicht zur Zustellung einer Kopie der Rechnung an die versicherte Person Sanktionen ergriffen werden können.

Alternativ wurde geprüft, ob die Verpflichtung zur Zustellung einer Rechnungskopie statt dem Leistungserbringer dem Versicherer auferlegt werden sollte. Davon wurde indes abgesehen, da der Leistungserbringer die versicherte Person über die erfolgte Behandlung und deren Abrechnung vollumfänglich zu informieren hat.

M09 Rechnungskontrolle stärken

Wie auch von der Expertengruppe unterstrichen, ist die Intensivierung der Rechnungskontrolltätigkeit in erster Linie Sache der Krankenversicherer, da sie für die Rechnungsprüfung und Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) zuständig sind. Diese Aufgabe gut wahrzunehmen, ist auch im Interesse der einzelnen Krankenversicherer, da sie mit einer konsequenten und effektiven Rechnungskontrolle die Kosten reduzieren und dementsprechend tiefere Prämien als die Konkurrenz anbieten können.

Die Rechnungskontrolle im engeren Sinne besteht bei den Versicherern bei allen übermittelten Rechnungen (unabhängig von der Jahresfranchise oder von Tiers Payant- oder Tiers Garant-System) vorwiegend aus der Kontrolle, ob ein Anspruch auf die Vergütung der Leistung besteht, ob der Leistungserbringer zugelassen ist oder ob der Tarif (TARMED, DRG usw.) korrekt angewandt wurde. Diese Rechnungskontrolle wird in einem zweiten Schritt mit der Überprüfung von WZW der erbrachten Leistungen ergänzt. Leistungen, die eine Kostengutsprache bedingen, unterliegen einer systematischen WZW-Prüfung. Die übrigen Rechnungen werden aufgrund der aufwändigen Abklärungen nicht systematisch auf die WZW-Kriterien geprüft. Diese Leistungen werden nur bei Rechnungen, bei denen konkrete Hinweise auf fehlende Zweckmässigkeit bestehen, oder bei denen Auffälligkeiten im Rahmen der Rechnungsprüfung identifiziert worden sind, näher auf die WZW-Kriterien geprüft. Einige Versicherer verfügen zudem über spezialisierte Abteilungen, die anhand von diversen retrospektiven Analysen Auffälligkeiten bei den Abrechnungen der Leistungserbringer sowie auf den eingereichten Rechnungen erkennen können. Bei Feststellung von nicht zweckmässigen Behandlungen werden die betroffenen Leistungen von den Krankenversicherern bis zur erfolgten Abklärung nicht vergütet oder rückgefordert, falls diese schon vergütet worden sind.

Die Versicherer müssen sicherstellen, dass sie über die notwendigen Informationen für die Beurteilung der Angemessenheit der Behandlungen verfügen und damit unnötige Behandlungen vermeiden können. Die zu einem späteren Zeitpunkt vorgesehene

Förderung von Behandlungsleitlinien (M12) sowie von Zweitmeinungen (M13) sollten neue wichtige Grundlagen für eine bessere Überprüfung der Zweckmässigkeit der Behandlungen durch den Versicherer bieten.

Des Weiteren gibt es noch die «Wirtschaftlichkeitsprüfung», die von Tarifsuisse AG angeboten bzw. durchgeführt wird. Dabei werden auf Basis des Datenpools der Krankenversicherer die Durchschnittskosten eines Leistungserbringers gegenüber einer Vergleichsgruppe beurteilt. Statistisch auffällige Leistungserbringer, deren Kosten signifikant über dem Durchschnitt liegen, werden so identifiziert. Die dabei durchgeführte Varianzanalyse ist die zwischen santésuisse, FMH und curafutura nach Artikel 56 Absatz 6 KVG vertraglich festgelegte Methode zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit. Die Varianzanalyse wird seit einiger Zeit überarbeitet und nun zu einer zweistufigen Regressionsanalyse weiterentwickelt sowie um weitere Morbiditätsfaktoren ergänzt. santésuisse, FMH und curafutura sind zurzeit in der Endphase der Verhandlungen. Der demnächst finalisierte Vertrag über die Anwendung der neuen Methode soll im Sommer 2018 in den entsprechenden Gremien der Partner zur Vernehmlassung gebracht werden.

Die erwähnten gesetzlichen Bestimmungen sind ausreichend, müssen aber konsequenter umgesetzt werden. Obwohl die Rechnungskontrolle schon heute mit Unterstützung von elektronischen Instrumenten systematisch vorgenommen wird, müssen die Versicherer ihre Kontrollsysteme und -instrumente laufend weiter verbessern, um die Rechnungsprüfung noch effektiver und gezielter durchzuführen. Darauf wurden und werden die Versicherer von der Aufsicht regelmässig sensibilisiert.

Wie von der Expertengruppe gefordert, wird die Aufsicht verstärkt, indem die Audits vor Ort ausgebaut werden. Bis heute sind im Rahmen der vor-Ort-Kontrollen vorwiegend ergebnisorientierte Prüfungen vorgenommen worden, d.h. dass für eine bestimmte Anzahl ausgewählter Einzelfälle die korrekte Anwendung der rechtlichen Bestimmungen bei der Kostenübernahme bzw. Leistungsabrechnung kontrolliert worden ist. In Zukunft werden hauptsächlich prozessorientierte Prüfungen durchgeführt. Dabei werden die massgebenden Prozesse, das Interne Kontrollsystem (IKS) sowie die Kontrollinstrumente im Bereich der Rechnungskontrolle des geprüften Versicherers auf ihre Zweckmässigkeit, Angemessenheit und Wirksamkeit beurteilt. Bei Feststellung von Schwachstellen werden die Versicherer angewiesen, die notwendigen Massnahmen zu ergreifen, um ihre Prozesse oder Kontrollsysteme zu verbessern und zu verstärken.

Nachdem genügend solcher vor-Ort-Prüfungen vorliegen, werden die daraus erhaltenen Erkenntnisse analysiert und falls notwendig Massnahmen (z.B. die Festlegung von Minimalstandards) ergriffen.

Zudem stellt sich die Frage, ob mittels einer systematischen elektronischen Rechnungsübermittlung an die Versicherer die Rechnungskontrolle verbessert werden könnte. Der Bundesrat befasst sich derzeit mit zwei Motionen aus dem Parlament, die eine elektronische Rechnungsübermittlung resp. eine standardisierte Übermittlung der Rechnungen von den Leistungserbringern an die Versicherer mittels einer elektronischer Plattform fordern (Mo 18.3513 Buffat und Mo 18.3664 Grossen). Eine digitale Abrechnung wird auch bereits in der Motion Brand 17.4270 „KVG. Transparenz bei der Leistungsabrechnung nach Tarmed“ erwähnt, welche der Bundesrat angenommen hat. Es ist davon auszugehen, dass eine standardisierte elektronische Rechnungsübermittlung nicht nur zur Senkung der Verwaltungskosten bei den Versicherern beiträgt, sondern auch die Rechnungskontrolle erleichtert.

Nebst den Versicherern spielen wie bereits erwähnt auch die versicherten Personen eine wichtige Rolle bei der Rechnungsprüfung. Dank systematischem Erhalt der Rechnungskopie im Zahlungssystem Tiers payant (siehe oben Rechnungskopie für die Versicherten) kann die versicherte Person ihre eigene Rechnungskontrolle vornehmen und allfällige Fehler in der Rechnungsstellung dem Versicherer melden. Dieser kann und soll anschliessend die notwendigen Abklärungen und Korrekturen vornehmen.

M35 Schaffung einer unabhängigen Rechnungskontrollbehörde

Gemäss Expertenbericht soll weiter die Schaffung einer unabhängigen Rechnungskontrollbehörde ins Auge gefasst werden, wenn sich die angestrebte Intensivierung der bestehenden Rechnungsprüfung als zu wenig wirksam erweist. Mit der Schaffung einer unabhängigen Rechnungskontrollbehörde sollen die Rechnungsprüfung und die WZW-Kontrolle verbessert werden.

Mit den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten, welche die Versicherer in medizinischen Fachfragen sowie in Fragen der Vergütung und der Tarifierung beraten, existiert im KVG bereits ein Organ, welches im Rahmen der Wirtschaftlichkeitskontrolle Aufgaben übernehmen kann (Art. 57 KVG). Die Vertrauensärzte werden im Auftrag der Versicherer tätig und sind in deren Hierarchie eingebunden. Dennoch dürfen weder Versicherer noch Leistungserbringer oder deren Verbände den Vertrauensärzten Weisungen erteilen. Sie sind in ihrem medizinischen Urteil unabhängig. Die Schaffung einer schweizweiten Vertrauensarztstelle wie auch einer gemeinsamen Rechnungskontrollstelle für alle Krankenversicherer wäre auf freiwilliger Basis grundsätzlich bereits heute möglich. Sollen die Krankenversicherer zur Bündelung der Ressourcen und zur Effizienzsteigerung bei der Rechnungskontrolle zur Schaffung einer gesamtschweizerisch einheitlichen Stelle verpflichtet werden, so müsste hierfür erst die gesetzliche Grundlage geschaffen werden. Derzeit stehen jedoch weniger weitgehende Massnahmen zur Stärkung der Rechnungskontrolle (siehe oben M09) im Vordergrund. Entfallen diese nicht den gewünschten Effekt zu einer intensiveren Rechnungs- und Wirtschaftlichkeitskontrolle, so kann in einem nächsten Schritt die Schaffung einer unabhängigen Rechnungskontrollbehörde anvisiert werden.

1.3.3 Tarife und Kostensteuerung

M34 Schaffung nationales Tarifbüro

Wenn sich die Tarifpartner nicht auf eine gesamtschweizerisch vereinbarte einheitliche Tarifstruktur einigen können, legt der Bundesrat diese nach Artikel 43 Absatz 5 Satz 2 KVG subsidiär fest. Mit dem neueren Artikel 43 Absatz 5^{bis} KVG, in Kraft seit 1. Januar 2013, ist der Bundesrat zudem befugt, Anpassungen an einer Einzelleistungstarifstruktur vorzunehmen, wenn sie sich als nicht mehr sachgerecht erweist und sich die Parteien nicht auf eine Revision einigen können. Da sich die Tarifpartner in der Vergangenheit bei gewissen Einzelleistungstarifen (namentlich bei den ärztlichen und physiotherapeutischen Leistungen) jedoch nicht auf eine Revision einigen konnten und die Schaffung der subsidiären Anpassungskompetenz des Bundesrates bisher nicht den erhofften Druck ausüben vermochte, werden die Verbände der Leistungserbringer und diejenigen der Versicherer im ambulanten Leistungserbringerbereich in Zukunft verpflichtet, für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege von Einzelleistungstarifstrukturen eine Tariforganisation einzusetzen. Gleichzeitig mit dem neuen Artikel 47a KVG wird wie bereits dargelegt Artikel

43 Absatz 5 KVG dahingehend ergänzt, dass auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife ebenfalls auf einer einheitlichen Tarifstruktur beruhen müssen. Die Tariforganisation ist deshalb in Erweiterung zum ursprünglichen Vorschlag der Expertengruppe nicht nur für Einzelleistungstarifstrukturen zuständig, sondern auch für Strukturen über auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife

Der Bundesrat soll Grundsätze zur Form und Betrieb einer solchen Organisation erlassen können. Ansonsten ist die Ausgestaltung der Organisation den Verbänden der Leistungserbringer und denjenigen der Versicherer überlassen. Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, die Organisation für die ambulanten Tarifstrukturen ähnlich aufzubauen wie die Organisation im stationären Bereich, die SwissDRG AG. Zur Bewältigung der ihr übertragenen Aufgaben wird die SwissDRG AG von verschiedenen Arbeitsgruppen unterstützt. Diese erarbeiten Lösungen für klar umschriebene Aufgabenbereiche und legen diese dem Verwaltungsrat zur Verabschiedung vor. Daneben gibt es eine Kerngruppe, welche ein Forum zur Berücksichtigung der Expertise der Partner zu überwiegend technischen Fragestellungen bildet. Die Kerngruppe bereitet Entscheidungen des Verwaltungsrates vor und dient als beratendes Gremium für die SwissDRG AG.

Allerdings sind bei der Organisation im ambulanten Bereich wesentlich mehr Leistungserbringer involviert, weshalb die Tariforganisation für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie Anpassung und Pflege von diversen Tarifstrukturen verantwortlich sein wird, welche zudem grosse Unterschiede bezüglich Umfang und Bedeutung aufweisen können. Diesen Gegebenheiten ist bei der Ausgestaltung der Tariforganisation Rechnung zu tragen. Es ist darauf zu achten, dass auf Seiten der Leistungserbringer die jeweilige Tarifstruktur von den zuständigen bzw. davon betroffenen Leistungserbringern erarbeitet wird. Hierzu kann eine Dachorganisation mit Untereinheiten nach Leistungserbringerbereich oder pro Tarifstruktur eine separate Organisation eingesetzt werden.

Offen ist, wie häufig die Organisation die Tarifstrukturen anzupassen hat. Da es nur sinnvoll erscheint, Änderungen an einer Struktur vorzunehmen, wenn sich diese als nicht mehr sachgerecht erweist, wird darauf verzichtet, die Anpassungsfrequenz gesetzlich vorzuschreiben. Stattdessen wird sie von der Organisation nach Ermessen vorzunehmen sein.

M25 Tarifstruktur aktuell halten

Die Expertengruppe hat unter M 25 zudem als Zielsetzung aufgeführt, dass die Tarifstruktur für ambulante ärztliche Leistungen (TARMED) analog zur SwissDRG-Struktur für akutstationäre Massnahmen jährlich durch den Bundesrat angepasst werden soll. Um diese jährliche Anpassung des TARMED zu ermöglichen, sollen die Tarifpartner zur Datenlieferung an den Bundesrat verpflichtet werden.

Laut Expertenbericht soll mit einer jährlichen Anpassung der Tarifstruktur TARMED aufgrund der beobachteten Mengenentwicklung der Problematik der Mengenausweitung entgegengewirkt werden. Solche Mengenausweitungen werden insbesondere auch nach subsidiären Anpassungen seitens des Bundesrates befürchtet, da bei einem Einzelleistungstarif der Anreiz besteht, die geplanten Kosteneinsparungen des bundesrätlichen Eingriffs durch Mengenausweitungen zumindest teilweise zu kompensieren. Mit der Massnahme soll ebenfalls der Druck auf die Tarifpartner erhöht werden, um so ihre Verhandlungsbereitschaft zu stärken.

Obwohl eine konsequente Umsetzung des Vorschlages der Expertengruppe zur Eindämmung der Mengenentwicklung beitragen kann, stellt die Massnahme einen starken Eingriff in die Autonomie der Tarifpartner dar. Wegen der vorgeschriebenen jährlichen Überprüfung bzw. Anpassung durch den Bundesrat und damit der kurzen Periodizität könnte der TARMED faktisch zu einem Bundestarif werden. Dies entspricht nicht dem Gedanken des Verhandlungsprimats und würde zu einer Schwächung der Tarifpartner führen. Wenn es hingegen gelingt, eine nationale Tariforganisation (vgl. M 34) zu schaffen, welches in Zukunft für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege von Einzelleistungstarifstrukturen zuständig ist, würde es mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht mehr notwendig sein, dass der Bundesrat die Tarifstruktur TARMED (alljährlich) selbst anpassen muss. Ausserdem ist zu beachten, dass der Bundesrat nach geltender Rechtslage nur Anpassungen an einer Tarifstruktur vornehmen kann, wenn sie sich als nicht mehr sachgerecht erweist und sich die Parteien nicht auf eine Revision einigen können (Art. 43 Abs. 5bis KVG). Eine regelmässige Pflicht zur Anpassung ist somit zu eng definiert.

Aufgrund des Ausgeführten wird die vorgeschlagene M 25 der Expertengruppe nur teilweise übernommen. Der Vorschlag, die Tarifstruktur für ambulante ärztliche Leistungen jährlich durch den Bundesrat anzupassen, wird nicht weiterverfolgt. Die Pflicht zur Datenlieferung hingegen wird übernommen. Nimmt die Tariforganisation keine regelmässigen Anpassungen an den Tarifstrukturen vor, so verfügt der Bundesrat zumindest über die nötigen Daten, um subsidiär sachgerechte Anpassungen vornehmen zu können.

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Grundsätzlich geht die Massnahme in eine ähnliche Richtung wie die parlamentarische Initiative 17.402 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates «Steuerung der Kosten im KVG durch die Vertragspartner». Die SGK-SR hat diese Initiative in ihrer Sitzung vom 13. November 2017 abgelehnt mit der Begründung, dass der Bundesrat aufgrund einer Gesamtschau entscheiden soll, welche kostendämpfenden Massnahmen im Gesundheitswesen vorrangig weiterverfolgt werden sollen. Vorliegende Gesetzesvorlage geht in einigen Punkten weniger weit als die parlamentarische Initiative.

Die Leistungserbringer und Versicherer müssen die Massnahmen zur Steuerung der Kosten nicht zwingend in Tarifverträgen vorsehen, sondern können diese auch in separaten gesamtschweizerisch geltenden Verträgen vereinbaren. Erstens gibt es Bereiche, in denen es keine Tarifverträge gibt, weil die Tarife staatlich festgelegt sind (z.B. Pflegeleistungen, Medikamente, etc.) und zweitens gibt es Bereiche, in welchen der Staat die Tarife festlegen musste, da die Tarifpartner ihre Verträge gekündigt haben (ambulante ärztlicher Bereich). Die Leistungserbringer und Versicherer müssen somit einen Vertrag mit Massnahmen zur Steuerung der Kosten vereinbaren, unabhängig davon, ob es in ihrem Leistungserbringerbereich einen Tarifvertrag gibt oder nicht. Der Vertrag muss aber gesamtschweizerischen Geltungsbereich haben und daher vom Bundesrat genehmigt werden.

Die Tarifpartner sind weitgehend frei in der Festlegung des Steuerungsmechanismus, sie können die Regeln zur Korrektur von ungerechtfertigten Mengen- und Kostenerhöhungen grundsätzlich selbst festlegen. Sie könnten somit auch Anpassungen in der Tarifstruktur oder bei den Basispreisen bzw. Taxpunktwerten oder auch eine Kombination von Rückvergütung und Tarifierhöhung vorsehen. Dies weil die Tarifpartner über das Knowhow bezüglich Umsetzbarkeit von Korrekturen sowie über die Daten

zur Festlegung des Steuerungsmechanismus verfügen. Anpassungen in einer Tarifstruktur mit gesamtschweizerischem Geltungsbereich müssten aber dem Bundesrat zur Genehmigung unterbreitet werden.

In vorliegender Gesetzesvorlage liegt die Verantwortung zur Steuerung der Kosten primär bei den Tarifpartnern und nur subsidiär beim Bundesrat. Die Tarifpartner haben einen hohen Verhandlungsspielraum, wodurch das Erreichen einer vertraglichen Lösung für die Leistungs- und Kostensteuerung gefördert werden soll. Hingegen sieht die im Expertenbericht vorgeschlagene Massnahme «M01 Verbindliche Zielvorgabe für das OKP-Wachstum» wie der Name sagt eine verbindliche Zielvorgabe mit Sanktionen im Fall von Zielüberschreitungen vor. Ziel ist es, das Kostenbewusstsein der verantwortlichen Akteure zu erhöhen und das Kostenwachstum der OKP auf ein tragbares Mass zu reduzieren. Der Handlungsspielraum der Tarifpartner wäre dann primär bei der Umsetzung von Effizienzverbesserungen Bis Ende 2018 will der Bundesrat über eine solche verbindliche Zielvorgabe eine Aussprache führen.

Die Verträge müssen durch den Bundesrat genehmigt werden, damit garantiert werden kann, dass diese die gesetzlichen Vorgaben erfüllen. Durch die Massnahmen zur Steuerung der Kosten soll die Kostenentwicklung insbesondere in Leistungserbringerbereichen, in welchen in den letzten Jahren ein starker Kostenanstieg festzustellen ist, gebremst werden. Anreize zu ungerechtfertigten Mengenausweitungen in einzelnen Tarifen (insbesondere in Einzelleistungstarifen) sollen gezielt eliminiert werden können.

M15 Pauschalen im ambulanten Bereich fördern

Da sich aktuell die subsidiäre Kompetenz des Bundesrates auf Einzelleistungstarife beschränkt, kann der Bundesrat im Falle einer Nichteinigung der Tarifpartner keine andere Tarifart – bspw. Pauschaltarife – festlegen, auch wenn diese im konkreten Fall die KVG-Vorgaben vielleicht besser erfüllen würden. Mit der Erweiterung der subsidiären Kompetenz auf Pauschaltarifstrukturen kann zum einen die Pauschalabgeltung gestärkt werden, was einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (Art. 43 Abs. 6 KVG) sowie der Strategie „Gesundheit2020« entspricht. Zum zweiten kann mit dieser Massnahme der Druck auf die Tarifpartner eine Einigung im Rahmen der Tarifpartnerschaft zu finden, erhöht werden.

Auf eine gesetzliche Pflicht zur Vereinbarung von ambulanten Pauschaltarifen im Rahmen der Tarifpartnerschaft wird mit dieser Gesetzesänderung verzichtet; insbesondere gibt es kaum internationale Evidenz, in welchen Bereichen Pauschalen adäquat sind. Es kann erwartet werden, dass die Erweiterung der subsidiären Kompetenz auf Pauschaltarifstrukturen bereits Anreiz genug sein wird, mehr Pauschalverträge im Rahmen der Tarifpartnerschaft zu vereinbaren.

Als zusätzlicher Anreiz für die Vereinbarung von Pauschalen im Rahmen der Tarifpartnerschaft ist geplant, auf Verordnungsebene die Vorgaben der Tarifpflege nach Art. 59c KVV dahingehend zu ergänzen, dass die Tarifpartner regelmässig zu prüfen haben, ob sich Einzelleistungstarife zu Pauschalen zusammenfassen lassen.

Der Auslegungscharakter der subsidiären Kompetenz bleibt bestehen; demnach regelt der Bundesrat gerade so viel wie für das Bestehen einer Struktur notwendig ist, um den Vorrang der Tarifautonomie so weit wie möglich zu berücksichtigen.

M 16 Berücksichtigung von Skaleneffekten in der Tarifstruktur

Die Expertengruppe schlägt vor, Effizienzgewinne, die durch Skaleneffekte entstehen (Grössen-/Mengen Vorteile bei der Leistungserbringung), in der Tarifstruktur abzubilden und an die Patienten weiterzugeben. Wie der Expertenbericht unterstreicht, erlaubt die geltende Gesetzgebung die Anpassung von Tarifstrukturen zur Berücksichtigung von Skaleneffekten sowie von technischen oder technologischen Fortschritten bereits. So sieht Artikel 43 Absatz 4 vor, dass bei der Vereinbarung von Tarifverträgen auf eine betriebswirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur der Tarife zu achten ist, wobei das Ziel darin besteht, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu erreichen (Art. 43 Abs. 6 KVG). Gemäss Artikel 59 c Absatz 1 KVV muss bei der Tarifgestaltung namentlich darauf geachtet werden, dass der Tarif höchstens die transparent ausgewiesenen Kosten der Leistung (Bst. a) und höchstens die für eine effiziente Leistungserbringung erforderlichen Kosten (Bst. b) deckt. Die Berücksichtigung von Skaleneffekten und technischen oder technologischen Fortschritten ist daher bereits Bestandteil der Grundsätze zur Gestaltung eines sachgerechten Tarifs. Eine Struktur kann als sachgerecht bezeichnet werden, wenn sie auf einem kohärenten Tarifmodell beruht, sich auf betriebswirtschaftliche Parameter stützt und die oben erwähnten Kriterien erfüllt. In der Praxis, ist es wichtig, über die Daten zu verfügen, die es erlauben, Skaleneffekte sowie technische oder technologische Fortschritte zu identifizieren und zu quantifizieren. Eine Tarifierung muss beispielsweise auf einer ausreichenden Nutzung der Infrastruktur beruhen und sich auf eine zweckmässige Definition der Leistungen stützen. Da Effizienzgewinne einer stetigen Entwicklung unterliegen, muss der Tarif regelmässig aktuell gehalten werden können. In diesem Sinn ist die Massnahme zur Berücksichtigung von Skaleneffekten sowie technischen oder technologischen Fortschritten bei der Erarbeitung von Tarifen, durch die vorgeschlagenen Änderungen im Tarifbereich – namentlich M25 Tarifstruktur aktuell halten, M34 Schaffung nationales Tarifbüro [Pa.Iv. 17.401] und M15 Pauschalen im ambulanten Bereich fördern – welche die Rahmenbedingungen auf konkrete und wirksame Weise stärken, abgedeckt.

M36 Governance-Konflikt der Kantone reduzieren (Unabhängige Tarifgenehmigungs- und Tariffestsetzungsinstanz)

Der Expertenbericht schlägt die Schaffung einer unabhängigen Genehmigungs- und Festsetzungsinstanz für Tarife generell oder zumindest für Spitaltarife vor, die gegenwärtig von den Kantonsregierungen administriert werden. Diese Massnahme soll die Mehrfachrolle der Kantone gegenüber den Spitälern entflechten, um möglichen Interessenkonflikten vorzubeugen. Solche können insbesondere aufgrund des Umstands entstehen, dass die Kantone Eigentümer von gewissen Spitaleinrichtungen sind, die Spitalleistungen anteilmässig vergüten (mind. 55%) und Entscheidungsinstanz im Bereich Spitalplanung sowie bei der Genehmigung respektive Festsetzung von kantonalen Tarifen im stationären und ambulanten Bereich sind.

Mit der Schaffung einer unabhängigen Tarifgenehmigungs- und Tariffestsetzungsbehörde sieht die Expertengruppe vor, die heutige Zuständigkeit der Kantone in diesem Bereich auf eine andere Instanz zu übertragen, um dadurch den Governance-Konflikt der Kantone zu reduzieren. Diese Massnahme ist aus den nachfolgenden Gründen abzulehnen.

Mit der Auflösung des Governance-Konflikts der Kantone soll zwar potentiell negativen Effekten auf die Höhe der Gesundheitskosten, auf den Wettbewerb sowie auf

die freie Spitalwahl begegnet werden. Gemäss Expertengruppe lassen sich die Auswirkungen der empfohlenen Massnahme hinsichtlich Effizienz, Effektivität und Qualität des Gesundheitswesens jedoch nicht genau quantifizieren. Auch lägen keine Erfahrungen aus dem Ausland vor, da die föderalistische Struktur im schweizerischen Gesundheitswesen und die damit einhergehende Governance-Problematik einzigartig seien.

Die Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen in Bezug auf das Gesundheitswesen ist in der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV; SR 101) geregelt. Der Bund erlässt insbesondere KVG und die Kantone sind für die Gesundheitsversorgung auf ihrem Gebiet zuständig. Diese Kompetenzverteilung muss die Bundesgesetzgebung beachten. Das KVG geht davon aus, dass die Tarife primär von den Tarifpartnern (Versicherer und Leistungserbringer) zu verhandeln und die Kantone primär für die Tarifgenehmigung zuständig sind. Inhaltliche Anforderungen an die Tarifverträge sind gesetzlich festgelegt. Die Kantone sind in ihrer Rolle als Tarifgenehmigungs- oder Tariffestsetzungsbehörde an den gesetzlichen Rahmen gebunden und sind entsprechend in die Pflicht zu nehmen. Sie müssen die im KVG festgelegten Prinzipien der Tarifierung (insbesondere das Gebot der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit) einhalten. Zudem sind sie verpflichtet, vorgängig zur Festsetzung oder Genehmigung die Preisüberwachung zu konsultieren. Die Behörde hat die Stellungnahme der Preisüberwachung in ihrem Entscheid bekannt zu geben und eine etwaige abweichende Haltung ihrerseits zu begründen (Art. 14 des Preisüberwachungsgesetzes vom 20. Dezember 1985, PüG; SR 942.20). Überdies kann gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen (Genehmigungs- beziehungsweise Nichtgenehmigungs- und Festsetzungsentscheide) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht geführt werden (Art. 53 Abs. 1 KVG).

Der Governance-Konflikt der Kantone ist anderweitig als mit der von der Expertengruppe vorgeschlagenen Massnahme zu entschärfen, indem die Kantone stärker in die Verantwortung genommen werden. Dies kann mit der vorliegend vorgesehenen Einführung eines Beschwerderechts der Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen in Sachen Planung und Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime geschehen (Verbandsbeschwerderecht, vgl. Kapitel 1.3.5 weitere Massnahmen). Das diesbezügliche Verbandsbeschwerderecht zielt darauf, den Schutz der Interessen der OKP zu gewährleisten, damit die Grundsätze für eine bedarfsgerechte, günstige und qualitativ hochstehende Leistungserbringung durch die Kantone eingehalten werden. Ein weiterer Baustein zur Reduktion des Governance-Konflikts der Kantone könnte die einheitliche Finanzierung von stationären und ambulanten Leistungen sein, wenn sie mit entsprechenden Steuerungselementen für die Kantone gekoppelt wird. Diese Reform würde die Anreize vermindern, welche mit der unterschiedlichen Finanzierung dieser beiden Leistungsarten verbunden sind. Diskussionen hierzu sind gegenwärtig im Rahmen der Pa. Iv. 09.528 „Finanzierung der Gesundheitsleistungen aus einer Hand. Einführung des Monismus“ im Gang. Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-NR) hat einen Entwurf für eine gesetzliche Regelung erarbeitet. Die Vernehmlassung dazu wurde am 15. Mai 2018 eröffnet. Zudem ist die Entwicklung in den Rechtsformen der Spitäler zu beobachten. Die meisten öffentlichen Spitäler sind heute entweder selbständige öffentlich-rechtliche Anstalten, Aktiengesellschaften oder private Stiftungen. Dabei ist zwischen 2007 und 2013 sowohl der Anteil der Spitäler, die Teil der öffentlichen Verwaltung sind, als auch der Anteil der unselbständigen Anstalten gesunken. Diese Verschiebung zu selbständigen Rechtsformen der Spitäler kann mit

mehr strategischer Flexibilität und Eigenständigkeit assoziiert werden, was als Voraussetzung für die Spitäler im Kontext eines verstärkten Wettbewerbs im Spitalwesen betrachtet werden kann.²⁹ Aus diesen Gründen besteht kein Rechtsetzungsbedarf.

1.3.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln (M22)

Die Einführung eines Referenzpreissystems wurde von verschiedenen Seiten, darunter von der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) im Jahr 2014 und zuletzt auch von der Expertengruppe als eine der weiter zu verfolgenden Massnahmen im Arzneimittelbereich gefordert (Massnahme 22). Der Bundesrat hat das EDI am 30. April 2014 beauftragt, die entsprechenden Arbeiten für einen Wechsel auf ein Referenzpreissystem an die Hand zu nehmen. Wie bereits die Expertengruppe festhält, werden die Einsparungen in der OKP namentlich dann höher ausfallen, je umfassender das neue Preissystem ausfällt. Umgekehrt muss das Preissystem auch so ausgestaltet werden, dass die Versorgung mit Arzneimitteln im vergleichsweise kleinen Arzneimittelmarkt Schweiz gewährleistet ist. Die beiden vorliegend zur Diskussion gestellten Modelle (mit Preisabschlag einerseits und mit Meldesystem andererseits) nehmen dementsprechend sowohl auf das Potenzial der Kosteneinsparungen als auch auf die Versorgungssicherheit Bezug:

- Das Referenzpreissystem soll grundsätzlich umfassend eingeführt werden: Massgebend für den Einbezug in ein Referenzpreissystem ist einzig, dass es sich um Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung handeln muss; unerheblich ist, ob es sich dabei um Originalpräparate, Generika, Co-Marketing-Arzneimittel oder auch Biosimilars handelt.
- Umgekehrt sehen beide Modelle die Festsetzung eines Referenzpreises erst vor, wenn mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind. Überlegungen zur Versorgungssicherheit sprechen dagegen, bereits bei nur zwei austauschbaren Präparaten einen Referenzpreis festzulegen, da es insbesondere bei älteren Wirkstoffen, für die Generika erhältlich sind, immer wieder zu Lieferunterbrüchen kommt. Werden nur zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung angeboten und ist eines davon nicht lieferbar, wäre es nicht gerechtfertigt, dass maximal ein Referenzpreis vergütet wird, wenn die Versicherten keine Möglichkeit haben, ein günstigeres Arzneimittel zu beziehen.
- Der kostendämpfende Effekt eines Referenzpreissystems wird abhängig vom gewählten Modell und dessen Ausgestaltung unterschiedlich ausfallen: während das Modell mit Preisabschlag im Vergleich zum heutigen System zu zusätzlichen Einsparungen, vor allem bei den umsatzstarken Wirkstoffen mit vielen Anbietern führen könnte, könnten mit dem Modell mit Meldesystem grössere Einsparungen erzielt werden, da diese Variante auch zu mehr Wettbewerb im Markt führen würde.

²⁹Auswirkungen der KVG-Revision Spitalfinanzierung auf die Spitallandschaft und die Sicherstellung der stationären Versorgung: Konzept- und Machbarkeitsstudie inklusive einer Bestandesaufnahme, Schlussbericht im Auftrag des BAG vom 15. Juni 2016, S. 58.

- Zusätzlich soll ein einheitlich festzulegender Vertriebsanteil zu einer Reduktion von Fehlanreizen und zur Förderung der vermehrten Abgabe kostengünstiger Generika oder Biosimilars führen.³⁰
- Materiell knüpft das Modell mit Preisabschlag primär an dem für die Festlegung des Generikapreises bekannten Mechanismus des Auslandpreisvergleichs einschliesslich des Abzuges angemessener Preisabstände an; das Modell mit Meldesystem entspricht dem heute geltenden System des differenzierten Selbstbehalts und berücksichtigt Überlegungen zum Wettbewerb. Zudem wird bei diesem Modell auch der Handlungsspielraum der Versicherer erweitert.

Vor diesem Hintergrund ist es angezeigt, beide Modelle im Rahmen der Vernehmlassung zur Diskussion zu stellen.

Die Expertengruppe schlägt im Weiteren auch die ergänzende Anpassung des Substitutionsrechts vor (M24). Diese Anpassung erscheint als zielführende Ergänzung zur vorgeschlagenen Einführung des Referenzpreissystems, insofern sie für austauschbare Arzneimittel anwendbar sein soll, die nicht dem Referenzpreissystem unterliegen (d.h. maximal zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind).

1.3.5 Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG

Mit der Einführung eines Verbandbeschwerderechts für Versicherer soll sichergestellt werden, dass die Kantone bei der Planung nicht nur die Anliegen der Leistungserbringer, sondern auch jene der Versicherer – welche die Interessen der Versicherten vertreten – ausgewogen berücksichtigen.

Die Rügen der Leistungserbringer haben normalerweise die Ausweitung des zugelassenen Angebotes zum Ziel. Die Beschwerden anderer Kantone beziehen sich nicht direkt auf die Versorgung des Kantons, der die Planung erstellt. Mangels Beschwerdelegitimation der Versichererverbände fehlt die Möglichkeit einer gerichtlichen Überprüfung von Rügen, die zu einer Planung im Sinne einer Reduktion und Konzentration des Angebotes, einer Effizienz- und Qualitätssteigerung und einer Vermeidung von Mengenausweitungen führen können. In dieser Situation werden die Interessen der Leistungserbringer stärker geschützt als jene der Versicherer und damit der Prämienzahler.

Vorteil der Massnahme ist, dass die Verbandsbeschwerden der Versicherer bereits in der Periode der Zuständigkeit des Bundesrates als Beschwerdeinstanz fast die Regel beim Erlass einer neuen Planung und Liste waren und sehr oft ganz oder teilweise angenommen wurden. Sie führten somit zu einer Überarbeitung der Planungen und Listen. Das vorgesehene Verbandsbeschwerderecht zielt insofern darauf, den Schutz der Interessen der OKP zu gewährleisten, damit die Grundsätze für eine bedarfsgerechte, günstige und qualitativ hochstehende Leistungserbringung durch die Kantone eingehalten werden.

³⁰ vgl. auch Antwort des Bundesrats auf die Motion 16.4049 Humbel „Anreize für die Abgabe von Generika und Biosimilars verstärken“

1.3.6 Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung

Neu wird im Gesetz die Möglichkeit verankert, dass die Tarifpartner Bestimmungen zur Steuerung der Versicherungsleistungen oder ihrer Kosten in die Tarifverträge aufnehmen können. Mit diesem Instrument wird sich in künftigen Tarifverhandlungen zusätzlicher Druck aufbauen lassen, um die WZW-Kriterien (Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit) noch konsequenter durchzusetzen.

Im Gegensatz zum KVG, das dem Bundesrat eine weitreichende Tarifgenehmigungs-, Anpassungs- und Festlegungskompetenz einräumt, sind das UVG und das MVG vom Vertragsprimat und von der Vertragsautonomie der Tarifpartner geprägt. Entsprechend kommt dem Bundesrat in der Unfall- und Militärversicherung lediglich bei einem vertragslosen Zustand und bei gleichzeitiger Gefährdung der Versorgungssicherheit eine Tariffestlegungskompetenz zu. Da im UVG und MVG die Tarifgrundsätze des KVG analoge Anwendung finden, ist es wichtig, dass der Bundesrat bei einem Festlegungsverfahren nicht nur die Daten der Versicherer und der Leistungserbringer erhält, sondern ihm auch die Daten der im KVG vorgeschlagenen nationalen Tariforganisation bekannt gegeben werden.

1.3.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung

Im Zusammenhang mit vorliegenden Revision ist darauf zu achten, dass die mit der Botschaft zur Weiterentwicklung der IV beabsichtigte Annäherung zwischen IVG und KVG weitergeführt wird. In folgenden zwei Punkten wird eine analoge Regelung im IVG als sinnvoll erachtet:

- Erstens sollen die Tarifpartner auch im Bereich des IVG dazu verpflichtet werden, Massnahmen zur Steuerung der Kosten zu vereinbaren. Sollten sich die Tarifpartner nicht darauf einigen können, soll auch im IVG eine subsidiäre Kompetenz für den Bundesrat geschaffen werden, eine solche Steuerung festzusetzen.
- Zweitens sollen die Leistungserbringer und die neu zu schaffende Organisation gemäss Art. 47a Abs. 1 E-KVG dazu verpflichtet werden, dem Bundesrat kostenlos Daten für allfällige Tariffestlegungen im Bereich der IV bekannt zu geben.

Die gesetzliche Statuierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes in der IV bildet einen zentralen Punkt der Koordination mit dem KVG. Es ist deshalb zwecks besserer Koordination zwischen den beiden Versicherungen angezeigt, die Verpflichtung zu vertraglichen Tarifmonitoringklauseln nicht nur im KVG sondern auch im IVG zu statuieren. Bereits jetzt sehen verschiedene IV-Tarifverträge Monitoringvereinbarungen vor. Diese positiven Erfahrungen sind ein weiteres Argument dafür, im IVG eine analoge Regelung wie im KVG aufzunehmen. Anders als in Art. 47c Abs. 2 E-KVG vorgesehen («Sie können auch in eigenen gesamtschweizerisch geltenden Verträgen vorgesehen werden; diese sind dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten»), sind die Tarifverträge in der IV nicht dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten, da die Zuständigkeit zum Vertragsschluss beim BSV liegt. Demzufolge fehlt in Artikel 27^{bis} die in Artikel 47c Absatz 1 E-KVG statuierte Regelung. Die in Artikel 47c Absatz 2 E-KVG vorgesehene Regelung («Die Massnahmen nach Absatz 1 können in gesamtschweizerisch geltende Tarifverträge integriert werden») ist in der IV obsolet, da die vom BSV abgeschlossenen Verträge ohnehin gesamtschweizerisch gelten (anders als

die von den IV-Stellen geschlossenen Verträge im Bereich der beruflichen Eingliederung).

Eine eigene Tariforganisation für die Invalidenversicherung analog der für die Krankenversicherung vorgesehenen Lösung oder eine Verpflichtung für die Invalidenversicherung, an dieser Organisation teilzunehmen, wird verworfen. Eine eigene Tariforganisation würde dem Anliegen der Vereinheitlichung der Tarifstrukturen widersprechen. Eine Teilnahme des BSV in der Tariforganisation des KVG wäre aus Überlegungen der Corporate-Governance nicht angezeigt. Es ist dennoch davon auszugehen, dass die von der Tariforganisationerarbeiteten Einzelleistungstarifstrukturen oder allenfalls gesamtschweizerische Tarifstrukturen für Pauschaltarife auch vom BSV für anwendbar erklärt werden, so wie dies bereits heute für die Tarifstruktur im stationären Bereich gilt. Es erscheint deshalb sinnvoll, dass die für die Krankenversicherung vorgesehene Organisation im Hinblick auf eine Tariffestlegung des Bundesrates dazu verpflichtet werden, die dafür notwendigen Daten kostenlos zur Verfügung zu stellen.

1.4 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Mit der Einführung eines Experimentierartikels und eines Referenzpreissystems sowie weiteren subsidiären Kompetenzen des Bundesrates im Tarifbereich (subsidiäre Einsetzung einer Tariforganisation, subsidiäre Festlegung von Massnahmen zur Steuerung der Kosten, subsidiäre Festlegung oder Anpassung von auf ambulanten Behandlungen bezogenen Pauschaltarifstrukturen) entstehen dem Bund zusätzliche Vollzugsaufgaben. Diese führen zu einem gewissen Bedarf an personellen Ressourcen (vgl. Ziff. 3.1.2), sind aber mit der Zielsetzung der Kostendämpfung in der Krankenversicherung verbunden und somit verhältnismässig.

1.5 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

Die Expertengruppe Kosteneindämmung hatte den Auftrag, anhand von internationalen Erfahrungen Instrumente für die Schweiz vorzuschlagen. Im Folgenden wird für die wichtigsten Massnahmen ein Rechtsvergleich vorgenommen, sofern Informationen dazu zusammengetragen werden konnten.

1.5.1 Experimentierartikel (M02)

Frankreich hat bereits Pilotprojekte zur Eindämmung der Kostenentwicklung eingeführt. Dabei handelt es sich um neue Vergütungsformen, insbesondere im Rahmen von Gruppenpraxen, des freiwilligen *Gatekeeping* für fachärztliche Konsultationen oder um die Vergütungsbegrenzung des Gesundheitspersonals zulasten der Sozialversicherung. Allerdings sind diese für die Versicherten und die Leistungserbringer auf freiwilliger Basis umgesetzten Projekte bezüglich ihrer kostendämpfenden Wirkung schwer auszuwerten.

Die Expertengruppe kommt zum Schluss, dass in der Regel die kostendämpfenden Massnahmen in den Vergleichsländern eine limitierende Wirkung auf die Erhöhung des Leistungsvolumens und die Kostensteigerung haben. Diese Massnahmen, genauso wie das in Frankreich eingeführte Pilotprojekt, machen innovative Projekte

denkbar, die im Rahmen von Pilotprojekten eingeführt und im kleineren Rahmen getestet werden könnten. Dies setzt voraus, dass sich die Machbarkeit und die Übereinstimmung mit dem Schweizer Rechtssystem vorgängig nachweisen lässt.

1.5.2 Rechnungskontrolle

In Deutschland unterstützt der regional organisierte Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) die Versicherer bei der Rechnungskontrolle. In gesetzlich bestimmten Fällen oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, sind die Versicherer verpflichtet, eine gutachtliche Stellungnahme des MDK einzuholen. Eine dem MDK übertragene Aufgabe ist insbesondere die Beurteilung der Notwendigkeit der erbrachten Leistungen. Der MDK ist in seiner fachlichen Beurteilung unabhängig und lediglich beratend tätig. Gemäss Expertenbericht wäre damit zu rechnen, dass die Schaffung einer unabhängigen Rechnungskontrollbehörde - gestützt auf die Erfahrungen mit dem MDK in Deutschland - die Rechnungsprüfung und die WZW-Kontrolle verbessern würde.

In der Schweiz sind die Krankenversicherer bereits heute verpflichtet, Vertrauensärzte beziehungsweise Vertrauensärztinnen zu bestellen. Die Vertrauensärzte und Vertrauensärztinnen beraten die Krankenversicherer in medizinischen Fachfragen sowie in Fragen der Vergütung und der Tarifierung. Sie überprüfen insbesondere die Voraussetzungen der Leistungspflicht des Versicherers. In ihrem Urteil sind sie dabei unabhängig. Das KVG sieht zudem die Möglichkeit vor, dass die Vertrauensärzte und Vertrauensärztinnen durch die Verbände der Krankenversicherer bestellt werden können.

Nebst der Bestellung von Vertrauensärzten und Vertrauensärztinnen wird die Rechnungskontrolle durch weitere Mechanismen sichergestellt. Mit der vorgesehenen zwingenden Zustellung einer Rechnungskopie an die versicherten Personen durch die Leistungserbringer sowie den Massnahmen zur Stärkung der Rechnungskontrolle werden diese zukünftig verbessert, womit die notwendigen Instrumente zur Verfügung stehen, um eine intensivere Rechnungs- und Wirtschaftlichkeitsprüfung zu ermöglichen. Die Schaffung einer unabhängigen Rechnungskontrollbehörde ist damit in der Schweiz zurzeit nicht angezeigt.

1.5.3 Tarife und Kostensteuerung

M34 Schaffung nationales Tarifbüro

In Deutschland existiert mit dem Instrument des Bewertungsausschusses eine ähnliche Organisation wie die Tariforganisation. Die gesetzliche Grundlage des Bewertungsausschusses ist verankert im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V). Dort ist in § 87 Absatz 1 festgelegt, dass der Bewertungsausschuss den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und Änderungen dazu beschließt. Der EBM ist die Abrechnungsgrundlage der ärztlichen Leistungen im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung. Der Bewertungsausschuss ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen und beschließt neben dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab auch Regelungen zur vertragsärztlichen Vergütung. Seine Beschlüsse sind für die Kassenärztlichen Vereinigungen und die gesetzlichen Krankenkassen und damit auch für die Vertragsärzte bindend. Details zur Ausgestaltung können auf Landesebene geregelt werden, sofern die Beschlüsse dies vorsehen.

M25 Tarifstruktur aktuell halten

Nach § 87 Absatz 13f SGB V erfassen in Deutschland die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen jeweils (nach Maßgabe der vom Bewertungsausschuss zu bestimmenden inhaltlichen und verfahrensmäßigen Vorgaben) die für die Aufgaben des Bewertungsausschusses nach dem SGB V erforderlichen Daten, arzt- und versichertenbezogen in einheitlicher pseudonymisierter Form. Die Daten nach Satz 1 sind jeweils unentgeltlich von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von den Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln, die diese Daten jeweils zusammenführen und sie unentgeltlich dem Institut oder dem beauftragten Dritten gemäß Absatz 3b übermitteln.

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Deutschland und die Niederlande, welche sich durch ihre ähnlich ausgestalteten Gesundheitssysteme für einen Vergleich mit der Schweiz anbieten (soziale Krankenversicherung mit reguliertem Versicherungswettbewerb), haben bereits Erfahrungen mit Systemen zur Kostensteuerung gemacht. Beide Länder gehören ebenfalls in die Gruppe der Länder mit sehr hohen Gesundheitskosten.

In Deutschland wird jedem Kassenarzt prospektiv pro Quartal ein fixes Globalbudget, das Regelleistungsvolumen, auf Basis des Behandlungsbedarfs der Patienten zugeteilt. Überschreitet ein Arzt oder Krankenhaus sein Globalbudget, erfolgt als Sanktionierung ein stufenweiser degressiver Tarifabschlag (Anpassung der Punktwerte des einheitlichen Bewertungsmaßstabs). Überschreitet im ambulanten Bereich ein Arzt 150% des arztgruppenspezifischen Durchschnitts des Regelleistungsvolumens, erfolgt ein degressiv gestaffelter Abschlag der EBM-Punktwerte. Im stationären Bereich müssen die Krankenhäuser bei Über- und Unterschreitung des vereinbarten Globalbudgets im Folgejahr 65% der Budgetüberschreitung an die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zurückzahlen und bekommen bei Budgetunterschreitung 25% erstattet.

In den Niederlanden schaffte es die Regierung unter einer neuen Koalitionskonstellation (2012 – 2017), neue und stringenter mehrjährige Ausgabenwachstumsvorgaben für den Gesundheitsbereich zu formulieren und bislang einzuhalten. Es wurden spezifische Vereinbarungen zwischen Regierung, Vertretern der Versicherungen, der Patientenorganisation und der einzelnen Leistungsbereiche getroffen. Für die Periode 2012 bis 2014 bspw. wurde im Bereich Spezialisten, im psychiatrischen Bereich und im stationären Bereich eine jährliche reale Zielwachstumsrate von 2.5% an Leistungsvolumen angestrebt – in den Bereichen ambulante Grundversorgung 3%. Auch für die Jahre danach wurden solche Vereinbarungen getroffen. Jeder dieser Vereinbarungen enthält die gesetzlich festgehaltene Sanktionsmöglichkeit in Form von ex-post Budgetkürzungen bei Überschreitung in Abhängigkeit des «Marktanteils» der Leistungserbringer an den gesamthaft erstellten Leistungen dieses Bereichs. Bisher wurden die Zielvorgaben weitestgehend eingehalten und der Sanktionsmechanismus musste nicht angewendet werden.

Die Erfahrungen aus dem Ausland zeigen, dass möglichst alle relevanten gesundheitspolitischen Akteure an der Erarbeitung von Kostensteuerungsmechanismen beteiligt sein sollten und dass Sanktionen und Lösungsvorschläge für Einsparmassnahmen, die auch innerhalb der Fachverbände akzeptiert wurden oder aus den Fachverbänden der Leistungserbringer selbst kommen, mehr Erfolgchancen haben als von der Regierung

im Alleingang durchgesetzte Tarifabschläge. Auch zeigt sich, dass eine Kostensteuerung durch parallele Massnahmen ergänzt werden sollte. Besonders wichtig erscheinen, anreizkompatible Vergütungssysteme und eine effektive Qualitätssicherung, respektive ein umfassendes Kosten- und Qualitätsmonitoring, um unerwünschte Effekte wie Rationierung, geringere Effizienzreize und strategische Anreize zur Einkommenssicherung weitestgehend zu vermeiden.

M15 Pauschalen im ambulanten Bereich fördern

Eine gesetzliche Pflicht zur Vereinbarung von Pauschaltarifen im ambulanten Bereich ist im europäischen Ausland nicht bekannt. Jedoch sind ambulante Einzelleistungsstrukturen vielfach mit einer Deckelung der Kosten respektive Budgetierung (Bsp. Deutschland, Niederlande) verbunden, womit dem kostentreibenden Effekt der Einzelleistungsstruktur im Grundsatz etwas entgegengesetzt werden kann. Die ökonomische Notwendigkeit einer pauschalen Abgeltung vermindert sich dementsprechend.

In Bezug auf eine pauschale Abgeltung im ambulanten Bereich führen die Niederlande ein Fallpauschalensystem für die Spezialärzte. Die Gruppierung in die Fallgruppen basiert auf einer Kombination von Diagnosen und Behandlungen, ähnlich dem DRG-System im stationären Bereich. Dieses System bezieht sich auf die gesamte Versorgungskette, demnach kann eine einheitliche Struktur die ganze Behandlungskette vom ersten Kontakt mit dem Spezialarzt bis zur (möglichen) Hospitalisation und Nachsorge abdecken.

Auch andere Länder (Skandinavien, Dänemark) führen, abgeleitet vom DRG-System, pauschalierte Abgeltungsstrukturen, welche sektorübergreifend eingesetzt werden. Diese sind aber sehr individuell auf die jeweiligen gesetzlichen und kulturellen Gegebenheiten bezogen. In der Regel fokussieren sich ambulante Pauschalen auf technikklastige, invasive Behandlungen.

1.5.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln (M22)

In Europa sind Referenzpreissysteme weit verbreitet. So haben von den neun Referenzländern, die das BAG beim Auslandpreisvergleich berücksichtigt, sechs Länder grundsätzlich ein Referenzpreissystem, wobei in einzelnen Ländern das Referenzpreissystem teilweise keine Bedeutung mehr hat. In Grossbritannien und Österreich gibt es kein Referenzpreissystem, in Schweden existiert ein Meldesystem, das einem Referenzpreissystem ähnlich ist.

In der Regel basieren die ausländischen Referenzpreissysteme auf ATC-5-Level (d.h. auf Indikations- und Wirkstoffebene). Es gibt auch Systeme basierend auf ATC-4-Level (pharmakologisch äquivalente Wirkstoffe) oder ATC-3-Level (therapeutisch äquivalente Wirkstoffe). Eine Referenzgruppe wird im Normalfall dann gebildet, wenn der Patentschutz eines Originalpräparates abläuft und danach entsprechende therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen. Eine Referenzgruppe enthält in allen Ländern mit Referenzpreissystem das patentfreie Originalpräparat und mindestens ein Nachfolgeprodukt (z.B. ein Generikum). Arzneimittel, die zur Bildung von Referenzgruppen herangezogen werden, sind üblicherweise Generika. In Deutschland werden auch patentgeschützte Arzneimittel – vorausgesetzt, dass es sich nicht um als „innovativ“ bewertete Arzneimittel handelt – in das Referenzpreissystem aufgenommen. Explizit ausgenommen sind lediglich patentgeschützte Wirkstoffe, „deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten“.

Festlegung der Referenzpreise

Die gängigste Methode zur Bestimmung des Referenzpreises in den sechs Referenzländern ist der Durchschnittspreis. Diese Methode wird in Deutschland, Frankreich und den Niederlanden angewendet. Die beiden skandinavischen Länder Dänemark und Finnland erklären den günstigsten Preis in der Referenzgruppe zum erstatteten Referenzpreis. Auch Schweden folgt mit der Wahl des „Produkts des Monats“ diesem Muster. Finnland erlaubt etwas höhere Preise innerhalb eines definierten Rahmens, um mögliche Versorgungsengpässe zu vermeiden. In Belgien wird der Referenzpreis mittels eines „fixen Preisabschlags“ ermittelt.

Die Frequenz der Aktualisierung der Referenzpreise variiert. Die quartalsweise bzw. jährliche Überprüfung ist üblich. Nachfolgende Tabelle zeigt die Charakteristika der Referenzpreissysteme der Referenzländer.³¹

Land	Berechnung der Referenzpreise	Aktualisierung der Referenzpreise
Belgien	Fixer Preisabschlag bei Patentablauf von 43,64 % bzw. 51,52 % für Arzneimittel, die zur Gänze erstattet werden ³²	Einmalig bei Patentablauf
Dänemark	Niedrigster gemeldeter Preis innerhalb einer Referenzgruppe	Alle zwei Wochen
Deutschland	Maximal AVP ³³ brutto des untersten Drittels einer Referenzgruppe	Einmal pro Jahr
Finnland	Niedrigster gemeldeter Preis innerhalb einer Referenzgruppe plus einem Preiskorridor von € 0,50 für alle Arzneimittel	Alle drei Monate
Frankreich	Durchschnitt der Generikapreise im Cluster ist Basiswert für Erstattung	Keine regelmäßige Aktualisierung
Niederlande	Durchschnitt der Preise pro „Standarddosis“ (entspricht in etwa den DDD ³⁴) in einer Referenzgruppe, daneben wird ein Durchschnitt der Generikapreise im Cluster gebildet und dem Preis des Originalpräparates gegenübergestellt. Im Falle der Präferenzpreispolitik kann der erstattete Preis (deutlich) niedriger als der Referenzpreis sein.	Referenzpreis seit 1999 nicht angepasst

³¹ Erhebung der Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH im Auftrag des BAG, 2017

³² Für Arzneimittel, für die der Erstattungsausschuss (CTG) einen Ausnahmestatus gewährt, reduzieren sich die Abschläge auf 23,37 % bzw. auf 37,82 % für Arzneimittel, die zur Gänze erstattet werden.

³³ AVP = Apothekenverkaufspreis

³⁴ DDD = Defined Daily Dosis

Entsprechend dem Charakteristikum des Referenzpreissystems müssen die Patienten und Patientinnen die Differenz zwischen Referenzpreis und Apothekenverkaufspreis für ein teureres Arzneimittel in der Referenzgruppe selbst zahlen. Unabhängig davon kommen die sonst üblichen Selbstbeteiligungen (Rezeptgebühr/Franchise in Deutschland, Frankreich und den Niederlanden) und prozentuellen Selbstbeteiligungen – in diesen Fällen bezogen auf den Referenzpreis – in Belgien, Dänemark, Finnland und Frankreich zum Tragen. Um die Patienten und Patientinnen vor übermäßigen finanziellen Belastungen zu schützen sind auch in den Referenzländern Höchstgrenzen für Selbstbeteiligungen in Kraft. Eine Befreiung von der Selbstbeteiligung kommt allerdings üblicherweise nicht zum Tragen, wenn die Substitution durch Generika von den Patienten und Patientinnen abgelehnt wird. Eine Ausnahme bildet Belgien, wo Zuzahlungen zwischen Referenzpreis und Apothekenverkaufspreis entfallen, wenn der jährliche Grenzwert für Zuzahlungen überschritten wurde.

1.6 Umsetzung

1.6.1 Experimentierartikel (M02)

Der neue Artikel 59b ist eine allgemeine Bestimmung, die es dem EDI erlaubt, Pilotprojekte zur Eindämmung der Kostenentwicklung zu bewilligen, die ihm durch verschiedene Akteure vorgeschlagen werden. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für solche Pilotprojekte werden im KVG geregelt. Dazu gehören insbesondere die Bereiche, in denen Pilotversuche durchgeführt werden können, die Abweichungen vom KVG sowie die Rechtssetzungsdelegationen. Die allgemeinen Kontroll- und Aufsichtsbestimmungen des KVG sind von den Bestimmungen über die Pilotprojekte nicht betroffen. Die Voraussetzungen, die ein durch das Departement zu bewilligendes Pilotprojekt erfüllen muss, werden vom Bundesrat in der KVV festgelegt. Es handelt sich namentlich um folgende Voraussetzungen:

- Das Pilotprojekt ist ein innovatives Modell, das sich von den bereits bestehenden und umgesetzten Massnahmen unterscheidet;
- es wird in der Regel von den Kantonen, den Leistungserbringern, den Versicherern oder den Patientenorganisationen eingereicht;
- es ist zeitlich und räumlich begrenzt;
- es zeigt die Massnahmen und die zu erwartende kostendämpfende Wirkung auf;
- es verursacht mittelfristig weder eine Kostenerhöhung noch Zusatzkosten für die OKP oder eine Kostenübertragung auf eine andere Sozialversicherung;
- die Aufbau- und Integrationskosten tragen die Akteure der einzelnen Projekte;
- die Rückkehr zur Situation vor der Projektbewilligung ist möglich;
- ein Auswertungskonzept und ein Schlussbericht durch unabhängige externe Expertinnen und Experten ist eingeplant.

Der Projektträger legt dem BAG nach Abschluss des Pilotprojekts einen Schlussbericht über die Wirkung und die Ergebnisse des geprüften Modells vor. Auf dieser Grundlage prüft das Departement seinerseits, ob eine gesetzliche Verankerung des Modells Sinn macht oder nicht. Es legt dem Bundesrat einen entsprechenden Bericht vor.

Das EDI entscheidet über das Gesuch und konkretisiert die Rahmenbedingungen für das Pilotprojekt mittels Verordnung, die in der amtlichen Sammlung (AS) publiziert wird. Damit soll die Rechtssicherheit für alle Beteiligten gewährleistet werden.

1.6.2 Rechnungskontrolle

Rechnungskopie für die Versicherten

Aufgrund der gesetzlichen Anpassung des Artikels 42 Absatz 3 KVG wird Artikel 59 Absatz 4 KVV anzupassen sein. Inhaltlich wird er grösstenteils ins KVG überführt und damit obsolet. Auf Verordnungsstufe weiterhin vorzusehen ist die Möglichkeit, dass der Leistungserbringer mit dem Versicherer vereinbaren kann, dass dieser die Rechnungskopie zustellt. Durch die gesetzliche Anpassung entstehen grundsätzlich keine neuen Zuständigkeiten bzw. Aufgaben. Bereits heute sind die Leistungserbringer verpflichtet, der versicherten Person im System des Tiers payant eine Rechnungskopie zuzustellen. Sie kommen dieser Pflicht jedoch nicht immer nach. Die Einhaltung dieser Verpflichtung – da neu bei Nichtbefolgung Sanktionen drohen – wird für die Leistungserbringer mit einem gewissen Mehraufwand verbunden sein. Um sich hierauf vorbereiten zu können, ist den Leistungserbringern ein angemessener Zeitraum bis zur Inkraftsetzung der gesetzlichen Anpassung einzuräumen.

1.6.3 Tarife und Kostensteuerung

M34 Schaffung nationales Tarifbüro

Der Bundesrat wird auf Verordnungsebene verschiedene Detailregelungen vornehmen müssen bzw. können. So kann er Grundsätze betreffend Form und Betrieb einer Organisation erlassen, um eine sinnvolle Ausgestaltung der Tariforganisation sicherzustellen (beispielsweise zur Zusammensetzung, allenfalls inkl. Kantone, zur Entscheidungsfindung, Entscheidungsmodalitäten). Ebenfalls eine Frage des Betriebs ist die Finanzierung der Organisation, welche ebenfalls vom Bundesrat auf Verordnungsebene geregelt werden kann. Auch kann er die zu liefernden Daten (insbesondere Kosten- und Leistungsdaten) auf Verordnungsstufe noch genauer umschreiben. Die Verbände der Leistungserbringer und diejenigen der Versicherer haben zwei Jahre Zeit nach Inkrafttreten des Gesetzes, um die Organisation einzurichten. Kommen sie dem nicht nach, so setzt sie der Bundesrat ein.

M25 Tarifstruktur aktuell halten

Entsprechend dem Entwurf hat der Bundesrat auf Verordnungsebene Ausführungsvorschriften zur Bearbeitung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips zu erlassen. Dabei liegt es im Ermessen des Bundesrates zu bestimmen, welche Daten notwendig sind für die jeweilige Festlegung, Anpassung und Genehmigung der Tarife und Preise.

Aufgrund der vorgeschlagenen Bestimmung besteht für die Leistungserbringer und deren Verbände, die Versicherer und deren Verbände sowie die Organisation die Pflicht zur Datenbekanntgabe. Die Verbände werden verpflichtet, die Daten ihrer Mitglieder an den Bundesrat zu liefern. Dies bedeutet, dass die einzelnen Leistungserbringer und Versicherer die notwendigen Daten ihrem Verband mitteilen müssen,

welche diese ihrerseits in gesammelter Form dem Bundesrat überliefern müssen. Verstösst ein Versicherer- oder Leistungserbringerverband oder die Organisation gegen diese Pflicht, werden Sanktionen ergriffen. Der Entwurf sieht hier nebst der Verwarnung eine Busse bis zu 20'000 Franken vor, welche vom Bundesrat ausgesprochen wird. Gegen fehlbare Leistungserbringer und Versicherer sieht das KVG hingegen keine direkte Sanktionsmöglichkeit vor. Denkbar ist jedoch, solche in den jeweiligen Tarifverträgen vorzusehen.

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Für den Vollzug der neuen Gesetzesbestimmung sind primär die Leistungserbringer und Versicherer verantwortlich, der Bundesrat greift nur subsidiär ein, falls diese sich nicht einigen können. Die Leistungserbringer oder deren Verbände und die Versicherer oder deren Verbände haben nach Inkrafttreten der Gesetzesänderung zwei Jahre Zeit, um gesamtschweizerisch geltende Verträge für Massnahmen zur Steuerung der Kosten zu vereinbaren und dem Bundesrat zur Genehmigung vorzulegen.

Der Bundesrat hat weiter die Möglichkeit, auf Verordnungsebene die Bereiche, in welchen solche Massnahmen zur Steuerung der Kosten vereinbart werden müssen, zu definieren bzw. einzuschränken. Es ist vorgesehen, dass der Bundesrat die Leistungserbringerbereiche, für welche Massnahmen zur Steuerung und der Kosten vereinbart werden müssen, in den Ausführungsbestimmungen auf Bereiche mit einem relevanten Kostenvolumen, in welchen in den letzten Jahren zusätzlich ein starker Kostenanstieg festzustellen ist, einschränkt. Die Tarifpartner können/müssen sich somit bei der Erarbeitung der Vereinbarungen auf diese Bereiche konzentrieren. Der Fokus liegt in einer ersten Phase sicherlich auf dem Bereich der ambulanten ärztlichen Leistungen (Tarifstruktur TARMED) sowie dem Bereich der stationären Leistungen der Spitäler im Bereich der Akutsomatik und der Geburtshäuser (SwissDRG). Zu einem späteren Zeitpunkt können weitere Bereiche dazukommen, dies insbesondere dann, wenn in einem Leistungserbringerbereich eine starke Entwicklung der abgerechneten Mengen und Kosten festgestellt wird. Die Definition der Bereiche erscheint sinnvoll, da nicht in allen Bereichen zwingend eine Kostensteuerung notwendig sein muss. Dies bspw. aufgrund geringer Kostenentwicklung in den letzten Jahren oder weil bereits genügend gesetzliche Restriktionen bestehen, die eine Mengenausweitung verhindern (z.B. Definition Leistungsinhalt und -umfang bereits in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV). Der Bundesrat kann zudem Grundsätze für die Festlegung der Massnahmen zur Steuerung der Kosten aufstellen. So könnte der Bundesrat bspw. die Komponenten vorgeben, die bei der Beobachtung der Mengen- und Kostenentwicklung berücksichtigt werden können oder auch die vorzusehenden Regeln zur Korrektur bei ungerechtfertigten Erhöhungen der Mengen und Kosten einschränken. So könnte er sich in einem Bereich bewährende Massnahmen auf andere Bereiche ausweiten. Er kann aber auch allgemein festhalten, dass die vereinbarten Massnahmen zur Steuerung der Kosten auf keinen Fall die Versorgung oder die Qualität der Leistungserbringung gefährden dürfen. Festlegen kann der Bundesrat jedoch nur Grundsätze, nicht aber eine konkrete Zielvorgabe für die Kostensteigerung in einem bestimmten Bereich.

M15 Pauschalen im ambulanten Bereich fördern

Die vorliegende Gesetzesänderung hält fest, dass auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife auf einer gesamtschweizerisch einheitlichen *Tarifstruktur* beruhen müssen. Zudem kann der Bundesrat auch Anpassungen an einer solchen Pauschaltarifstruktur vornehmen, wenn sich diese als nicht mehr sachgerecht erweist

und sich die Parteien nicht auf eine Revision einigen können. Bei einem tarifstrukturlosen Zustand kann der Bundesrat eine gesamtschweizerisch geltende ambulante Tarifstruktur (basierend auf Einzelleistungen und/oder Pauschalen) festlegen. Weiterhin kann es kantonal unterschiedliche *Regelungen* geben, welche die konkrete Vergütung in Franken zur gesamtschweizerischen Tarifstruktur regeln. Diese sind der Genehmigungs- und Festlegungskompetenz der Kantone zugeordnet. Für den Vollzug verantwortlich sind die Tarifpartner (Leistungserbringer, Krankenversicherungen) sowie Bund und Kanton im Rahmen ihrer Genehmigungskompetenz respektive in der Wahrnehmung ihrer subsidiären Kompetenz im Tarifbereich.

1.6.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln (M22)

Die Einführung eines Referenzpreises bedingt unabhängig von der Modellwahl auch den Erlass detaillierter Ausführungsvorschriften; die einschlägigen Bestimmungen zur Preisfestsetzung im Arzneimittelbereich der KVV und der KLV werden demzufolge anzupassen sein.

Zuständige Behörde für die Umsetzung des Referenzpreissystems ist – analog der Preisfestlegung und -überprüfung für Arzneimittel, für die in der Spezialitätenliste ein Preis festgelegt wird – das BAG. Dies ist namentlich aus Gründen der Koordination sinnvoll: wird für ein Arzneimittel ein Referenzpreis festgelegt, so wird der Preis dieses Arzneimittels auf der Spezialitätenliste gestrichen. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Festsetzung des Referenzpreises – im Gegensatz zur Aufnahme von Arzneimitteln auf die Spezialitätenliste – mittels Rechtssetzungsakt, d.h. in einer Verordnung erfolgt. Die Einführung des Referenzpreissystems soll in Abhängigkeit vom Marktvolumen gestaffelt über einen Zeitraum von drei Jahren erfolgen.

1.6.5 Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG

Die vorgesehene gesetzliche Anpassung bedarf keiner Konkretisierung auf Verordnungsstufe und bringt weder für die Kantone noch die Tarifpartner Änderungen mit sich, auf die sie sich vorbereiten müssten.

1.6.6 Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung

Die Umsetzung der Verankerung von Bestimmungen zur Steuerung der Versicherungsleistungen oder ihrer Kosten in den Tarifverträgen obliegt den Tarifpartnern.

Wie im Gesetzesentwurf festgehalten wird, hat der Bundesrat auf Verordnungsstufe Ausführungsvorschriften zur Bearbeitung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips zu erlassen.

1.6.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung

Die Umsetzung erfolgt analog derjenigen im KVG. Primär gefordert sind die Tarifpartner, mithin also die Leistungserbringer respektive ihre Verbände auf der einen und das BSV auf der anderen Seite. Sollten sich die Tarifpartner nicht auf Massnahmen zur Steuerung der Kosten einigen können, kann der Bundesrat subsidiär eingreifen.

Dabei trägt der Bundesrat dem Verhältnismässigkeitsprinzip (Aufwand für die Durchführung der Steuerung der Kosten im Verhältnis zum «Ertrag» bzw. zum Einsparungspotenzial für die IV) Rechnung. So kann er etwa gewisse Erleichterungen von der Steuerung der Kosten vorsehen, wenn die betreffende Leistungsart ein bestimmtes finanzielles Volumen nicht überschreitet. Wenn es angezeigt ist, soll der Bundesrat Differenzierungen zwischen KVG und IVG vornehmen können.

1.7 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Motion 17.3607 (FDP – Liberale Fraktion) «Regelmässige Tarifpflege im KVG. Gute Qualität bei bezahlbaren Kosten»

Die FDP-Liberale Fraktion hat am 16. Juni 2017 im Nationalrat die Motion 17.3607 «Regelmässige Tarifpflege im KVG. Gute Qualität bei bezahlbaren Kosten» eingebracht. Die Motion beauftragt den Bundesrat, dem Parlament die notwendigen gesetzlichen Grundlagen zu unterbreiten, damit der Tarmed von den Tarifpartnern regelmässig angepasst und weiterentwickelt wird. Angesichts der Verhandlungsblockade und der Fragmentierung der betroffenen Verbände sollen zudem die Genehmigungsverfahren der neuen Situation angepasst werden. Ziel soll es sein, Blockaden zu verhindern und einen Wettbewerb der Ideen zu ermöglichen. In der Begründung wird u.a. ausgeführt, dass die Organisationsform des stationären Bereichs (Swiss DRG) als Modell für den ambulanten Bereich übernommen werden könnte. Weiter soll der Einzelleistungstarif Tarmed als nationale Tarifstruktur über alle Ärzteguppen hinweg weiterbestehen, aber gleichzeitig den Tarifpartnern ermöglichen, andere Abrechnungsformen (wie beispielsweise Pauschalen) für ambulante Leistungen zu vereinbaren und umzusetzen.

Diese Anliegen werden mit dem vorliegenden Massnahmenpaket, insbesondere mit den Massnahmen M34 und M15 umgesetzt.

1.8 Weitere mit der Vorlage zusammenhängende Vorstösse

Motion 17.3716 (Brand) «Einführung einer Innovationsbestimmung im Krankenversicherungsgesetz» und Motion 17.3827 (Humbel) «Pilotversuche im KVG»

Die Motion 17.3716 erteilt dem Bundesrat den Auftrag, im KVG einen für alle Akteure offenen Innovationsartikel zu schaffen. Dieser soll eine klare gesetzliche Grundlage für Pilotprojekte herstellen, welche geeignet sind, den gesetzlich geforderten Massnahmen zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit bessere Nachachtung zu verschaffen. Die Leistungsansprüche der Versicherten sowie ihr Aufnahmezwang bleiben unangetastet. Mit dem neuen Artikel soll bezweckt werden, dass beispielsweise immer wieder diskutierte Vorschläge wie eine einheitliche Finanzierung oder eine Lockerung des Vertragszwangs auf freiwilliger Basis in einzelnen Regionen bei Bereitschaft der entsprechenden Akteure getestet und mit den Entwicklungen in der OKP nach KVG verglichen werden.

Die Motion 17.3827 beauftragt den Bundesrat, die gesetzlichen Bestimmungen des KVG dahingehend anzupassen, dass im Rahmen von Pilotversuchen Leistungen von Programmen der Patientensteuerung unter bestimmten Voraussetzungen durch die OKP vergütet werden können. Neue, innovative Versorgungsmodelle, neue Formen der Koordination der Leistungen bzw. neue Funktionen der Grundversorgung sollen in der Praxis im Sinne einer Ausnahmeregelung ermöglicht und ausgetestet werden können. Die Pilotprojekte müssen das Potenzial haben, die Qualität der Versorgung zu verbessern, und idealerweise zu einer Effizienzsteigerung beitragen.

Gewisse Anliegen der Motionen 17.3716 und 17.3827 werden mit der vorliegend innerhalb der Massnahme M02 Experimentierartikel vorgesehenen gesetzlichen Anpassung aufgenommen.

Motion 17.4270 (Brand) «KVG. Transparenz bei der Leistungsabrechnung nach Tarmed»

Die Motion 17.4270 beauftragt den Bundesrat, «das KVG und die dazu gehörigen Bestimmungen derart anzupassen, dass die Leistungsabrechnung im Tarmed einfach kontrollierbar, transparent und für die Patienten nachvollziehbar ist. Bei Nichteinhaltung sind Sanktionen vorzusehen.» Unter anderem werden «zwingende und verständlichere Rechnungskopien an die Patienten» gefordert, damit diese zumindest die Behandlungszeiten kontrollieren könnten.

Mit der vorgesehenen gesetzlichen Anpassung wird der Forderung zwingender Rechnungskopien für die Versicherten im System des Tiers payant nachgekommen. Bei Verstössen gegen die Rechnungstellung (z.B. bei unterlassener Zustellung einer Rechnungskopie an die versicherte Person) bestehen neu Sanktionsmöglichkeiten. Die Verständlichkeit der Rechnungen – in der Motion bezüglich der Tarifstruktur TARMED gefordert – ist auf Verordnungsstufe weiter zu konkretisieren. Die Anliegen der Motion bezüglich Verständlichkeit der Rechnung werden insofern im Rahmen von Konkretisierungen auf Verordnungsebene aufgenommen.

Postulat 16.3514 Weibel «Systemwechsel Medikamentenpreisbildung»

Mit dem Postulat soll der Bundesrat beauftragt werden, einen Bericht zu verschiedenen Fragestellungen namentlich bezüglich der regulatorischen Rahmenbedingungen im Bereich der Arzneimittelpreise vorzulegen.

In seiner Antwort hat der Bundesrat insbesondere auf die Erfahrungen im Bereich der patentabgelaufenen Arzneimittel (Originalpräparate und Generika) verwiesen und festgehalten, dass die Marktkräfte von Angebot und Nachfrage nicht genügend spielen und eine ausreichende Dynamisierung zugunsten tieferer Arzneimittelpreise nicht so einfach erzielt werden kann. Mit der Einführung eines Referenzpreissystems soll dieses Anliegen im bestehenden System einer staatlichen Preisfestsetzung aufgenommen werden.

2 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

Art. 42 Abs. 3

Es wird gesetzlich festgehalten, dass der Leistungserbringer der versicherten Person im System des Tiers payant eine Rechnungskopie zustellen muss. Damit wird auf Gesetzesebene klargestellt, dass dem Leistungserbringer die Pflicht zur Zustellung einer Rechnungskopie an die versicherte Person zukommt, ohne dass letztere erst danach fragen müsste.

Art. 43 Abs. 5

Artikel 43 Absatz 5 wird auf Tarifstrukturen für ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife ausgeweitet, demnach müssen auch auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife auf einer gesamtschweizerisch einheitlichen Tarifstruktur beruhen. Das *gesamtschweizerische* Tarifsystem im gesetzlichen Sinn bedingt sowohl eine *Tarifstruktur* als auch einen *Basiswert in Franken*, wobei

die Struktur in jedem Fall eine gesamtschweizerische Einheitlichkeit bedingt, wogegen sich der Basiswert kantonal unterscheiden kann (bspw. aufgrund einer unterschiedlichen kantonalen Kostenstruktur in Miete und/oder Lohn).

Die Ergänzung in Artikel 43 Absatz 5 KVG hat zur Folge, dass die subsidiären Kompetenzen des Bundesrates für die Festlegung (Art. 43 Abs. 5 KVG zweiter Satz) und Anpassungen (Art 43 Abs. 5bis KVG) von Tarifstrukturen auch für Pauschalтарifstrukturen gelten.

Art. 44 Abs. 1 zweiter Satz

Nach der Bestimmung des Artikels 44 Absatz 1 KVG zum Tarifschutz müssen sich die Leistungserbringer an die vertraglich oder behördlich festgelegten Tarife und Preise halten und dürfen für Leistungen nach dem KVG keine weitergehenden Vergütungen berechnen. Dieser Tarifschutz gilt auch für alle Arzneimittel in der Spezialitätenliste.

Das geltende Recht beinhaltet eine Ausnahme vom Tarifschutz bezüglich der Vergütung für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen. Eine solche Ausnahme muss auch für Arzneimittel mit einem Referenzpreis vorgesehen werden, weil im Referenzpreissystem die Leistungserbringer eine weitergehende Vergütung berechnen können, wenn die versicherte Person ein Arzneimittel bezieht, dessen Preis über dem Referenzpreis liegt.

Der Referenzpreis ist somit in erster Linie für die Leistungserbringer (und für die versicherte Person) relevant, nicht aber direkt für die Zulassungsinhaberinnen. Diese sind denn auch nicht Adressat der Bestimmung.

Art. 47a

Eingeführt wird die Verpflichtung der Verbände der Leistungserbringer und derjenigen der Versicherer, auch im ambulanten Bereich eine Organisation einzusetzen, welche für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie Anpassung und Pflege der Tarifstrukturen zuständig ist. Diese ist paritätisch zu besetzen. Mit Tarifstrukturen sind dabei sowohl Einzelleistungstarifstrukturen wie auch jene für die neu vorgesehenen auf ambulante Behandlungen bezogenen Patientenpauschaltarifstrukturen gemeint. Die Ausgestaltung der Zeittarife verbleibt weiterhin ausschliesslich in der direkten Kompetenz der Tarifpartner.

Art. 47b

Die Leistungserbringer sind verpflichtet, der Organisation nach Artikel 47a KVG diejenigen Daten bekannt zu geben, welche sie für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben benötigt. Zur sachgerechten Festlegung, Anpassung und Genehmigung der Tarife und Preise müssen zudem die Leistungserbringer und Versicherer bzw. deren Verbände sowie die Organisation dem Bundesrat kostenlos Daten bekannt geben. Zur Durchsetzung der Datenbekanntgabe im Sinne einer Datenlieferungspflicht der Verbände der Leistungserbringer und Versicherer sowie der Organisation werden Sanktionsmöglichkeiten vorgesehen. Die Sanktionen – die Verwarnung sowie eine Busse bis 20'000 Franken – können vom Bundesrat ausgesprochen werden.

Art. 47c *Massnahmen zur Steuerung der Kosten*

In *Absatz 1* werden die Tarifpartner (Leistungserbringer und Versicherer) verpflichtet, Massnahmen zur Steuerung der Kosten (bspw. Tarifkürzungen, degressive Tarife, Rückvergütungen) vorzusehen.

Die Tarifpartner haben nach *Absatz 2* auch die Möglichkeit, die entsprechenden Massnahmen in bestehende oder neue gesamtschweizerisch geltende Tarifverträge einzubauen. Sie können jedoch auch in eigenen gesamtschweizerisch geltenden Verträgen vorgesehen werden. Genehmigungsbehörde für solche gesamtschweizerischen Verträge ist wie im Falle von gesamtschweizerisch geltenden Tarifverträgen der Bundesrat.

Nach *Absatz 3* muss in der Vereinbarung die Überwachung der Mengen- und Kostenentwicklung in einem bestimmten Leistungserbringerbereich geregelt werden und nach *Absatz 4* Regeln zur Korrektur bei ungerechtfertigter Erhöhung der Mengen und der Kosten gegenüber dem Vorjahr festgelegt werden.

Der Bundesrat hat nach *Absatz 5* die Möglichkeit, die Leistungserbringerbereiche (bspw. ambulanter ärztlicher Bereich, stationärer Bereich), in welchen zwingend eine Vereinbarung mit Massnahmen zur Steuerung der Kosten getroffen werden muss, auf Verordnungsebene zu bestimmen. Um zu verhindern, dass ineffiziente Steuerungsmassnahmen vereinbart werden, kann der Bundesrat Grundsätze für die Festlegung der Massnahmen aufstellen.

Mit *Absatz 6* erhält der Bundesrat die subsidiäre Kompetenz, selbst Massnahmen zur Steuerung der Kosten festzulegen, falls die Tarifpartner sich nicht einigen können. Damit der Bundesrat in einem solchen Fall Massnahmen festlegen kann, braucht er von den Tarifpartnern entsprechende Daten. Daher werden diese zur kostenlosen Lieferung der Daten, die für die Festlegung der Massnahmen gebraucht werden, verpflichtet.

Die Massnahmen zur Steuerung der Kosten, die in einem bestimmten Leistungserbringerbereich vereinbart und genehmigt wurden, gelten nach *Absatz 7* für alle Leistungserbringer und Versicherer in diesem Bereich. Sind die Massnahmen für einige Leistungserbringer im Bereich nicht anwendbar, weil sie bspw. eine andere Tarifart vereinbart haben, müssen diese Leistungserbringer ebenfalls Massnahmen zur Steuerung der Kosten, die auf ihre Tarifart Anwendung finden, vereinbaren und genehmigen lassen.

Art. 52 Abs. 1 Bst. b, Abs. 1bis und Abs. 3

Nach *Absatz 1 Buchstabe b* erstellt das BAG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen. Diese Spezialitätenliste enthält auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika.

Der zweite Satz dieser Bestimmung wird gestrichen: Er ist einerseits zu eng, weil er den unzutreffenden Eindruck vermittelt, dass nur Originalpräparate oder Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind. Es werden aber auch Co-Marketing-Arzneimittel und Biosimilars aufgenommen.

Der Satz ist andererseits zudem unzutreffend, weil er den Eindruck vermittelt, dass Generika immer preisgünstiger sind als die Originalpräparate. Das ist zwar in aller

Regel so, aber nicht immer: Es gibt durchaus Generika, die teurer sind als die Originalpräparate, weil die Zulassungsinhaberinnen die Preise freiwillig stärker gesenkt haben.

Schliesslich wird diese Bestimmung dahingehend präzisiert, dass die Preise der Arzneimittel in der Spezialitätenliste nur aufgeführt sind, wenn kein Referenzpreis nach Artikel 52b gilt. Die Preise in der Spezialitätenliste entfallen somit, sobald mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste geführt werden. Für diese Streichung bedarf es keiner Verfügung: der bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste oder im Rahmen einer Überprüfung festgelegte Preis entfällt ipso iure mit der Festlegung eines Referenzpreises.

In einem neuen Absatz 1^{bis} wird dem BAG die Kompetenz erteilt, den Referenzpreis in einer Verordnung festzulegen. Wie bei der Spezialitätenliste ist somit das BAG für die Preisfestlegung zuständig. Im Gegensatz zur Spezialitätenliste wird der Preis aber nicht durch eine anfechtbare Verfügung gegenüber den Zulassungsinhaberinnen bestimmt, sondern im Rahmen einer Verordnung festgelegt. Die Form eines abstrakten Erlasses ist sachgerecht, weil von der Festlegung eines Referenzpreises stets mehrere Arzneimittel und somit auch mehrere Zulassungsinhaberinnen betroffen sind und der Referenzpreis für diese Arzneimittel periodisch auf den gleichen Zeitpunkt festgelegt werden muss. Auch muss ein Referenzpreis für alle Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung gelten, die zu einem späteren Zeitpunkt in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Es handelt sich somit um eine generell-abstrakte Regelung, welche mittels Rechtsetzung zu erfolgen hat. Diese Handlungsform rechtfertigt sich auch deshalb, weil im Referenzpreissystem die Berechnungsschemata klar vorgegeben sind und kein Verhandlungsspielraum besteht. Eine individuelle Beschwerdemöglichkeit wäre hier nicht zielführend und letztlich für die Umsetzbarkeit des Referenzpreissystems nicht praktikabel.

Die Zuständigkeit des BAG zum Erlass der Referenzpreise ergibt sich aus Gründen der Parallelität zur Spezialitätenliste: Die Preisfestlegung für (alle) Arzneimittel lässt sich besser koordinieren, wenn ein und dieselbe Stelle dafür zuständig ist.

Damit die Versicherten nicht übermässig belastet werden, soll neben dem Referenzpreis auch ein Höchstpreis festgelegt werden (*Abs. 1^{bis} Bst. b*). Es handelt sich dabei um den Preis, den die Leistungserbringer den Versicherten höchstens in Rechnung stellen dürfen. Die Zulassungsinhaberinnen können im Referenzpreissystem ihre Preise somit grundsätzlich selbst festlegen, solange die daraus resultierenden Preise insgesamt unter dem Höchstpreis liegen.

Absatz 3 enthält den Grundsatz, dass Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder der Behandlung dienende Mittel und Gegenstände höchstens nach den Tarifen, Preisen und Vergütungsansätzen gemäss Absatz 1 verrechnet werden dürfen. Dieser Grundsatz muss auch im Referenzpreissystem gelten, weshalb die Vorschrift mit dem Verweis auf Absatz 1^{bis} Buchstabe a E-KVG ergänzt werden soll. Der Referenzpreis ist im Begriff der Preise enthalten und muss nicht explizit erwähnt werden. Zudem soll mit der Erwähnung des Versicherers klargestellt werden, dass es vorliegend um die Abrechnung an die Versicherer geht und nicht um die Abrechnung an die versicherten Personen.

Die Apothekerinnen und Apotheker haben nach Artikel 52a KVG ein Substitutionsrecht: Sie können Originalpräparate der Spezialitätenliste durch die günstigeren Generika dieser Liste ersetzen, wenn nicht der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparats verlangt.

Sind die Versicherten gegen eine solche Substitution, können die Apotheker und Apothekerinnen heute auch das teurere Originalpräparat abgeben. Bei einer entsprechenden Preisdifferenz zu den günstigeren Generika hat sich die versicherte Person beim Bezug des Originalpräparats oder von teureren Generika mit einem erhöhten Selbstbehalt von 20 Prozent anstelle der üblichen 10 Prozent an den Kosten des Arzneimittels zu beteiligen (Regelung des differenzierten Selbstbehalts nach Art. 38a KLV).

Die Bestimmung soll neu strenger gefasst werden: die gleiche medizinische Eignung für die versicherte Person vorausgesetzt, wird nur noch das preisgünstigere Arzneimittel durch die OKP vergütet. Diese Einschränkung der Vergütung durch die OKP zielt auf die kostengünstige Versorgung mit Arzneimitteln ab, ohne dass dies jedoch Auswirkungen auf die individuelle medizinische Behandlung haben soll. Zudem wird nicht mehr zwischen Originalpräparaten und Generika unterschieden; auch wird den Generika nicht generell der Vorzug gegeben, denn das preisgünstigere Arzneimittel kann auch das Originalpräparat sein.

Betroffen von dieser Einschränkung der Vergütung sind nur Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste ohne Referenzpreis, die dasselbe Anwendungsgebiet haben (*Abs. 1*). Da Artikel 52b Absatz 1 E-KVG vorsieht, dass Arzneimittel in das Referenzpreissystem überführt werden, sobald mindestens drei wirkstoffgleiche Arzneimittel in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, findet die Bestimmung nur Anwendung, wenn in der Spezialitätenliste zwei wirkstoffgleiche Arzneimittel aufgeführt sind, da deren Preisfestsetzung nach den Regeln für die Aufnahme in die Spezialitätenliste erfolgt. Dies vor dem Hintergrund, dass es mit der Einführung eines Referenzpreissystems (vgl. Art. 52b E-KVG) für die OKP grundsätzlich keine Rolle mehr spielt, ob ein für die versicherte Person teureres oder ein günstigeres Arzneimittel abgegeben wird, da maximal der Referenzpreis vergütet werden muss; dieser ist bei jedem Arzneimittel der gleichen Referenzpreisgruppe gleich hoch. Eine allfällige Differenz zum effektiven Publikumspreis müssen die Versicherten selber übernehmen.

Diese Einschränkung der Vergütung gilt unter der Voraussetzung der «gleichen medizinischen Eignung für die versicherte Person»: Ist diese nicht gegeben, d.h. hat der Arzt oder die Ärztin aus medizinischen Gründen explizit das teurere Arzneimittel verschrieben, besteht keine entsprechende Einschränkung. Diese Formulierung knüpft an der bisherigen Vorgabe an, wonach der Arzt oder die Ärztin ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparats verlangen kann; die «medizinischen Gründe» finden sich auch in Artikel 38a KLV. Die gewählte Formulierung «bei gleicher medizinischen Eignung für die versicherte Person» nimmt Bezug auf die gesundheitliche Situation der einzelnen Patientin bzw. des einzelnen Patienten und stellt sicher, dass die Austauschbarkeit der betreffenden Arzneimittel individuell zu beurteilen ist; so kann beispielsweise ein Wechsel des Arzneimittels bei entsprechender Prädisposition einer Person zu Unverträglichkeiten führen, während der gleiche Wechsel für eine andere Person medizinisch unproblematisch ist.

Damit allfällige Ausnahmen restriktiver, zugleich aber einheitlich gehandhabt werden, kann der Bundesrat Voraussetzungen festlegen, die Arzneimittel erfüllen müssen, um als medizinisch gleich geeignet zu gelten (*Abs. 4*).

Zugunsten der Wahlfreiheit der Versicherten soll die Möglichkeit bestehen, das teurere Arzneimittel auch bei gleicher medizinischer Eignung zu beziehen. Die verschreibende oder abgebende Person hat die Versicherten darüber zu informieren, dass die OKP nur den Preis des günstigeren Arzneimittels vergütet; die Differenz zum teureren Arzneimittel hat die versicherte Person zu tragen, da sich eine solche Wahl nicht zu Lasten der OKP auswirken soll (*Abs. 2*). Die Versicherten können sich ihre Wahlfreiheit somit erhalten. Sie müssen dafür jedoch bereit sein, für die höheren Kosten aufzukommen.

Gleich wie im geltenden Recht besteht bei einer Substitution eine Informationspflicht: Ersetzt die abgebende Person das verschriebene durch das preisgünstigere Arzneimittel, so informiert sie die verschreibende Person darüber (*Abs. 3*).

Art. 52b Vergütung von Arzneimitteln mit Referenzpreis

Bezüglich der Festlegung der Referenzpreise werden in Anlehnung an die Referenzpreissysteme im Ausland zwei Modelle vorgeschlagen: Ein Modell mit Preisabschlag und ein Modell mit Meldesystem.

Modell mit Preisabschlag

Die Aufnahme in das Referenzpreissystem erfolgt jeweils, wenn mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind (*Abs. 1*). Sind es nur ein oder zwei Arzneimittel, ist somit weiterhin der SL-Preis massgebend. Die Einführung eines Referenzpreissystems soll damit unter Berücksichtigung der Versorgungssicherheit erfolgen: werden nur zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung angeboten, so sollen sie nicht dem Preisdruck des Referenzpreissystems ausgesetzt sein. So soll verhindert werden, dass diese Arzneimittel aus wirtschaftlichen Gründen vom Schweizer Markt zurückgezogen werden. Die Regelung fokussiert auf Bereiche mit höherem Einsparpotenzial: Es sind dies umsatzstarke Wirkstoffe mit einem entsprechend grossen Angebot an Arzneimitteln mit demselben Wirkstoff.

Als Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung gelten – wie bei Art. 52a E-KVG – Arzneimittel, die auf Wirkstoff- und mehrheitlich auch auf Indikationsebene austauschbar sind (sog. ATC-5-Level). Die Bildung der massgeblichen Referenzgruppen erfolgt damit in Anlehnung an ausländische Systeme unabhängig davon, ob es sich um Originalpräparate, Generika oder um Biosimilars (zu den Definitionen vgl. Art. 4 des Heilmittelgesetzes vom 15. September 2000³⁵) oder auch um Co-Marketing-Arzneimittel handelt.

Der Referenzpreis wird beim Modell mit Preisabschlag gestützt auf einen Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich) festgelegt (*Abs. 2*). Vom Ergebnis des Auslandpreisvergleichs sind zudem angemessene Preisabstände abzuziehen entsprechend dem heutigen Verfahren der Preisbildung bei Generika (vgl. Art. 65c KVV). Ausschlaggebend für den Preisabstand von 20 – 70 Prozent bei Generika

³⁵ SR 812.21; in der noch nicht in Kraft stehenden Fassung vom 18. März 2016 (AS 2017 2745).

ist nach Artikel 65c Absatz 2 KVV jeweils das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats sowie allfälliger Co-Marketing-Arzneimittel (die Eckwerte sind weniger als vier Millionen Franken bzw. mehr als 25 Millionen Franken im Durchschnitt pro Jahr während drei Jahren vor Patentablauf).

Wie der Auslandspreisvergleich im Einzelnen vorzunehmen ist, wird durch den Bundesrat festzulegen sein (*Abs. 6 Bst. a*); zu regeln ist namentlich, welche Referenzländer es zu berücksichtigen gilt und auf welchen Preisbestandteil (heute: Fabrikabgabepreise) für den Vergleich zu referenzieren ist. Das Gleiche gilt bezüglich der Höhe bzw. Abstufung der Preisabstände und deren Berechnung (*Abs. 6 Bst. b*). Dabei soll, sofern mit einer bestimmten Wirkstoffzusammensetzung nicht nur das Originalpräparat, sondern auch andere Arzneimittel angeboten werden, nicht nur auf das Marktvolumen des Originalpräparats abgestellt werden, sondern auf das Marktvolumen aller Arzneimittel der Referenzgruppe während einer bestimmten Zeitperiode (z.B. drei Jahre) vor der Festlegung des Referenzpreises.

Der Referenzpreis soll analog zur heutigen Regelung in Artikel 67 Absatz 1^{bis} KVV aus einem Fabrikabgabepreis und einem Vertriebsanteil bestehen; es wird dem Bundesrat obliegen, die einzelnen Preisbestandteile und deren Berechnung zu bestimmen (*Abs. 6 Bst. d*). Hinzu kommt die Mehrwertsteuer. Dem mittels Auslandspreisvergleich und Abzug von Preisabständen ermittelten Wert ist demzufolge ein Anteil für den Vertrieb und die Mehrwertsteuer hinzuzufügen.

Die Festlegung des Referenzpreises nach Absatz 1 gilt für den Fall, dass mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste geführt werden. Sobald mindestens vier Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste geführt werden, ist zusätzlich ein Preisabschlag vorzunehmen (*Abs. 3*). Dies deshalb, weil es sich bei Wirkstoffen mit mindestens vier Anbietern in der Regel um umsatzstarke Wirkstoffe handelt und aufgrund der festgestellten Preisunterschiede der Schweizer Generika im Vergleich zu den Referenzländern eine weitere Reduktion des Preises angemessen erscheint. Die Höhe dieses Abschlags wird durch den Bundesrat festzulegen sein (*Abs. 6 Bst. c*). Der Bundesrat kann unter Berücksichtigung der Versorgungssituation unterschiedliche Abschläge festlegen, die ebenfalls vom Marktvolumen des Wirkstoffes abhängig sind (z.B. 10-30 Prozent).

Die Spezialitätenliste enthält alle von der OKP zu vergütenden Arzneimittel mit den höchstens zu vergütenden Preisen (inkl. der Preisbestandteile Fabrikabgabepreis und Vertriebsanteil). Arzneimittel, die in das Referenzpreissystem aufgenommen werden sollen, werden somit in der Spezialitätenliste mit einem Preis geführt. Wird diesen Arzneimitteln neu ein Referenzpreis zugeordnet, muss folglich der bisherige Preis aus der Spezialitätenliste entfernt werden. Dass der auf dem Verordnungsweg erlassene Referenzpreis die jeweiligen Preise der betreffenden Arzneimittel auf der Spezialitätenliste ersetzt, ergibt sich aus Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b; die Änderung der Verfügung, mit der seinerzeit der Preis des Arzneimittels auf der Spezialitätenliste festgelegt wurde, erübrigt sich damit.

Der Referenzpreis ist der Preis, den die OKP maximal vergütet. Es bleibt den Zulassungsinhaberinnen somit unbenommen, ihre Arzneimittel zu einem Preis anzubieten, der einem Publikumspreis entspricht, der über dem Referenzpreis liegt. Der versicherten Person bleibt die Wahlfreiheit, welches Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung sie beziehen will; abhängig von ihrer Entscheidung muss sie die Preisdifferenz zwischen dem von der OKP vergüteten Referenzpreis und dem

Publikumspreis selber bezahlen. Damit die versicherten Personen nicht übermässig belastet werden, soll neben dem Referenzpreis eine Höchstgrenze für den Publikumspreis (sog. Höchstpreis) festgelegt werden; es handelt sich damit um den Preis, den die Leistungserbringer den Versicherten maximal in Rechnung stellen dürfen (vgl. Art. 52 Abs. 1^{bis} Bst. b E-KVG). Die Zulassungsinhaberinnen können im Referenzpreissystem die Preise somit nur solange selbst festlegen, als der Publikumspreis unter dem Höchstpreis liegt. Dieser Höchstpreis soll dem Wert entsprechen, der aufgrund des Auslandspreisvergleichs und des Abzugs angemessener Preisabstände und unter Berücksichtigung der vom Bundesrat festzulegenden Preisbestandteile (z.B. Vertriebsanteil; vgl. Abs. 6 Bst. d) festgelegt wird (*Abs. 4*). Sind nur drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, haben Referenzpreis und Höchstpreis den gleichen Wert; ein Unterschied ergibt sich erst ab vier Arzneimitteln mit der gleichen Wirkstoffzusammensetzung. Von da an ist der Referenzpreis tiefer als der Höchstpreis.

Die Referenzpreise und die Höchstpreise sind regelmässig zu überprüfen (*Abs. 5*). Die Periodizität dieser Überprüfung fällt in die Zuständigkeit der Behörde, die für die Rechtsetzung zuständig ist (vgl. Art. 52 Abs. 1^{bis}). In Anlehnung an das bisherige System mit jährlicher Überprüfung des differenzierten Selbstbehalts und aufgrund der Abhängigkeit der Kosteneinsparungen vom Überprüfungsrhythmus sowie zwecks Förderung des Wettbewerbs unter den Zulassungsinhaberinnen soll ein möglichst hoher Prüf-Rhythmus vorgesehen werden; denkbar ist z.B. ein Jahr. Ebenfalls zu bestimmen sein wird der Zeitpunkt, auf den die Referenzpreise und Höchstpreise allenfalls periodisch anzupassen sind.

Dabei ist zu beachten, dass die Preise grundsätzlich nur angepasst werden, wenn das Ergebnis der Überprüfung unter dem bisherigen Preis liegt. Ist das Ergebnis höher, so gilt somit weiterhin der bisherige Referenz- bzw. Höchstpreis. Dies entspricht der heutigen Regelung für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre (vgl. Art. 65d Abs. 4 KVV) und den ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung (vgl. Art. 35 KLV). Der Bundesrat kann jedoch von diesem Grundsatz abweichen, wenn die Versorgung mit Arzneimitteln gefährdet ist (*Abs. 7 Bst. b*).

Die Art der Überprüfung richtet sich nach dem gleichen Modell wie für die erstmalige Festlegung des Referenzpreises. Somit werden auch im Rahmen der periodischen Überprüfung die Referenzpreise nach Möglichkeit (vgl. Abs. 7) anhand eines Auslandspreisvergleichs und dem Abzug angemessener Preisabstände bestimmt (vgl. Abs. 2). Für die Überprüfung festzulegen sein wird zudem die Höhe des Preisabstands und des allfälligen Preisabschlags. Dabei ist eine analoge Regelung denkbar, wie sie heute für Generika gilt: Während bei der erstmaligen Festlegung höhere Preisabstände gelten (vgl. Art. 65c KVV), wird im Rahmen der Überprüfung auf die hälftigen Abstände abgestellt (vgl. Art. 34g KLV).

Eine weitere Delegation an den Bundesrat betrifft die Bestimmung der Bestandteile des Referenzpreises und des Höchstpreises (*Abs. 6 Bst. d*). Wie erwähnt ist vorgesehen, dass der Referenzpreis wie auch der Höchstpreis (Abs. 4) aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil bestehen soll (vgl. Art. 67 Abs. 1^{bis-1^{quater}} KVV); hinzu kommt die Mehrwertsteuer. Bezüglich der Höhe des Vertriebsanteils ist vorgesehen, dass dieser bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln einer Referenzgruppe einheitlich festgelegt wird, um die Berechenbarkeit der Preisbildung für die Zulassungsinhaberinnen namentlich mit Blick auf die Begrenzung durch den Höchstpreis zu

gewährleisten. Insbesondere sollen damit jedoch Fehlanreize zur Abgabe teurerer Arzneimittel reduziert werden.

Wird das Originalpräparat nicht mehr auf der Spezialitätenliste geführt bzw. ist dieses auf dem Markt nicht mehr erhältlich, ist die Möglichkeit der Durchführung eines Auslandspreisvergleichs für das Originalpräparat fraglich. Bei Generika gibt es heute zudem keinen Mechanismus für den Preisvergleich mit Generika aus den Referenzländern. Sollte kein Auslandspreisvergleich durchgeführt werden können, kann der Bundesrat vorsehen, dass der Referenzpreis auf eine andere Art festzulegen ist (*Abs. 7 Bst. a*). Der Bundesrat könnte z.B. festlegen, dass der Referenzpreis gestützt auf einen therapeutischen Quervergleich zwischen Generika zur Behandlung derselben Krankheit zu bestimmen ist. Da ein solcher Fall nicht die Regel sein dürfte, wird eine entsprechende Regelung im Rahmen der anerkannten Vorgaben des KVG zur Wirtschaftlichkeit dem Ermessen des Bundesrates überlassen.

Modell mit Meldesystem

Gleich wie beim Modell mit Preisabschlag soll auch beim Modell mit Meldesystem die Eintrittspforte für die Aufnahme in das Referenzpreissystem bei drei Arzneimitteln mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung liegen (*Abs. 1*). Die Referenzpreisberechnung und -festlegung setzt damit ein, sobald ein drittes solches Arzneimittel in der Spezialitätenliste aufgeführt wird. Erfasst werden wiederum Originalpräparate, Co-Marketing-Arzneimittel, Generika und Biosimilars (vgl. diesbezügliche Erläuterungen zu Art. 52b Abs. 1 E-KVG im Modell mit Preisabschlag).

Für die Festlegung des Referenzpreises berechnet das BAG nach *Absatz 2* den Preisdurchschnitt des günstigsten Drittels dieser Arzneimittel. Der Bundesrat wird festzulegen haben, wie das günstigste Drittel zu berechnen ist (*Abs. 7 Bst. b*). Vorgesehen ist eine Orientierung an der Regelung des differenzierten Selbstbehalts bei Arzneimitteln nach Artikel 38a der KLV, weil sich diese Regelung für die Festlegung eines Grenzwerts grundsätzlich bewährt hat. Nach dieser Bestimmung ist für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels der Fabrikabgabepreis der umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung massgebend.

Dem errechneten Preisdurchschnitt ist ein Zuschlag hinzuzufügen, wenn sich abzeichnen sollte, dass die Versorgung mit Arzneimitteln gefährdet ist. Dies ist z.B. denkbar, wenn angesichts der Marktsituation eine stark eingeschränkte Verfügbarkeit der Arzneimittel einer Referenzgruppe droht oder sich abzeichnen sollte, dass die Schweiz als Standort für Generika-Hersteller nicht mehr attraktiv ist. Die maximale Höhe eines allfälligen Zuschlags wäre durch den Bundesrat festzulegen (*Abs. 7 Bst. c*). Dieser Zuschlag wäre namentlich so festzulegen, dass der Referenzpreis den Höchstpreis nicht übersteigt.

Wie oben dargelegt, müssen zur Festlegung und Berechnung eines Referenzpreises mindestens drei der betreffenden Arzneimittel in der Spezialitätenliste aufgeführt sein. Bei der erstmaligen Berechnung des Referenzpreises anhand des günstigsten Drittels kann das BAG somit auf die diesbezüglich festgelegten SL-Preise zurückgreifen.

Im Anschluss an die erstmalig festgelegten Referenz- und Höchstpreise sind die Zulassungsinhaberinnen in ihrer Preisgestaltung für ihr jeweiliges Arzneimittel frei. Die von ihnen vertriebenen Arzneimittel dürfen (unter Einbezug aller Preisbestandteile)

einzig den Höchstpreis nach Absatz 3 nicht übersteigen. Damit jede weitere Preisfestlegung sich an der tatsächlichen Preisgestaltung bzw. an den aktuellen Marktverhältnissen orientiert, muss das BAG über die jeweiligen Preisinformationen verfügen. Die Zulassungsinhaberinnen der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung haben dem BAG deshalb regelmässig die betreffenden Preise zu melden (*Abs. 4*). Anhand dieser gemeldeten Preise wird das BAG den Preisdurchschnitt des günstigsten Drittels berechnen können.

Der Bundesrat wird auf Verordnungsebene festlegen, welcher Preisbestandteil in welcher Periodizität zu melden ist (*Abs. 7 Bst. a und f*). Er kann vorsehen, dass die gemeldeten Preise öffentlich sind (*Abs. 8 Bst. a*). Dies um dem Bedürfnis nach Transparenz der Schweizer Arzneimittelpreise weiterhin gerecht zu werden, den Wettbewerb unter den Zulassungsinhaberinnen zu fördern und den Versicherern die notwendigen Informationen für allfällige Entscheide bezüglich Vergütung von bestimmten Arzneimitteln im Referenzpreissystem (vgl. *Abs. 5*) zur Verfügung zu stellen.

Die Versicherer können vorsehen, dass sie nur einzelne Arzneimittel vergüten, für die ein Referenzpreis festgelegt ist, wenn damit eine kostengünstigere Versorgung mit Arzneimitteln gewährleistet ist (*Abs. 5*). Sie veröffentlichen jährlich eine Liste dieser Arzneimittel und teilen sie gleichzeitig mit den neuen Prämien jeder versicherten Person mit. So können sich die Leistungserbringer und die versicherten Personen jederzeit einen Überblick verschaffen, ob und wenn ja bis zu welchem Betrag die Kosten eines bestimmten Arzneimittels vom betreffenden Versicherer im Rahmen der OKP übernommen werden oder nicht.

Diese Kompetenz der Versicherer soll zu mehr Wettbewerb unter den Zulassungsinhaberinnen führen und sie dazu veranlassen, ihre Preise denjenigen anzupassen, die die Versicherer zu vergüten bereit sind. Es ist davon auszugehen, dass sich dies kostendämpfend auf das Preisniveau auswirken wird, da die betreffenden Preise dem BAG zu melden sind und als Basis für die periodische Festlegung des Referenzpreises dienen.

Mit der Voraussetzung der Gewährleistung einer kostengünstigeren Versorgung mit Arzneimitteln, die sich an Artikel 41 Absatz 4 KVG anlehnt, wird die Erwartung ausgedrückt, dass die Versicherer sich bei ihrem Entscheid ausschliesslich an der Eindämmung der Kostenentwicklung orientieren. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Einschränkung der Vergütung bestimmter Arzneimittel nach Absatz 5 keine besondere Versicherungsform nach Artikel 62 KVG darstellt. Es bleibt den Versicherern umgekehrt unbenommen, eine solche Einschränkung im Rahmen eines besonderen Modells zu integrieren.

Der Bundesrat kann vorsehen, dass die von den Versicherern vergüteten Arzneimittel zentral veröffentlicht werden (vgl. *Abs. 8 Bst. b*). Eine Möglichkeit könnte ein vom BAG zur Verfügung gestelltes Online-Tool sein.

Auch beim Modell mit Meldesystem gilt ein Höchstpreis. Dieser ist gestützt auf einen Auslandpreisvergleich und nach Abzug angemessener Preisabstände festzulegen (*Abs. 3*). Diesbezüglich kann auf die Erläuterungen zu Artikel 52b Absatz 4 E-KVG im Modell mit Preisabschlag verwiesen werden.

Der Bundesrat kann vorsehen, dass der Höchstpreis anders zu berechnen ist, wenn für die betreffenden Arzneimittel kein Auslandpreisvergleich vorgenommen werden kann (*Abs. 8 Bst. c*). Die gleiche Kompetenz des Bundesrats wird beim Modell mit

Preisabschlag für die Festlegung des Referenzpreises vorgesehen. Weil der Referenzpreis im Modell mit Meldesystem aber über das günstigste Drittel der Fabrikabgabepreise zuzüglich namentlich des Vertriebsanteils berechnet wird, wird diese Kompetenz beim Modell mit Meldesystem für den Höchstpreis vorgesehen.

Gleich wie beim Modell mit Preisabschlag ist Folgendes:

- Die Referenzpreise und die Höchstpreise werden regelmässig überprüft. Sie werden nur angepasst, wenn das Ergebnis der Überprüfung unter dem bisherigen Preis liegt (*Abs. 6*).
- Der Bundesrat kann eine andere Berechnung der Preise zulassen, wenn die Versorgung mit Arzneimitteln gefährdet ist (*Abs. 8 Bst. d*).

Auch die nachfolgenden Kompetenzdelegationen entsprechen denjenigen des Modells mit Preisabschlag. Der Bundesrat legt demnach fest:

- wie die Bestandteile des Referenzpreises und des Höchstpreises zu bestimmen sind (*Abs. 7 Bst. a*).
- wie der Auslandpreisvergleich vorzunehmen ist (*Abs. 7 Bst. d*),
- die Höhe der Preisabstände und deren Berechnung (*Abs. 7 Bst. e*),

Bezüglich dieser Regelungsaspekte wird deshalb auf die Erläuterungen zum Modell mit Preisabschlag verwiesen.

Art. 53 Abs. Ibis

Geschaffen wird eine spezialgesetzliche Grundlage für ein ideelles Verbandsbeschwerderecht der Organisationen der Versicherer gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG.

Die Legitimation ist von der Erfüllung bestimmter Voraussetzungen abhängig. So haben die Verbände von nationaler oder regionaler Bedeutung zu sein. Weiter muss aus ihren Statuten hervorgehen, dass sie sich dem Schutz der Interessen ihrer Mitglieder widmen, die sich im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ergeben.

Art. 59 Verletzung der Anforderungen bezüglich Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen sowie bezüglich Rechnungsstellung

Art. 59 Abs. 1 Abs. 3 Bst. g

Falls die Leistungserbringer gegen die im Gesetz vorgesehenen Bestimmungen betreffend Rechnungsstellung verstossen, können nach *Absatz 1* dieselben Sanktionen ergriffen werden, wie wenn die Anforderungen bezüglich Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen verletzt werden (Verwarnung, Rückerstattung, Busse, Ausschluss). In einem neuen Buchstaben g wird die unterlassene Zustellung einer Kopie der Rechnung an die versicherte Person im System des Tiers payant explizit aufgeführt. Somit kann der Versicherer gegen einen Leistungserbringer, der die Rechnungskopien systematisch nicht an die versicherten Personen verschickt, vorgehen.

Art. 59b

Absatz 1 erläutert den Zweck der Bestimmung. Sie soll es erlauben, neue Modelle zur Eindämmung der Kostenentwicklung zu erproben. Die Modelle sollen innovativ sein und keine bereits bestehenden Massnahmen beinhalten.

Der Expertenbericht sowie die verschiedenen Vorstösse zu diesem Thema führen Beispiele auf, wo Pilotprojekte umgesetzt werden könnten. Aus der Analyse des Expertenberichts, der Diskussion zwischen den verschiedenen Akteuren und den parlamentarischen Vorstössen geht hervor, dass Pilotprojekte in verschiedenen Bereichen ermöglicht werden sollen. Die Liste in Absatz 1 ist abschliessend. Nach den für Versuchsregelungen zu beachtenden Grundsätzen bedarf es einer klaren gesetzlichen Grundlage, wenn Grundrechte betroffen sind. Diese Vorgabe wird dadurch berücksichtigt, dass die Bereiche von möglichen Pilotprojekten begrenzt sind. Pilotprojekte sind demnach in folgenden Bereichen möglich:

- Leistungserbringung im Auftrag der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Naturalleistungsprinzip) anstelle der Vergütung der Leistungen. Es soll getestet werden können, wie sich ein Systemwechsel in der Krankenversicherung vom Kostenrückerstattungsprinzip zum Naturalleistungsprinzip (wie es bspw. in der Unfall-, der Invaliden- und der Militärversicherung gilt) auf die Entwicklung der Gesundheitskosten auswirken würde. Dabei hat der Versicherer dem Versicherten die Pflegeleistungen grundsätzlich in natura, auf seine Kosten, zur Verfügung zu stellen. Somit wird nicht der Versicherte, sondern der Versicherer Schuldner gegenüber dem Leistungserbringer. Der Leistungserbringer besitzt kein Forderungsrecht gegen den Versicherten, dafür aber ein direktes Forderungsrecht gegen den Versicherer. Das Naturalleistungsprinzip bedeutet jedoch nicht, dass der Versicherer die Heilbehandlung selbst, durch eigene Organe und Einrichtungen, erbringen muss, sondern nur gerade, dass er sie auf seine Kosten durch Medizinalpersonen, Heilanstalten usw. zur Verfügung hält.

Betroffen sind nur Bereiche, in denen nicht bereits das Prinzip des tiers payant Anwendung findet (vgl. Art. 42 Abs.2 KVG). Dabei sind insbesondere die Wirkungen einer besseren Steuerung der Leistungen durch die Krankenversicherer zu untersuchen.

- Lockerung des Territorialitätsprinzips durch die Übernahme von Behandlungen im Ausland ausserhalb der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit (*Bst. b*; vgl. Art. 34);
- eine eingeschränkte Wahl des Leistungserbringers (*Bst. c*; vgl. Art. 41);
- eine Vergütung der Gesundheitsleistungen durch einheitliche Finanzierung, (*Bst. d*)
- Projekte zur Förderung der Koordination und Integration der Gesundheitsversorgung (sofern sie die Kosten reduzieren) (*Bst. e*; vgl. Art. 46–49 a);
- weitere Instrumente zur Steuerung der Kosten (*Bst. f*; vgl. Art. 62). Damit können unter anderem Pauschalabgeltungen im ambulanten Bereich getestet werden.

Zusätzlich zu Projekten, die den gelisteten Bereichen entsprechen, können im Rahmen der Pilotprojekte neue Rechte und Pflichten eingeführt werden. Aufgrund des Gesetzmässigkeitsprinzips ist dazu es eine explizite rechtliche Grundlage notwendig. Die je Pilotprojekt zu erlassende Verordnung bildet diese gesetzliche Grundlage. In diesem Rahmen ist beispielsweise denkbar, dass ein Projekt eine Eindämmung der Kostenentwicklung durch die Reduktion gewisser Verwaltungskosten vorschlägt. So könnte die E-Rechnung mit einem Pilotprojekt verbindlich werden. Damit ein Projekt statistisch relevante Daten mit einer repräsentativen Zahl von Akteuren erreicht, müssten die betroffenen Akteure verpflichtet werden können, innerhalb einer zeitlich und räumlich eingegrenzten Rahmens am Projekt teilzunehmen.

Absatz 2 statuiert die allgemeinen Grundsätze eines Pilotprojekts. Da ein innovatives Modell umgesetzt und seine Wirkung erprobt werden soll, müssen sein Gegenstand, seine Dauer und seine räumliche Umsetzung begrenzt werden. Angesichts des experimentellen Charakters der Pilotprojekte sollten sie auf das Nötigste beschränkt werden. Sie müssen also nicht gesamtschweizerisch, aber doch in einem genügenden Umfang umgesetzt werden, um repräsentativ zu sein. Auch die zeitliche Begrenzung steht aufgrund der besonderen Rechtssituation, die für einen bestimmten Zeitraum eine Abweichung vom Gesetz erlaubt, nicht zur Diskussion. Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit muss nach der für die Auswertung erforderlichen Zeit auf das Projekt verzichtet werden, falls keine Eindämmung der Kostenentwicklung erreicht wird, oder das Projekt muss im geltenden Recht dauerhaft verankert werden (vgl. auch Ausführungen zu Absatz 6).

Absatz 3 hält fest, dass das EDI die Abweichungen vom Gesetz sowie die neuen Rechte und Pflichten in einer Verordnung regelt. Der Erlass einer Verordnung stellt die Rechtssicherheit und die Gleichbehandlung sicher. Der potenziell verbindliche Charakter eines Pilotprojekts in Fällen, wo eine freiwillige Beteiligung zu keiner angemessenen Auswertung der Wirkung einer späteren Verallgemeinerung der Experimentierbestimmungen führt, bedingt die Verordnungsform, da es materiell sehr schwierig oder gar unmöglich ist, alle von einem Pilotprojekt betroffenen Personen individuell zu erreichen, sei dies im Stadium des Anspruchs auf rechtliches Gehör oder zum Zeitpunkt des Bescheids der Projektbewilligung.

Absatz 4 hält fest, dass ein Pilotprojekt für die betroffenen Akteure verbindlich gemacht werden kann, wenn sich mit einer freiwilligen Teilnahme nicht stichhaltig beurteilen lässt, wie sich eine spätere Verallgemeinerung der versuchsweise eingeführten Regelung auswirken würde.

Die Akteure sollen freiwillig an den Pilotprojekten teilnehmen können und die eingereichten Projekte sollten möglichst mit einer freiwilligen Beteiligung bewilligt werden. Bei der Einreichung des Pilotprojekts müssen die Akteure aufzeigen, dass ein gewisser Kostendämpfungseffekt zu erwarten ist. Aus dem Verhältnismässigkeitsprinzip fliesst, dass das Ausmass der Verpflichtung mit dem Ausmass an möglicher Kostendämpfung korrelieren soll. Zur Teilnahme können ein oder mehrere betroffene Akteure eines bestimmten Projekts verpflichtet werden. Die Verpflichtung zur Teilnahme an Pilotprojekten ist als ultima ratio zu verstehen.

Das geltende KVG bietet bereits heute einen gewissen Handlungsspielraum, der es den Kantonen und den Versicherern erlaubt, kostendämpfende Massnahmen zu er-

greifen. Sie können Globalbudgets festsetzen (Art. 54 KVG), einen Tarifstopp veranlassen (Art. 55 KVG) oder die Zulassung zur Tätigkeit zulasten der Krankenversicherung begrenzen (Art. 55a KVG), alternative Versicherungsmodelle entwickeln oder die Wahl der Leistungserbringer begrenzen (Art. 62). Von diesen Möglichkeiten wurde allerdings bisher nicht genügend Gebrauch gemacht.

Im Gegensatz zu den Pilotprojekten der Invalidenversicherung streben die Pilotprojekte nach Artikel 59b KVG die Beurteilung der kostendämpfenden Wirkung eines neuen Modells bei einem repräsentativen Teil der betroffenen Akteure an. Der Zweck ist somit anders als bei den Pilotprojekten nach IVG, denn es geht im KVG nicht um eine individuelle Situation (z. B. das Projekt «Startkapital» des IVG), sondern ist generell-abstrakt. Wenn daher die praktische Umsetzung begrenzt ist, kann die Wirkung nicht angemessen und wissenschaftlich analysiert werden.

Um möglichst viele Akteure zur Teilnahme an Pilotprojekten zu motivieren, sollte man sich von der Bestimmung über die Einführung des elektronischen Patientendossiers inspirieren lassen. Hier ist die Teilnahme der verschiedenen Stellen und Akteure fakultativ. Um jedoch genügend Teilnehmende zum Mitmachen zu motivieren, müssen sich die Spitäler und anderen Institutionen einer zertifizierten Gemeinschaft nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe f KVG anschliessen, um zulasten der OKP praktizieren zu können. Die Pilotprojekte, die eine Eindämmung der Kostenentwicklung anstreben, müssen daher ebenfalls diesen potenziell verbindlichen Charakter haben, damit rasch gute Ergebnisse vorgelegt werden können. Aus diesem Grund sieht Artikel 59b die Möglichkeit vor, in gewissen Fällen verschiedene Akteure zu einer Beteiligung an einem Pilotprojekt zu verpflichten.

Ein Mehrwert zu den bereits zur Verfügung stehenden Mittel kann mit der Einführung des Experimentierartikels nur erreicht werden, wenn die Projekte einen gewissen verbindlichen Charakter haben.

Absatz 5 regelt die Kompetenzen des Bundesrates. Er wird in der KVV die grundlegenden Elemente wie die Voraussetzungen und die formalen Bedingungen regeln, die die Pilotprojekte allgemein erfüllen müssen.

Die Akteure, die eine Genehmigung eines Pilotprojekts anstreben, müssen in erster Linie ein vollständiges Dossier erstellen, das die allgemeinen Bestimmungen der Pilotprojekte gemäss KVV einhält.

Für die Genehmigung muss ein Projekt diverse Voraussetzungen erfüllen. Das Pilotprojekt muss in erster Linie innovativ sein und sich von bereits bestehenden Massnahmen unterscheiden, es muss den gesetzlich gewährleisteten Grundsätzen entsprechen, von denen es nicht abweichen darf.

Es muss ferner einige formale Bedingungen erfüllen, darunter die Bezeichnung des Projekts, die Beschreibung der geplanten Massnahmen, die Bestimmung des zeitlichen und räumlichen Rahmens, die Bezeichnung der beteiligten oder vom Projekt betroffenen Akteure, ein Evaluationskonzept sowie Ausführungen über den Schlussbericht. Finanzielle Anreize sind nicht vorgesehen. Der Gesuchsteller muss die allfälligen Kosten übernehmen.

Das Projekt kann in der Regel durch einen oder mehrere Kantone, einen oder mehrere Versicherer oder ihre Verbände, die Leistungserbringer oder ihre Verbände oder die

Patientenorganisationen, allein oder gemeinsam, eingereicht werden. Diese Teilnehmer müssen repräsentativ sein (bei der Zahl oder der Qualität der Mitglieder). Die Dauer des Projekts ist begrenzt und seine räumliche Umsetzung auf das Gebiet eines oder mehrerer Kantone beschränkt. Das Projekt beschreibt die vorhersehbare Wirkung und die erwartete Eindämmung der Kostenentwicklung sowie die Wirkung auf die betroffenen Akteure. Es darf keine Kostenerhöhung oder -verschiebung auf die OKP oder andere Sozialversicherungen verursachen. Es muss rückgängig gemacht und die Situation vor seiner Einführung wiederhergestellt werden können.

Die Rechte der Versicherten dürfen in keinem Fall dauerhaft eingeschränkt werden. Im Rahmen der Prüfung des Gesuchs für das Pilotprojekt, und insbesondere wenn dieses für einen Teil der Akteure verbindlich ist, berücksichtigt das Departement die allgemeinen geltenden Grundsätze, namentlich den Grundsatz der Verhältnismässigkeit.

Absatz 6 gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, erfolgreiche Pilotprojekte auch nach deren Evaluation weiterzuführen, wenn mit den getroffenen Massnahmen die Kostenentwicklung wirksam eingedämmt werden kann. Dies trägt der Tatsache Rechnung, dass nicht einzusehen ist, wieso ein an sich erfolgreiches Projekt abgebrochen werden soll, bis die entsprechenden Massnahmen in eine definitive Regelung überführt werden. Damit die demokratische Legitimierung einer solchen Verlängerung nicht untergraben wird, treten die fraglichen Bestimmungen ein Jahr nach ihrer Verlängerung ausser Kraft, wenn der Bundesrat bis dahin der Bundesversammlung keinen Entwurf für eine definitive gesetzliche Regelung unterbreitet hat. Die Verlängerung tritt zudem ausser Kraft, wenn die Bundesversammlung den Entwurf ablehnt oder die definitive gesetzliche Regelung in Kraft tritt. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass erfolgreiche Pilotversuche bis zum Erlass einer ordentlichen Rechtsgrundlage fortgeführt werden können.

Übergangsbestimmungen

Für die Einrichtung einer Organisation nach Artikel 47a E-KVG wird den Tarifpartner eine Frist von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Gesetzesvorlage eingeräumt. Wird die Organisation nicht innert dieser Zeit errichtet, so wird sie vom Bundesrat eingesetzt.

Die Vereinbarungen betreffend Massnahmen zur Steuerung der Kosten in Verträgen sind dem Bundesrat innert zwei Jahren nach Inkrafttreten der Gesetzesvorlage zur Genehmigung zu unterbreiten. Können sich die Leistungserbringer und Versicherer innert dieser Frist nicht einigen, so legt der Bundesrat diese Massnahmen fest. Falls der Bundesrat die Bereiche, in welchen Massnahmen zur Steuerung der Kosten auf Verordnungsebene eingeschränkt hat, gilt die Übergangsbestimmung entsprechend für diese Bereiche.

Im Interesse einer geordneten und die Versorgungssicherheit nicht gefährdenden Systemeinführung soll ferner das Referenzpreissystem stufenweise implementiert werden: In einem ersten Schritt sollen Arzneimittel mit vielen Anbietern aufgenommen werden, die hohe Kosten zu Lasten der OKP generieren, gefolgt von Wirkstoffen mit weniger Anbietern und Ausschluss von Wirkstoffen mit sehr wenigen Anbietern. Entsprechend sieht die Übergangsbestimmung vor, dass im ersten Jahr nach Inkrafttreten der Änderung Arzneimittel, deren Marktvolumen in der Schweiz während drei Jahren

vor dem Inkrafttreten der Änderung im Durchschnitt pro Jahr über 25 Millionen Franken liegt, in das Referenzpreissystem aufgenommen werden (*Bst. a*), im zweiten Jahr nach Inkrafttreten der Änderung Arzneimittel, deren Marktvolumen in der Schweiz während drei Jahren vor der Festsetzung im Durchschnitt pro Jahr über 16 Millionen Franken liegt (*Bst. b*) und im dritten Jahr nach Inkrafttreten der Änderung die übrigen Arzneimittel (*Bst. c*).

Art. 56 UVG

Abs. 1: Damit die Versicherer mit den Leistungserbringern in den abgeschlossenen Tarifverträgen Massnahmen zur Steuerung der Versicherungsleistungen oder ihrer Kosten festlegen können, wird dies neu explizit in diesem Absatz festgehalten.

Abs. 3^{bis}: Damit der Bundesrat seine Aufgaben im Rahmen eines Tariffestlegungsverfahrens nach dem Absatz 3 korrekt wahrnehmen kann, müssen ihm diejenigen Daten zur Verfügung stehen, die für die Festlegung der Tarife und Preise notwendig sind. Die notwendigen Ausführungsbestimmungen haben das Verhältnismässigkeitsprinzip zu wahren. Die Datenbekanntgabe hat kostenlos zu erfolgen, um zu verhindern, dass weitere finanzielle und administrative Hürden für den Zugang zu den notwendigen Daten überwunden werden müssen.

Art. 68 Abs. 1 Bst. c UVG

Der Erlassitel «KVG» wird neu bereits in Artikel 56 Absatz 3^{bis} UVG abgekürzt. Demnach findet hier neu der abgekürzte Erlassitel Verwendung.

Art. 18a Abs. 1 MVG

An dieser Stelle wird der Erlassitel «KVG» erstmals im MVG erwähnt und gemäss den gesetzestechnischen Richtlinien abgekürzt.

Art. 26 MVG

Abs. 1: Damit die Versicherer mit den Leistungserbringern in den abgeschlossenen Tarifverträgen Massnahmen zur Steuerung der Versicherungsleistungen oder ihrer Kosten festlegen können, wird dies neu explizit in diesem Absatz festgehalten.

Abs. 3^{bis}: Damit der Bundesrat seine Aufgaben im Rahmen eines Tariffestlegungsverfahrens nach dem Absatz 3 korrekt wahrnehmen kann, müssen ihm diejenigen Daten zur Verfügung stehen, die für die Festlegung der Tarife und Preise notwendig sind. Die notwendigen Ausführungsbestimmungen haben das Verhältnismässigkeitsprinzip zu wahren. Die Datenbekanntgabe hat kostenlos zu erfolgen, um zu verhindern, dass weitere finanzielle und administrative Hürden für den Zugang zu den notwendigen überwunden werden müssen.

Art. 27 IVG

Die hier vorgeschlagenen Änderungen betreffen die Fassung des Artikel 27 E-IVG gemäss der Botschaft vom 15. Februar 2017 zur Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (Weiterentwicklung der IV; BBl 2017 2735). Die in Artikel 27 E-IVG vorgeschlagenen Änderungen betreffen also eine Bestimmung, welche sich aktuell noch in der parlamentarischen Beratung befindet und noch nicht in Kraft ist.

Abs. 6: Der Bundesrat kann seine gesetzlichen Aufgaben nach den Absätzen 3 bis 5 nur dann optimal erfüllen, wenn ihm diejenigen Daten zur Verfügung stehen, die für die Festlegung und Anpassung der Tarife und Preise notwendig sind.

Art. 27bis

Abs. 1: Der neu vorgeschlagene Absatz 1 entspricht inhaltlich Artikel 47c Absatz 1 E-KVG. Diese Regelung schreibt den Tarifpartnern somit vor, Massnahmen zur Steuerung der Kosten vorzusehen. Es ist weiterhin möglich, zusätzlich auch Massnahmen zur Steuerung der Versicherungsleistungen zu vereinbaren. Diese sind aber nicht obligatorisch und die Absätze 2 bis 5 dieses Artikels kommen für Versicherungsleistungen nicht zur Anwendung.

Abs. 2: Der neu vorgeschlagene Absatz 2 entspricht Artikel 47c Absatz 3 E-KVG.

Abs. 3: Der neu vorgeschlagene Absatz 3 entspricht Artikel 47c Absatz 4 E-KVG.

Abs. 4: Der neu vorgeschlagene Absatz 4 entspricht inhaltlich Artikel 47c Absatz 5 E-KVG. Der Bundesrat kann zu Gunsten der rechtsgleichen Handhabung der Massnahmen zur Steuerung der Kosten die entsprechenden Grundsätze definieren.

Abs. 5: Der neu vorgeschlagene Absatz 5 entspricht inhaltlich Artikel 47c Absatz 6 E-KVG.

Abs. 6: Der neu vorgeschlagene Absatz 6 entspricht Artikel 47c Absatz 7 E-KVG und konkretisiert den Tarifschutz. Es ist ausgeschlossen, dass die versicherte Person eine gesetzliche Leistung selber (mit)finanzieren muss.

Art. 27^{ter}:

Durch das Einfügen eines neuen Artikel 27^{bis} werden die kantonale Schiedsgericht neu in Artikel 27^{ter} geregelt (bisher Art. 27^{bis}). Somit sind auch die Verweise in Artikel 26 Absatz 4 zweiter Satz und Artikle. 69 Absatz 3 (je auf Art. 27^{ter}) anzupassen.

3 Auswirkungen

3.1 Auswirkungen auf den Bund

3.1.1 Finanzielle Auswirkungen

Ziel dieser Neuregelungen ist, die Entwicklung der Kosten für Leistungen zu Lasten der OKP einzudämmen, und auf diese Weise den Anstieg der von den Versicherten bezahlten Prämien zu begrenzen. Die Massnahmen sollten daher ebenfalls dazu beitragen, den Anstieg der Subventionen, die der Bund den Kantonen gemäss Artikel 66 Absatz 2 KVG zur Verbilligung der Prämien der Versicherten in bescheidenen wirtschaftlichen Verhältnissen gewährt, zu bremsen. Dieser Beitrag belastet das Bundesbudget mit rund 2,8 Milliarden Franken, und wird, weil prozentual (7.5%) an die Bruttokosten der OKP gebunden, in den kommenden Jahren weiter ansteigen.

Grundsätzlich strebt der Bundesrat mit der Einführung eines Referenzpreissystems eine Annäherung der Generikapreise der Schweiz an die Preise der Referenzländer an. Der generikafähige Markt in der Schweiz umfasst ein Marktvolumen von 1,51 Milliarden Franken (Umsätze Originalpräparate und Generika im Jahr 2017 auf Ni-

veau Fabrikabgabepreis, Generika umfassten davon ein Marktvolumen von 700 Millionen Franken). Dies entspricht etwa einem Drittel des vergütungspflichtigen Arzneimittelmарktes. Der zuletzt von Versicherern und Pharmaverbänden im April 2017 durchgeführte Auslandpreisvergleich mit den 9 Referenzländern zeigte auf, dass bei Generika eine Preisdifferenz von 53% im Vergleich zum Ausland besteht. Aus diversen Ländern liegen zudem Hinweise zu hohen Einsparpotenzialen vor, die dem Referenzpreissystem zuzuschreiben sind.³⁶ Würde für die Schweiz von Einsparungen in derselben Grössenordnung ausgegangen, könnte ein dreistelliger Millionenbetrag an Minderausgaben pro Jahr für die OKP resultieren. Es ist aber zu bedenken, dass das Referenzpreissystem so ausgestaltet werden soll, dass auch die Versorgungssicherheit berücksichtigt wird und nicht nur die maximal mögliche Kosteneinsparung. In der Schweiz sind im Vergleich zum Ausland nur wenige Anbieter von Generika tätig. Deshalb schlägt der Bundesrat Varianten für ein Referenzpreissystem vor, die vor allem bei umsatzstarken Wirkstoffen mit vielen Anbietern zu Einsparungen führen. Die Einsparungen sind in beiden Varianten abhängig von den festgelegten Parametern (z.B. Preisabstände, Überprüfungsrythmus). Erst die noch laufende Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) wird eine genauere Analyse der möglichen volkswirtschaftlichen Auswirkungen und mögliche weitere Optimierungen erlauben. Die Ergebnisse der RFA werden gegen Ende des Jahres vorliegen.

Die finanziellen Auswirkungen eines grossen Teils der Massnahmen können nicht genau quantifiziert werden, da auch sie einerseits von der konkreten Umsetzung der Massnahmen durch die betroffenen Akteure abhängen und andererseits bei vielen der kostendämpfende Effekt zugunsten der OKP erst mittelfristig eintreten wird. Dies trifft insbesondere auf die Massnahmen im Bereich der Tarife und Kostensteuerung zu. So haben beispielsweise die Tarifpartner 2 Jahre Zeit um in gesamtschweizerischen Verträgen Massnahmen zur Steuerung der Kosten zu vereinbaren und dem Bundesrat zur Genehmigung einzureichen. Ähnliches ist auch für die beiden Massnahmen Rechnungskopie für die Versicherten und Einführung eines Beschwerderechts für Versichererverbände betreffend Planung und Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime zu erwarten.

Hinsichtlich der finanziellen Auswirkungen des Experimentierartikels ist eine Quantifizierung der Einsparungen oder potentiellen zusätzlichen Ausgaben aufgrund des grossen Geltungsbereiches äusserst schwierig und zum jetzigen Zeitpunkt nicht abzuschätzen. Grundsätzlich werden die Pilotprojekte zu Kosteneinsparungen in der OKP führen.

Generell geht der Bundesrat davon aus, dass mit den vorgeschlagenen Massnahmen die Kostenentwicklung in allen vier grossen Kostenblöcken (siehe Ziffer 1.1.1) – insbesondere jedoch für die ambulanten Bereiche – gebremst werden kann. Längerfristige Einsparungen von mehreren hundert Millionen Franken (oder einigen wenigen Prämienprozenten) pro Jahr zugunsten der OKP sind damit möglich. Die Schätzungen sind jedoch mit äusserster Vorsicht zu interpretieren, da sie erstens je nach Ausgestaltung und Umsetzung der Massnahmen stark variieren können und zweitens viele wei-

³⁶ Für Deutschland wird etwa das jährliche Einsparvolumen durch das Referenzpreissystem bei Arzneimittelausgaben von 36,3 Milliarden Euro mit 7,8 Milliarden Euro beziffert. In Belgien sparten die öffentlichen Zahler nach der Einführung des Referenzpreissystems in patentfreien Wirkstoffgruppen zwischen 46 und 57 Millionen Euro. In den Niederlanden sank seit 1996 das Preisniveau erstattungsfähiger Arzneimittel um 62 Prozent.

tere Variablen die Kostenentwicklung in der OKP beeinflussen (medizinisch-technologischer Fortschritt, Demographie, etc.). Weitere Massnahmen folgen in einem zweiten Rechtsetzungspaket.

3.1.2 Personelle Auswirkungen

Die Umsetzung des Referenzpreissystems, des Experimentierartikels (Prüfung und Bewilligung von Projekten) sowie der Massnahmen im Tarifbereich (Begleitung der Umsetzung der neuen Bestimmungen sowie subsidiäre Kompetenzen des Bundesrates) erfordern beim Bund zusätzliche personelle Ressourcen. Im Rahmen der Verabschiedung des Kostendämpfungsprogramms am 28. März 2018 hat der Bundesrat bereits gewisse Ressourcen gesprochen. Über zusätzlich notwendige Ressourcen für die Umsetzung der vorgeschlagenen Massnahmen muss je nach Ausgang der parlamentarischen Beratung der Vorlage im Rahmen der Inkraftsetzung entschieden werden. Der Ressourcenbedarf für das Referenzpreissystem wird im Rahmen der laufenden Regulierungsfolgeabschätzung geprüft.

3.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Bei den Massnahmen M22, M25 und M34 sind keine direkten Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete zu erwarten. Die möglichen Auswirkungen der anderen Massnahmen werden im Folgenden aufgeführt.

M02 Experimentierartikel

Die Kantone haben mit der Bestimmung neu die Möglichkeit, ein Pilotprojekt zu lancieren und umzusetzen. Die Einführung eines solchen Projekts hat Auswirkungen auf die finanziellen Aufwände und Ressourcen der betreffenden Kantone. Die Kostenschätzung ist in diesem Stadium schwierig, denn je nach Projekt sind die Auswirkungen auf die Ressourcen unterschiedlich.

Die Kostendämpfung in der OKP liegt in der Verantwortung aller Akteure. Pilotprojekte sind Instrumente, die in den von der am stärksten von der Kostenentwicklung betroffenen Bereichen von gewissen Akteuren gezielt eingesetzt werden können. Es ist daher plausibel, dass die Kantone und Gemeinden ganz oder teilweise, verbindlich oder freiwillig an einem Pilotprojekt beteiligt sind. Eine genaue Prognose ist in diesem Stadium allerdings schwierig, da eine solche von den einzelnen Projekten abhängt, die zur Zulassung eingereicht werden. Ihre Beteiligung (Ressourcenaufwand) wird in jedem Fall erwartet, wenn sie von einem laufenden Projekt betroffen sind.

Rechnungskopie für die Versicherten

Durch die Erweiterung von Artikel 59 KVG auf Verstösse in Zusammenhang mit der Zustellung einer Kopie der Rechnung an die versicherte Person im System des Tiers payant, könnte es zu mehr Rechtsstreitigkeiten vor dem kantonalen Schiedsgericht (Art. 89 KVG) kommen. Grundsätzlich ist aber davon auszugehen, dass solche Rechtsstreitigkeiten nicht oft auftreten werden, da die neue gesetzliche Regelung klar ist.

M15 Pauschalen im ambulanten Bereich fördern

Mit dieser Gesetzesvorlage wird der Kompetenzbereich zwischen Bund und Kantonen in Bezug auf Vertragsgenehmigungen sowie der subsidiären Kompetenz nach Artikel 43 Absätze 5 und 5bis und Artikel 47 KVG nicht tangiert. Demzufolge ist der Bundesrat im Grundsatz für die Genehmigung und subsidiäre Anpassung und Festlegung von gesamtschweizerisch geltenden Tarifstrukturen (Einzelleistungen oder Pauschalen) zuständig, die Kantone demgegenüber bei kantonal geltenden Tarifvereinbarungen.

Für die Kantone sind keine erweiterten Aufwände absehbar, da die Genehmigungskompetenz für kantonal geltende Tarifverträge (auch für Anschlussverträge zu den gesamtschweizerisch geltenden Tarifstrukturen) bereits unter der bestehenden Gesetzgebung bei den Kantonen lag. Auch sind die kantonalen Behörden unter der bestehenden Gesetzgebung bereits mit der subsidiären Festsetzungskompetenz nach Art. 47ff KVG vertraut.

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Falls die Tarifpartner in ihren Verträgen mit Massnahmen zur Steuerung der Kosten einen Steuerungsmechanismus vorsehen, der einen Einfluss auf die kantonal vereinbarten Tarife haben, sind die Kantone insofern betroffen, dass die Tarifpartner die angepassten Tarife bei ihnen zur Genehmigung einreichen müssen. Dies könnte bedeuten, dass die Kantone vermehrt Genehmigungsprozesse für Tarife durchführen müssen.

Beschwerderecht für Versichererverbände betreffend Planung und Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime

Es ist allenfalls mit einer Zunahme an Beschwerden gegen die Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG zu rechnen. Dies rechtfertigt sich aber mit der Gewährleistung einer ausgewogenen Berücksichtigung der Interessen sowohl der Leistungserbringer als auch der Versicherer bei der Planung und Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime.

3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Angesichts der über 80 Milliarden Franken, die jährlich für das Gesundheitswesen aufgewendet werden, kommt dem Gesundheitswesen eine grosse volkswirtschaftliche Bedeutung zu. Ungeachtet der finanziellen Grössenordnung, welche die vorgeschlagenen Massnahmen ausmachen und unter Berücksichtigung des eingangs erwähnten hohen prozentualen Anteils der Gesundheitskosten, welcher die Versicherten selbst tragen, wirken die Massnahmen durch die Dämpfung des Prämienanstieges der Verminderung der Kaufkraft der Bevölkerung entgegen.

Durch die grosse Diversität der Massnahmen werden alle Gesundheitsakteure in die Pflicht genommen. Tarifpartner, Patientinnen und Patienten sowie Bund und Kantone tragen gemeinsam die Verantwortung für die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen.

M02 Experimentierartikel

Der potenziell verbindliche Charakter der Pilotprojekte zur Eindämmung der Kosten in einem bestimmten Gebiet wird wahrscheinlich Auswirkungen auf die dort wohnhaften Versicherten und dort tätigen Leistungserbringer haben. Die Folgen werden je nach bewilligten Pilotprojekten begrenzt sein. Die finanziellen Folgen für die betroffenen Akteure werden bei der Prüfung des eingereichten Projekts berücksichtigt. Die Bedingung, dass ein Pilotprojekt rückgängig gemacht werden kann, ist ein zentrales Kriterium der Genehmigung unter dem Aspekt des Schutzes der Rechte der Versicherten. Die Finanzierung der dem BAG eingereichten Pilotprojekte muss durch den Projektträger sichergestellt werden, ohne dass die Versicherten dafür belangt werden. Es sind auch keine Subventionen durch den Bund vorgesehen.

Rechnungskopie für die Versicherten

Durch die gesetzliche Anpassung entstehen grundsätzlich keine neuen Zuständigkeiten bzw. Aufgaben. Bereits heute sind die Leistungserbringer verpflichtet, der versicherten Person im System des Tiers payant eine Rechnungskopie zuzustellen. Sie kommen dieser Pflicht jedoch nicht immer nach. Die Einhaltung dieser Verpflichtung – bei Nichtbefolgung drohen neu Sanktionen – wird für die Leistungserbringer mit einem gewissen Mehraufwand verbunden sein. Gegen einen Leistungserbringer, der die Rechnungskopien systematisch nicht an die versicherten Personen verschickt, kann der Versicherer vorgehen D.h. die Versicherer müssen Kenntnis davon haben, dass ein Leistungserbringer die Kopien systematisch nicht zustellt. Wichtig ist somit, dass die Versicherer ihre Versicherten darüber informieren, dass sie das Recht auf eine Kopie haben und im Falle einer Nichtzustellung dies beim Versicherer melden können. Erhält die versicherte Person eine Rechnungskopie, kann sie die Abrechnung der Leistungserbringung kontrollieren, allenfalls ungerechtfertigt abgerechnete Leistungen erkennen und mithilfe ihres Versicherers für zu viel abgerechnete Leistungen eine Rückforderung stellen.

M25 Tarifstruktur aktuell halten und M34 Tarifbüro

Beide Massnahmen haben insofern Auswirkungen auf die Tarifpartner, als dass sie dem Bundesrat diejenigen Daten bekannt geben müssen, die für die Festlegung, Anpassung und die Genehmigung der Tarife und Preise notwendig sind. Die Leistungserbringer müssen zudem der Organisation nach Artikel 47a E-KVG die notwendigen Kosten- und Leistungsdaten liefern.

M15 Pauschalen im ambulanten Bereich fördern

Eine direkte Kostenfolge erwächst vor allem hinsichtlich eines allfälligen Initiierungsaufwandes im Umgang mit der Einführung von auf ambulanten Behandlungen bezogenen Patientenpauschaltarifen, sowohl auf Seiten der Tarifpartner als auch der involvierten Behörden. Da die Neigung zu Vereinbarungen von Pauschaltarifen jedoch schon seit geraumer Zeit bei den Tarifpartnern vorhanden ist, ist zu erwarten, dass ein allfälliger Initialaufwand für die Überprüfung von geeigneten Pauschalierungen bei den Tarifpartnern bereits vorgenommen wurde. Der Nutzen aus dieser Bestimmung fällt den kostentragenden Parteien (in erster Linie Tarifpartner) zu. Wenn gesamtschweizerische Tarifstrukturen im Grundsatz Einheitlichkeit bedingen, ist dies im Sinne einer vergleichbaren und kostentransparenten Gesundheitsversorgung der Bevölkerung respektive der Versicherten.

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Die Tarifpartner müssen Massnahmen zur Steuerung der Kosten vereinbaren und tragen somit eine (Mit-)Verantwortung für die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen.

M22 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln

Mit der Einführung eines Referenzpreissystems sollen Marktmechanismen im Bereich der Arzneimittelpreise besser spielen und damit die Marktdynamik verbessert werden. Dies soll die Effizienz des Gesamtsystems erhöhen. Damit verbunden ist je nach gewählter Variante ein gewisser administrativer Aufwand für Pharmaunternehmen sowie Leistungserbringer und auch Versicherer, um regelmässig zu prüfen, zu welchem Preis Arzneimittel angeboten bzw. eingekauft werden sollen. Aufgrund des primären Ziels der Kosteneinsparung ist auch ein Preisdruck auf die Zulassungsinhaberinnen zu erwarten und es besteht die Gefahr, dass bei zu tiefen Referenzpreisen der Schweizer Markt nicht mehr attraktiv ist und es zu einer ungenügenden Versorgung der Schweizer Bevölkerung kommt. Angesichts des erhofften Einsparpotenzials und der Zielsetzung einer kostengünstigen Versorgung dürfte der Aufwand gerechtfertigt sein. Den Besonderheiten des Schweizer Generikamarktes und damit verbunden der Versorgungssicherheit wird mit der Ausgestaltung des Systems Rechnung getragen. Genauere Angaben soll die laufende RFA enthalten, die bis Ende Jahr vorliegen soll.

Beschwerderecht für Versichererverbände betreffend Planung und Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime

Die Erweiterung des Beschwerderechts auf Versichererverbände gewährleistet eine ausgewogene Berücksichtigung der Interessen sowohl der Leistungserbringer (wie bisher) als auch der Versicherer (neu) bei der Planung und Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime.

3.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft

Die Schweiz verfügt über ein ausgezeichnetes Gesundheitssystem und eine hohe Patientenzufriedenheit bezüglich dessen Qualität und Nutzen. Der Gesundheitszustand der Bevölkerung befindet sich im internationalen Vergleich auf einem hohen Niveau. Dies gilt es zu bewahren. Weniger gut gestaltet sich in der Schweiz die Situation bezüglich Finanzierungsgerechtigkeit. Mit einer durchschnittlichen Zunahme der Krankenversicherungsprämien um vier Prozent pro Jahr stellen die Prämien heute für einen grossen Teil der Schweizer Bevölkerung eine spürbare finanzielle Belastung dar. Im Jahr 2018 stieg die durchschnittliche Monatsprämie für Erwachsene (mit Unfallddeckung) im Mittel um 4,0 Prozent; sie liegt jetzt im Schweizer Durchschnitt bei 465.30 Franken (von 354 Fr. im Kanton Appenzell-Innerrhoden bis 591.80 Fr. im Kanton Basel-Stadt). Die Prämien für Kinder stiegen im Durchschnitt gar um 5,0 Prozent auf 110.50 Franken pro Monat und diejenigen für junge Erwachsene um 4,4 Prozent auf 432.50 Franken pro Monat. Insbesondere die Mittelschicht, welche keine Prämienverbilligungen erhält, kann durch die hohen Abgaben in Armut oder Überschuldung geraten. Die Beschränkung des Anstiegs der Gesundheitskosten muss daher ein zwingendes Ziel der Sozialpolitik des Bundes sein. Die vorliegenden Neuerungen sollen das medizinisch nicht begründbare Mengen- und Kostenwachstum reduzieren und somit den Anstieg der OKP-Kosten und daraus folgend Prämienanstieg dämpfen sowie

die Qualität der medizinischen Versorgung steigern und die Versorgungssicherheit stärken.

Insbesondere bei der Festlegung der Massnahmen zur Steuerung der Kosten und für mögliche Pilotprojekte (im Rahmen des Experimentierartikels) müssen zur Vermeidung möglicher negativer Auswirkungen auf Versorgungssicherheit und -zugang klare Regeln gelten. Die Pilotprojekte dürfen von diesen allgemeinen Grundsätzen des KVG nicht abweichen. Zudem sind die Pilotprojekte zeitlich und räumlich befristete und müssen rückgängig gemacht werden können, sodass die Rückkehr zum vorherigen Zustand möglich sein muss, sobald das Projekt abgeschlossen ist. Die durch das Bundesgesetz und die kantonalen Gesetzgebungen garantierten Rechte der Versicherten werden durch diese Pilotprojekte nicht berührt.

Nicht zuletzt soll der Massnahmenkatalog auch das Kostenbewusstsein der versicherten Personen stärken. Massnahmen wie die Verpflichtung zum Versand einer Rechnungskopie an die Versicherten tragen zu einer Sensibilisierung der Bevölkerung bei und stärken gleichzeitig die Rechnungs- und Wirtschaftlichkeitsprüfung. Und Massnahmen im Bereich der Tarife und Kostensteuerung sollen zusätzliche Anreize schaffen, unnötige Behandlungen zu unterlassen.

Auch mit der Ausgestaltung des Referenzpreissystems bei den Arzneimitteln haben die versicherten Personen grundsätzlich einen individuellen finanziellen Anreiz, kostengünstige Arzneimittel zu beziehen, was sich kostendämpfend auf die Prämien der OKP auswirkt, weil die Versicherten ein den Referenzpreis übersteigenden Betrag selber bezahlen müssen. Die Versicherten werden dabei aber in ihrer Wahlfreiheit nicht eingeschränkt und müssen keinen Nachteil bezüglich Arzneimittelversorgung befürchten, da bei der Ausgestaltung des Referenzpreissystems und der Referenzpreisfestlegung auf die Versorgungssicherheit geachtet wird.

4 Verhältnis zur Legislaturplanung und zu Strategien des Bundesrates

4.1 Verhältnis zur Legislaturplanung

Die Vorlage in vorliegender Form ist weder in der Botschaft vom 27. Januar 2016³⁷ zur Legislaturplanung 2015–2019 noch im Bundesbeschluss vom 14. Juni 2016³⁸ über die Legislaturplanung 2015–2019 angekündigt.

Mit Ziel 12 hält der Bundesrat jedoch fest, dass das Gesundheitssystem auf die kommenden Herausforderungen ausgerichtet und die Finanzierung nachhaltig sichergestellt werden muss. Unter anderem setzt er sich für die Reduktion von nicht wirksamen und nicht effizienten Leistungen sowie Arzneimitteln und Verfahren ein, um die Qualität zu erhöhen und die Kosten zu senken. Diese Kostendämpfung zugunsten der Prämienzahlenden ist die Absicht der vorliegenden Revision. Als erforderliche Massnahme zur Zielerreichung wird die Einführung eines Referenzpreissystems bei patentabgelaufenen Arzneimitteln genannt. Dieses ist unter anderem Inhalt der vorliegenden Neuerungen.

³⁷ BBl 2016 1105

³⁸ BBl 2016 5183

4.2 Verhältnis zu Strategien des Bundesrates

Die Vorlage ist in Einklang mit der Strategie «Gesundheit2020», welche im Januar 2013 vom Bundesrat verabschiedet wurde und den Orientierungsrahmen für die Schweizer Gesundheitspolitik bildet. Mit insgesamt 36 Massnahmen verteilt auf 4 Handlungsfelder soll die Lebensqualität gesichert, die Chancengleichheit gestärkt, die Versorgungsqualität erhöht und die Transparenz verbessert werden. Grundsätzlich ist die Dämpfung des Kostenwachstums eine Handlungsfeld-übergreifende Thematik und somit die Vorlage in ihrer Gesamtheit in mehreren Handlungsfeldern anzusiedeln. Im Vordergrund stehen mit den vorliegenden Neuerungen jedoch Handlungsfeld 2 und Handlungsfeld 4. Innerhalb des Handlungsfeldes 2 «Chancengleichheit und Selbstverantwortung stärken» sollen die Finanzierungsgerechtigkeit und der Zugang zum Gesundheitssystem verbessert und mithilfe von Effizienzsteigerungen und der Stützung der Versicherten und Patientinnen das Gesundheitssystem bezahlbar gehalten werden. Dies kann mit verschiedenen Massnahmen im Bereich der Tarife wie der Förderung ambulanter Pauschalen, der Stärkung der Rechnungskontrolle oder der Weiterentwicklung des Systems der Preisfestsetzung von Arzneimitteln erreicht werden. Massnahmen zur Verbesserung der Tarifpflege respektive Korrektur vorhandener Fehlanreize zur Mengenausweitung und die dazu notwendige Lieferung und Analyse von Daten oder die Einführung neuer Steuerungsmöglichkeiten bei der ambulanten und stationären Planung können in Handlungsfeld 4 «Transparenz schaffen, besser steuern und koordinieren» eingeordnet werden. Sie sollen das System vereinfachen, Transparenz schaffen und die gesundheitspolitische Steuerung verbessern.

5 Rechtliche Aspekte

5.1 Verfassungsmässigkeit

Die hier erläuterte Vorlage beruht auf Artikel 117 BV, der dem Bund eine umfassende Kompetenz in Bezug auf die Organisation der Krankenversicherung erteilt.

5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

M02 Experimentierartikel

Der Bereich Krankenversicherung ist national und liegt im europäischen Recht in der Zuständigkeit der Staaten. Die geplanten Pilotprojekte verfolgen hauptsächlich ein internes Ziel der Schweiz und betreffen vor allem Akteure in der Schweiz (Kantone, Krankenversicherer, Leistungserbringer und Versicherte). Da die möglichen Abweichungen begrenzt sind, sind die allgemeinen Bestimmungen des KVG in Verbindung mit der Anschlusspflicht oder der Zulassung der Leistungserbringer von dieser Bestimmung nicht betroffen. Ausser bei einer möglichen Abweichung vom Territorialitätsprinzip nach Artikel 34 Absatz 2 KVG und damit verbunden die Frage der Kostenübernahme durch schweizerische Krankenversicherer. Die weiteren Massnahmen haben keine Auswirkungen ausserhalb der Schweiz. Diese Gesetzesänderungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz und insbesondere mit dem Freizügigkeitsabkommen Schweiz-EU und dem EFTA-Übereinkommen kompatibel. Anhang II zum Freizügigkeitsabkommen und Anhang K Anlage 2 zum EFTA-Übereinkommen führen dazu, dass im Verhältnis zu den EU- oder EFTA-Staaten das Koordinationsrecht der EU betreffend die Systeme der sozialen Sicherheit anwendbar

ist. Dieses Recht bezweckt im Hinblick auf die Garantie der Personenfreizügigkeit keine Harmonisierung der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit. Die Mitgliedstaaten können über die konkrete Ausgestaltung, den persönlichen Geltungsbereich, die Finanzierungsmodalitäten und die Organisation der Systeme der sozialen Sicherheit weitgehend frei bestimmen. Dabei müssen sie jedoch die Koordinationsgrundsätze wie zum Beispiel das Diskriminierungsverbot, die Anrechnung der Versicherungszeiten und die grenzüberschreitende Leistungserbringung beachten, die in der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 und in der entsprechenden Durchführungsverordnung (EG) Nr. 987/2009 geregelt sind.

Bei Pilotprojekten, die eine extraterritoriale Auswirkung haben könnten, wird die Rechtslage im Rahmen der Gesuchprüfung zu analysieren sein.

M22 Referenzpreisystem

Der Bund hat die Kompetenz, die Finanzierung der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmenden Leistungen zu regeln. Dies schliesst die Festlegung sowohl derjenigen Kosten, welche die OKP übernehmen muss (Referenzpreise), wie auch der Maximalkosten, welche die versicherte Person zu tragen hat (Differenz zwischen Höchstpreis und Referenzpreis), ein.

Die Finanzierung der Gesundheitsleistungen durch die OKP ist nach der höchststrichterlichen Rechtsprechung³⁹ der Wirtschaftsfreiheit auf Verfassungs- und Gesetzesstufe weitgehend entzogen. In Bereichen, in denen von vornherein kein privatwirtschaftlicher Wettbewerb herrscht, wie bei der Festlegung von Tarifen für Leistungen, die durch die staatlich (mit)finanzierte Sozialversicherung bezahlt werden, sind Preisvorschriften zulässig.

5.3 Erlassform

Nach Artikel 164 BV sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen. Diesem Erfordernis wird der Erlass des vorliegenden Gesetzes gerecht. Bundesgesetze unterliegen nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV dem fakultativen Referendum. Die hier erläuterte Vorlage sieht explizit das fakultative Referendum vor.

5.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV sieht zum Zweck der Ausgabenbegrenzung vor, dass Subventionsbestimmungen und Verpflichtungskredite sowie Zahlungsrahmen, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen, in jedem der beiden Räte der Zustimmung der Mehrheit aller Mitglieder bedürfen. Weil die Vorlage weder Subventionsbestimmungen noch Finanzierungsbeschlüsse beinhaltet, unterliegt das Geschäft nicht der Ausgabenbremse.

³⁹ Vgl. BGE 143 V 369.

5.5 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Artikel 96 KVG erteilt dem Bundesrat die generelle Kompetenz, Ausführungsbestimmungen im Bereich der sozialen Krankenversicherung zu erlassen. Der vorliegende Entwurf ermächtigt ihn sowie die untergeordneten Verwaltungseinheiten zudem zum Erlass von Bestimmungen im folgenden Bereich:

M25 Tarifstruktur aktuell halten und M34 Schaffung nationales Tarifbüro

- Grundsätze betreffend Form und Betrieb einer Organisation nach Artikel 47a (Art. 47a Abs. 2 KVG)
- Definition der Daten, welche die Leistungserbringer, Versicherer sowie die Organisation nach Artikel 47a dem Bundesrat bekanntgeben müssen (Art. 47b KVG).
- Nähere Vorschriften zur Bearbeitung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips (Art. 47b Abs. 2 KVG).

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

- Definition der Bereiche, in welchen die Tarifpartner Verträge mit Massnahmen zur Steuerung der Kosten vereinbaren müssen und Aufstellen von Grundsätzen für die Festlegung der Massnahmen zur Steuerung der Kosten (Art. 47c Abs. 5 KVG)
- Festlegung der Massnahmen nach Artikel 47c Absatz 1 KVG, sofern sich die Leistungserbringer oder deren Verbände und die Versicherer oder deren Verbände nicht auf einen gesamtschweizerisch geltenden Vertrag für Massnahmen zur Steuerung der Kosten einigen können (Art. 47c Abs. 6 KVG).

M22 Referenzpreissystem

- Artikel 52 Absatz 1^{bis}: Erlass einer Verordnung mit Referenzpreisen und Höchstpreisen durch das BAG;
- Artikel 52a Absatz 3: Festlegung der Anforderungen an die medizinische Eignung;

Modell mit Preisabschlag:

- Artikel 52b Absatz 6: Regelung der Vornahme des Auslandspreisvergleichs; Bestimmung der Höhe der Preisabstände und deren Berechnung; Festlegung der Höhe des Preisabschlags; Bestimmung der Bestandteile des Referenzpreises und des Höchstpreises.
- Artikel 52b Absatz 7: Festlegung des Referenzpreises ohne Auslandspreisvergleich; Möglichkeit der abweichenden Festlegung von Referenz- und Höchstpreisen im Interesse der Versorgungssicherheit.

Modell mit Meldesystem:

- Artikel 52b Absatz 7: Regelung der Zusammensetzung des Referenzpreises und Höchstpreises; Bestimmung des günstigsten Drittels der Arzneimittel; Festlegung der Höhe des Zuschlags; Festlegung des Intervalls der Preismeldung der Zulassungsinhaberinnen; Regelung der Vornahme des Auslandspreisvergleichs; Festlegung der Höhe der Preisabstände und deren Berechnung;

- Artikel 52b Absatz 8: Möglichkeit, die Öffentlichkeit der gemeldeten Preise vorzusehen; Möglichkeit, die zentrale Veröffentlichung der von den Versicherern vergüteten Arzneimittel vorzusehen; Festlegung des Referenzpreises ohne Auslandpreisvergleich; Möglichkeit der abweichenden Festlegung von Referenz- und Höchstpreisen im Interesse der Versorgungssicherheit.

M02 Experimentierartikel

- Artikel 59b Absatz 3: Abweichungen vom Gesetz sowie die neuen Rechte und Pflichten in einer Verordnung durch das Departement;
- Artikel 59b Absatz 5: Regelung des Verfahrens, der Zulassungsbedingungen, der Auswertung und der Weiterverfolgung der Versuchsprojekte in einer Verordnung.
- Artikel 59b Absatz 6: Möglichkeit des Bundesrates, Pilotprojekte bis zum Erlass einer definitiven Regelung zeitlich befristet zu verlängern.

5.6 Datenschutz

Im Folgenden finden sich Erläuterungen zu denjenigen Massnahmen, bei welchen sich die Frage stellt, ob sie mit den Grundsätzen des Datenschutzes vereinbar sind.

M02 Experimentierartikel

Artikel 59b E-KVG sieht keine Abweichung in Bezug auf den Schutz der Daten der Versicherten vor. Die entsprechenden Anforderungen müssen im Rahmen der vorgeschlagenen Pilotprojekte erfüllt sein. Diese Aspekte werden vom BAG bei der Prüfung der Zulässigkeit des eingereichten Pilotprojekts und bei der Erteilung der Bewilligung überprüft.

M25 Tarifstruktur aktuell halten, M34 Schaffung nationales Tariftbüro, Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Mit dieser Vorlage werden Leistungserbringer, Versicherer sowie die Organisation nach Artikel 47a in Artikel 47b Abs sowie in Artikel 47c KVG verpflichtet, dem Bundesrat verschiedene Daten zur Verfügung zu stellen. Folglich fallen diese Artikel in den Geltungsbereich des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1), welches u.a. anwendbar ist, wenn Organe des Bundes und auch der Bundesrat (BB1 1988 II 442) Daten natürlicher und juristischer Personen bearbeiten (Art. 2 Abs. 1 Bst. b DSG). Unter Bearbeiten ist dabei jeder Umgang mit Personendaten zu verstehen, insbesondere das Beschaffen, Aufbewahren, Verwenden, Umarbeiten, Bekanntgeben, Archivieren oder Vernichten von Daten (Art. 3 Bst. e DSG). Für die Bearbeitung von Personendaten ist eine gesetzliche Grundlage notwendig (Art. 17 Abs. 1 DSG). Besonders schützenswerte Personendaten dürfen grundsätzlich nur bearbeitet werden, wenn ein Gesetz im formellen Sinn dies vorsieht (vgl. Art. 17 Abs. 2 DSG). Als solche gelten beispielsweise Bundesgesetze (Art. 3 Bst. j DSG). Eine Legaldefinition von besonders schützenswerter Personendaten findet sich in Artikel 3 Buchstabe c DSG. Als solche gelten u.a. Daten über die Gesundheit, d.h. alle Informationen, die direkt oder indirekt Rückschlüsse auf den physischen oder psychischen Gesundheitszustand einer Person zulassen. Es geht also um Daten, die im weitesten Sinn einen medizinischen Befund darstellen (BSK DSG, Urs Belser, Art. 3 N 14).

Die Vorlage zielt jedoch nicht darauf ab, Daten über den Gesundheitszustand von natürlichen Personen zu bearbeiten. Vielmehr sollen die Tarifpartner sowie die Organisation anonymisierte bzw. aggregierte Kosten- und Leistungsdaten sowie weitere Daten, welche für die Tarifierung sowie die Steuerung der Kosten notwendig sind, liefern. Mit Artikel 47*b*E-KVG sowie Artikel 47*c* E-KVG liegen genügende gesetzliche Grundlagen für die Bearbeitung von Daten vor.