



19.046

Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1)

vom 21. August 2019

Sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin
Sehr geehrter Herr Ständeratspräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dieser Botschaft unterbreiten wir Ihnen, mit dem Antrag auf Zustimmung, den Entwurf einer Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung.

Gleichzeitig beantragen wir Ihnen, die folgenden parlamentarischen Vorstösse abzuschreiben:

- | | | | |
|------|---|---------|--|
| 2010 | P | 09.4078 | Für eine kostenbewusstere Medikamentenversorgung
(N 7.12.09, Humbel; N 19. 3.10) |
| 2017 | P | 17.3484 | Massnahmen zur Senkung der Prämienlast in der obligatorischen Krankenversicherung. Abschaffung des Tarmed
(N 15.6.17, De Courten; N 11.12.17) |
| 2018 | M | 17.3607 | Regelmässige Tarifpflege im KVG. Gute Qualität bei bezahlbaren Kosten
(N 16.6.17, FDP; N 29.9.17; S 30.5.18) |

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin, sehr geehrter Herr Ständeratspräsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

21. August 2019

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ueli Maurer

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Übersicht

Diese Vorlage schlägt basierend auf dem Expertenbericht vom 24. August 2017 «Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung» diverse Gesetzesänderungen vor. Ziel ist, die Entwicklung der Kosten für Leistungen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) einzudämmen und auf diese Weise den Anstieg der von den Versicherten bezahlten Prämien zu begrenzen.

Ausgangslage

Zwischen 1996, als das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) in Kraft getreten ist, und 2017 stiegen die Bruttokosten zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) von 12 auf 32 Milliarden Franken. Damit haben sie sich innert 20 Jahren fast verdreifacht. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung musste folglich jedes Jahr pro versicherte Person durchschnittlich 4 Prozent mehr für die Vergütung von medizinischen Leistungen und Produkten ausgeben. Im Jahr 2018 konnte der Kostenanstieg dank kostendämpfenden Massnahmen etwas gebremst werden.

Mit der bundesrätlichen Strategie «Gesundheit2020» und den Legislaturzielen 2015–2019 erklärte der Bundesrat eine finanziell tragbare Gesundheitsversorgung zu einem seiner Hauptziele. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen die Kostendämpfungsmassnahmen in den vier 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 der Strategie «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, beauftragte das Eidgenössische Departement des Innern eine Expertengruppe, 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 Prämienzahlerinnen und -zahler zahlreiche Massnahmen vor, mit denen das vorhandene Effizienzpotenzial ausgeschöpft und das Kostenwachstum vor allem in den vier grossen Kostenblöcken gebremst werden sollen. Am 28. März 2018 verabschiedete der Bundesrat ein auf dem Expertenbericht basierendes Kostendämpfungsprogramm. Darin legte er fest, dass neue Massnahmen geprüft werden und falls angezeigt etappenweise in zwei Gesetzgebungspakete aufgenommen

men werden sollen. Zudem sind die Kantone und die Tarifpartner angehalten, Massnahmen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu prüfen und umzusetzen.

Inhalt der Vorlage

Im Sinne des Bundesratsentscheides vom 28. März 2018 wurden zwölf Massnahmen in den Bereichen «Experimentierartikel», «Rechnungskontrolle», «Tarife und Kostensteuerung», «Reduktion Governance-Konflikt der Kantone» und «Referenzpreissystem» geprüft und es wurde ein entsprechendes erstes Rechtsetzungspaket erarbeitet. Die vorliegende Botschaft behandelt diese zwölf Kostendämpfungsmassnahmen. Jedoch werden nur zu einem Teil der Massnahmen Gesetzesänderungen vorgeschlagen; bei den anderen Massnahmen sieht der Bundesrat keinen Handlungsbedarf auf Gesetzesstufe. Die Vorlage beinhaltet insgesamt neun Massnahmen mit Änderungen des KVG sowie daraus abgeleitet gleichgerichteten Änderungen im Bundesgesetz über die Unfallversicherung, im Bundesgesetz über die Militärversicherung und im Bundesgesetz über die Invalidenversicherung, unter Berücksichtigung der Besonderheiten dieser Sozialversicherungszweige, die insbesondere keine Kompetenz des Bundesrates zur Genehmigung und Anpassung der Tarife kennen. Ein Schwerpunkt liegt auf der Einführung eines Experimentierartikels, der innovative und kostendämpfende Projekte ausserhalb des «normalen» Rahmens des KVG ermöglichen soll. Zudem sollen die Rechnungskontrolle seitens der Versicherer und der Versicherten gestärkt werden sowie Regelungen im Bereich Tarife und Kostensteuerung und ein bereits länger geplantes Referenzpreissystem für patentabgelaufene Arzneimittel eingeführt werden. Im Bereich der Tarife sollen Pauschalen im ambulanten Bereich gefördert, eine nationale Tariforganisation im ambulanten Bereich eingeführt sowie die Tarifpartner zur Lieferung der für die Festlegung, Anpassung und Genehmigung von Tarifen notwendigen Daten an den Bundesrat verpflichtet werden. 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 ange setzt und diese werden konsequent in die Verantwortung genommen.

Der Bundesrat schlägt folgende Gesetzesänderungen vor:

1. Einführung eines Experimentierartikels, der innovative und kostendämpfende Projekte ausserhalb des «normalen» Rahmens des KVG ermöglicht.
2. Zwingende Rechenkopie des Leistungserbringers für die Versicherten, einschliesslich Sanktionsmöglichkeiten.
3. Angabe der maximalen Höhe der möglichen Busse bei Verletzung der Anforderungen bezüglich Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen sowie bezüglich Rechnungsstellung (20 000 Fr.).
4. Schaffung einer Tariforganisation im ambulanten Bereich, die für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege der Tarifstrukturen für ambulante ärztliche Behandlungen zuständig ist.

-
5. *Pflicht der Leistungserbringer und der Versicherer, dem Bundesrat oder der zuständigen Kantonsregierung auf Verlangen diejenigen Daten kostenlos bekannt zu geben, die für die Festlegung, Anpassung und Genehmigung der Tarife und Preise notwendig sind, einschliesslich Sanktionsmöglichkeit.*
 6. *Pflicht der Leistungserbringer und der Versicherer, in gesamtschweizerisch geltenden Verträgen in den Bereichen, in denen sie die Tarife und Preise nach Artikel 43 Absatz 4 KVG vereinbaren müssen, Massnahmen zur Steuerung der Kosten vorzusehen. Die Verträge sind dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten und bei Nichteinigung legt der Bundesrat die Massnahmen fest.*
 7. *Pflicht zu gesamtschweizerisch einheitlichen Tarifstrukturen für auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife. Der Bundesrat kann für bestimmte Leistungen Ausnahmen in Bezug auf diese Einheitlichkeit von Pauschaltarifstrukturen vorsehen. Die subsidiären Kompetenzen des Bundesrates zur Anpassung und Festlegung von Einzelleistungstarifstrukturen werden auf Tarifstrukturen für Patientenpauschaltarife ausgeweitet.*
 8. *Festlegung eines maximalen Preises (Referenzpreis) für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung. Nur dieser Referenzpreis wird von der OKP vergütet.*
 9. *Erweiterung des Rechts zur Beschwerde gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen zur Spital- und Pflegeheimplanung auf Organisationen der Versicherer von nationaler oder regionaler Bedeutung, die sich gemäss ihren Statuten dem Schutz der Interessen ihrer Mitglieder im Rahmen des KVG widmen.*
 10. *Unfall-, Militär- und Invalidenversicherung: Parallele oder ähnliche Ausgestaltung wie im KVG betreffend Massnahmen zur Steuerung der Kosten sowie Datenlieferungspflicht.*

Ziel der Neuregelung ist es, die Entwicklung der Kosten für Leistungen zulasten 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 sie einerseits von der konkreten Umsetzung durch die betroffenen Akteure abhängen und andererseits bei vielen Massnahmen 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 den ambulanten Bereich – 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, Demografie usw.). Weitere Massnahmen folgen in einem zweiten Rechtsetzungspaket.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	6072
1 Ausgangslage	6078
1.1 Handlungsbedarf und Ziele	6078
1.1.1 Allgemein	6078
1.1.2 Entstehung der Vorlage	6079
1.2 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösung	6081
1.2.1 Experimentierartikel	6081
1.2.2 Rechnungskontrolle	6082
1.2.3 Tarife und Kostensteuerung	6085
1.2.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln	6093
1.2.5 Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG	6095
1.2.6 Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung	6096
1.2.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung	6097
1.3 Verhältnis zur Legislaturplanung und zu Strategien des Bundesrates	6098
1.3.1 Verhältnis zur Legislaturplanung	6098
1.3.2 Verhältnis zur Finanzplanung	6098
1.3.3 Verhältnis zu Strategien des Bundesrates	6099
1.4 Erledigung parlamentarischer Vorstösse	6099
1.5 Weitere mit der Vorlage zusammenhängende Vorstösse	6101
2 Vorverfahren, insbesondere Vernehmlassungsverfahren	6102
2.1 Vernehmlassungsvorlage	6102
2.1.1 Experimentierartikel	6102
2.1.2 Rechnungskontrolle	6103
2.1.3 Tarife und Kostensteuerung	6103
2.1.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln	6105
2.1.5 Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG	6105
2.1.6 Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung	6105
2.1.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung	6106
2.2 Zusammenfassung der Vernehmlassungsergebnisse	6106
2.2.1 Experimentierartikel	6106
2.2.2 Rechnungskontrolle	6107
2.2.3 Tarife und Kostensteuerung	6108
2.2.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln	6110
2.2.5 Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG	6110
2.2.6 Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung	6111
2.2.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung	6111

2.3	Würdigung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens	6111
2.3.1	Experimentierartikel	6111
2.3.2	Rechnungskontrolle	6112
2.3.3	Tarife und Kostensteuerung	6114
2.3.4	Referenzpreissystem bei Arzneimitteln	6117
2.3.5	Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG	6118
2.3.6	Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung	6119
2.3.7	Massnahmen in der Invalidenversicherung	6119
3	Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht	6119
3.1	Experimentierartikel	6119
3.2	Rechnungskontrolle	6119
3.3	Tarife und Kostensteuerung	6120
3.4	Referenzpreissystem bei Arzneimitteln	6122
4	Grundzüge der Vorlage	6124
4.1	Die beantragte Neuregelung	6124
4.1.1	Experimentierartikel	6124
4.1.2	Rechnungskontrolle	6124
4.1.3	Tarife und Kostensteuerung	6127
4.1.4	Referenzpreissystem bei Arzneimitteln	6135
4.1.5	Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG	6137
4.1.6	Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung	6138
4.1.7	Massnahmen in der Invalidenversicherung	6139
4.2	Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	6139
4.3	Umsetzungsfragen	6140
4.3.1	Experimentierartikel	6140
4.3.2	Rechnungskontrolle	6141
4.3.3	Tarife und Kostensteuerung	6142
4.3.4	Referenzpreissystem bei Arzneimitteln	6144
4.3.5	Beschwerderecht für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG	6145
4.3.6	Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung	6145
4.3.7	Massnahmen in der Invalidenversicherung	6145
5	Erläuterungen zu einzelnen Artikeln	6146
6	Auswirkungen	6163
6.1	Auswirkungen auf den Bund	6163
6.1.1	Finanzielle Auswirkungen	6163
6.1.2	Personelle Auswirkungen	6164
6.2	Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete	6165
6.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	6167

6.4	Auswirkungen auf die Gesellschaft	6169
6.5	Auswirkungen auf die Umwelt	6170
6.6	Andere Auswirkungen	6171
7	Rechtliche Aspekte	6171
7.1	Verfassungsmässigkeit	6171
7.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	6171
7.3	Erlassform	6172
7.4	Unterstellung unter die Ausgabenbremse	6172
7.5	Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz	6173
7.6	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	6173
7.7	Datenschutz	6174
	Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1) (Entwurf)	6177

Botschaft

1 Ausgangslage

1.1 Handlungsbedarf und Ziele

1.1.1 Allgemein

Zwischen 1996, als das Bundesgesetz vom 18. März 1994¹ über die Krankenversicherung (KVG) Kraft getreten ist, und 2017 stiegen die Bruttokosten zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) von 12 auf 32 Milliarden Franken². Damit haben sie sich innert 20 Jahren fast verdreifacht. Die OKP musste folglich jedes Jahr pro versicherte Person durchschnittlich 4 Prozent mehr für die Vergütung von medizinischen Leistungen und Produkten ausgeben.

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; der Schnitt der Länder der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) liegt bei 9 Prozent.³ Zudem fällt auf, dass der Anteil der Selbstzahlungen der privaten Haushalte an den Gesamtausgaben in der Schweiz (2017 ca. 82,5 Mia. Fr.) am grössten ist. 2017 betrug er 28,6 Prozent oder 23,6 Milliarden Franken. Zusammen mit den Ausgaben für die OKP über die Krankenversicherungsprämien und für andere Privatversicherungen tragen die Privathaushalte 70 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben.⁴

Aufgrund der demografischen Entwicklung – bis 2045 wird sich die Zahl der über 80-jährigen Menschen verdoppeln⁵ –, 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 zulasten der OKP gehen jedoch über die Entwicklung der Demografie, des Preisniveaus und der Innovation hinaus und sind ebenfalls auf eine medizinisch nicht begründbare Mengenausweitung zurückzuführen. Auffallend ist zudem, dass die Kosten der OKP im Vergleich zur Kostenentwicklung im gesamt-

¹ SR 832.10

² Vgl. Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2017, abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Zahlen und Statistiken > Krankenversicherung: Statistiken > Statistik der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

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

³ Vgl. OECD (2017). OECD.stat., abrufbar unter: www.stats.oecd.org.

⁴ Vgl. Bundesamt für Statistik, Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2015, abrufbar unter: www.bfs.admin.ch > Statistiken finden > Gesundheit > Kosten, Finanzierung.

⁵ Bundesamt für Statistik (2015): Szenarien zur Bevölkerungsentwicklung der Schweiz, 2015–2045, S. 13.

ten Gesundheitswesen stärker angestiegen sind.⁶ Haben die Gesamtausgaben zwischen 2005 und 2017 von 55,1 auf 82,5 Milliarden Franken oder um knapp 50 Prozent zugenommen, so haben die Ausgaben für die OKP im gleichen Zeitraum einen Anstieg von fast 60 Prozent bzw. von 20,3 auf 32,3 Milliarden Franken erfahren.⁷ Knapp 80 Prozent der OKP-Bruttoleistungen fallen zudem auf die vier grössten Kostenblöcke («Spital stationär» (20,6 %), «Arztbehandlungen ambulant» (23,1 %), «Arzneimittel» (17,9 %) und «Spital ambulant» (17,5 %)).⁸ 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 (+ 158 bzw. + 71 %) sowie bei sonstigen Leistungen (ambulante Krankenpflege, Labor, Physiotherapie usw.) verzeichnet (+ 114 %).⁹ Im Jahr 2018 konnte der Kostenanstieg dank kostendämpfenden Massnahmen etwas gebremst werden (nur + 230 Mio. Fr. bzw. + 0,7%).¹⁰

Die hohen Krankenversicherungsprämien stellen schon heute für viele Menschen eine spürbare finanzielle Belastung dar. Um das Gesundheitssystem finanzierbar zu halten, müssen deshalb tieferegreifende kostendämpfende oder effizienzsteigernde Massnahmen ergriffen werden. Ziel muss sein, einerseits die finanzielle Belastung durch die Krankenversicherungsprämien erträglich und möglichst nahe am demografischen Effekt zu halten und andererseits die hohe Qualität der medizinischen Versorgung und den Zugang der Bevölkerung zu dieser Versorgung sicherzustellen.

1.1.2 Entstehung der Vorlage

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, die Kosten jedoch nicht ausreichend gedämpft werden konnten. Mit einer ersten KVG-Teilrevision vom 24. März 2000¹¹ wurden deshalb Regelungen im Bereich der Prämienverbilligung, der Steuerung der Zulassung im ambulanten Bereich und der Förderung der Abgabe von Generika eingeführt. 2002 erklärte der Bundesrat die Kostendämpfung zum primären Ziel seiner

⁶ Vgl. Bundesamt für Statistik, Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2017, abrufbar unter: www.bfs.admin.ch > Statistiken finden > Gesundheit > Kosten, Finanzierung.

⁷ Vgl. Bundesamt für Gesundheit, Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2017, abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Zahlen und Statistiken > Krankenversicherung: Statistiken > Statistik der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

⁸ Vgl. Bundesamt für Gesundheit, Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2017, abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Zahlen und Statistiken > Krankenversicherung: Statistiken > Statistik der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

⁹ Vgl. Bundesamt für Gesundheit, Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2017, abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Zahlen und Statistiken > Krankenversicherung: Statistiken > Statistik der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

¹⁰ Vgl. Bundesamt für Gesundheit, Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2018, abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Zahlen und Statistiken > Krankenversicherung: Statistiken > Statistik der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

¹¹ AS 2000 2305

Strategie zur Reform der Krankenversicherung. Eine zweite KVG-Teilrevision¹² mit weiteren Massnahmen zur besseren Mengensteuerung und Angemessenheit der medizinischen Leistungen scheiterte ein paar Jahre später im Parlament. Nur dringliche und wenig umstrittene Änderungen wurden kurz darauf vom Parlament verabschiedet.¹³ Die erfolgreiche Revision der Spitalfinanzierung folgte 2007.¹⁴ Weitere Vorlagen zur Kostendämpfung, namentlich diejenigen zur Kostenbeteiligung¹⁵, zur Vertragsfreiheit¹⁶ und zu Managed Care¹⁷ 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.¹⁸ Sie sah unter anderem die Erteilung der Kompetenz an den Bundesrat zur Senkung der Tarife bei überdurchschnittlicher Kostensteigerung vor sowie Regelungen, mit denen die vermehrte Verschreibung und Abgabe von günstigeren Arzneimitteln ähnlich einem Referenzpreissystem gefördert werden sollten. Vor allem die Möglichkeit eines Festbetragssystems wurde seit der Einführung des KVG immer wieder diskutiert.¹⁹ 2014 forderte die Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-SR) den Bundesrat in ihrem Bericht vom 25. März 2014²⁰ «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.²¹ Dabei sollte der Bundesrat insbesondere zur möglichen Einführung eines Festbetragssystems Stellung nehmen. Noch im selben Jahr beauftragte der Bundesrat schliesslich in seiner Stellungnahme vom 27. August 2014²² zum Bericht der GPK-SR das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), ein Konzept zur Konkretisierung eines künftigen Referenzpreissystems für Generika zu erarbeiten.

Mit der Strategie «Gesundheit2020»²³ von 2013 und den Legislaturzielen 2015–2019²⁴ 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 Kompe-

12 Vgl. Botschaft vom 18. September 2000 betreffend die Teilrevision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung, BBI **2001** 741.

13 AS **2005** 1071

14 AS **2008** 2049

15 Vgl. Botschaft vom 26. Mai 2004 betreffend die Teilrevision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Kostenbeteiligung), BBI **2004** 4361.

16 Vgl. Botschaft vom 26. Mai 2004 betreffend die Teilrevision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Vertragsfreiheit), BBI **2004** 4293.

17 Vgl. Botschaft vom 15. September 2004 betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Managed Care), BBI **2004** 5599.

18 Vgl. Botschaft vom 29. Mai 2009 betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung), BBI **2009** 5793, Curia-Geschäftsnummer 09.053.

19 Vgl. Botschaft vom 6. Nov. 1991 über die Revision der Krankenversicherung, BBI **1992** I 93, 236.

20 BBI **2014** 7775

21 BBI **2014** 7775, hier 7791 (Empfehlung 8)

22 BBI **2014** 7839

23 Die Strategie «Gesundheit2020» ist abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Strategie und Politik > Gesundheit2020.

24 Vgl. Botschaft vom 27. Jan. 2016 zur Legislaturplanung 2015–2019, BBI **2016** 1105.

tenzaufteilung im Schweizer Gesundheitswesen – auf allen Ebenen und bei allen Akteuren ansetzen. Im Rahmen der Strategie «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, beauftragte das EDI eine Expertengruppe, nationale und internationale Erfahrungen auszuwerten. Im Vordergrund stand dabei die Eliminierung von Mengenausweitungen, die 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 Bericht der Expertengruppe vom 24. August 2017²⁵ «Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung» (Expertenbericht) schlägt im Interesse der Steuer- und Prämienzahlerinnen und -zahler zahlreiche Massnahmen vor, mit denen das vorhandene Potenzial zur Steigerung der Effizienz ausgeschöpft und das Kostenwachstum vor allem in den vier grossen Kostenblöcken gebremst werden sollen. Am 28. März 2018 verabschiedete der Bundesrat ein auf dem Expertenbericht basierendes Kostendämpfungsprogramm.²⁶ Darin legte er fest, dass neue Massnahmen geprüft werden und, falls angezeigt, etappenweise in zwei Gesetzgebungspakete aufgenommen werden sollen. Zudem sind die Kantone und Tarifpartner angehalten, Massnahmen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu prüfen und umzusetzen.

Das vorliegende erste Rechtsetzungspaket behandelt einen ersten Teil dieser Kostendämpfungsmassnahmen, wobei nicht alle Gesetzesänderungen bedingen. Die Massnahmen entstammen dem Expertenbericht und wurden mit Vorschlägen des EDI ergänzt. Entsprechend werden bei bestimmten Massnahmen auch die Nummern der Massnahmen gemäss Expertenbericht aufgeführt (z. B. M09).

1.2 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösung

1.2.1 Experimentierartikel

Die Expertengruppe formuliert in ihrem Bericht bereits einige Vorschläge für den Inhalt des Experimentierartikels (M02), 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

²⁵ Der Expertenbericht ist abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Kostendämpfung > Dokumente.

²⁶ Vgl. Medienmitteilung des BAG vom 29. März 2018, abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Das BAG > Aktuell > Medienmitteilungen > Massnahmen des Bundesrates gegen das Kostenwachstum im Gesundheitswesen.

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 es festzustellen, ob ein Modell eine kostendämpfende Wirkung hat und folglich gesetzlich verankert werden soll. Grundsätzlich soll die Teilnahme an den Pilotprojekten freiwillig sein. Ist indes mit einer freiwilligen Teilnahme nicht sichergestellt, dass die Akteure repräsentativ vertreten sind, und kann daher nicht angemessen beurteilt werden, wie sich eine spätere Verallgemeinerung des Pilotprojekts auswirkt, so können die Versicherer und die Leistungserbringer zur Teilnahme am Pilotprojekt verpflichtet werden. Die kostendämpfende Wirkung eines Projekts auf die OKP kann nur mit einer repräsentativen Teilnehmerzahl und der Involvierung von verschiedenen Akteuren korrekt ausgewertet werden. Die verbindliche Teilnahme an gewissen Projekten erlaubt eine optimale Umsetzung derjenigen Innovationen, die eine echte Eindämmung der Kostenentwicklung in der OKP anstreben.

Die Projekte sollen in der Regel von einem oder mehreren Kantonen, den Krankenversicherern oder ihren Verbänden, den Leistungserbringern oder ihren Verbänden oder den Patientenorganisationen eingereicht werden können. 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 und die an den Bundesrat delegierten Kompetenzen.

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 und die verantwortlichen 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 ihnen die Rechnung oder eine Kopie davon zugänglich ist.

Rechnungskopie für die Versicherten

Die Zuständigkeit für die Übermittlung der Rechnungskopie ist gegenwärtig auf Verordnungsstufe geregelt. So enthält Artikel 59 Absatz 4 der Verordnung vom 27. Juni 1995²⁷ über die Krankenversicherung (KVV) 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.

²⁷ SR 832.102

An dieser Zuständigkeit soll nichts geändert werden. Die Verpflichtung des Leistungserbringers zur Übermittlung der Rechnungskopie soll jedoch auf Gesetzesstufe geregelt werden. Dies ist zum einen notwendig, um die bestehende Regelung zu präzisieren. Namentlich ist die Formulierung in Artikel 59 Absatz 4 KVV nicht ganz kohärent, da die Verpflichtung des Leistungserbringers zur Übermittlung der 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 zweiter Satz KVG für stationäre Behandlungen). Insofern soll die Verpflichtung des Leistungserbringers zur Übermittlung der Rechnungskopie im System des Tiers payant auf Gesetzesstufe klar festgehalten werden. Zum anderen soll die Zuständigkeit auf Gesetzesstufe geregelt werden, damit bei Nichtbefolgung der Pflicht zur Übermittlung der Rechnungskopien zuhanden der versicherten Personen Sanktionen ergriffen werden können.

Alternativ wurde geprüft, ob die Verpflichtung zur Übermittlung der 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.

Rechnungskontrolle stärken (M09)

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, der Zweckmässigkeit und der Wirtschaftlichkeit (WZW) der Leistungen 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 (Tarifstruktur für ärztliche Leistungen [TARMED], diagnosebezogene Fallpauschalen [DRG] usw.) korrekt angewandt wurde. Diese Rechnungskontrolle wird in einem zweiten Schritt mit der Überprüfung der erbrachten Leistungen auf die WZW-Kriterien ergänzt. Leistungen, die eine Kostengutsprache bedingen, unterliegen einer systematischen WZW-Prüfung. Die übrigen Rechnungen werden aufgrund der aufwendigen 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 und auf den eingereichten Rechnungen erkennen können. Stellt der Krankenversicherer eine nicht zweckmässige Behandlung fest, so vergütet er die betroffenen Leistungen bis zur erfolgten Abklärung nicht oder fordert sie zurück, falls sie 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) und 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 der Tarifsuisse AG angeboten und durchgeführt wird. Dabei werden auf Basis des Datenpools der Krankenversicherer die Durchschnittskosten pro erkrankte Person eines Leistungserbringers gegenüber einer Vergleichsgruppe beurteilt. Statistisch auffällige Leistungserbringer, deren Kosten signifikant über dem Durchschnitt liegen, werden so identifiziert. Die dabei angewendete Varianzanalyse ist die zwischen den Versichererverbänden Santésuisse und Curafutura und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) nach Artikel 56 Absatz 6 KVG im Jahr 2013 vertraglich festgelegte Methode zur Kontrolle der Wirtschaftlichkeit von frei praktizierenden Ärztinnen und Ärzten. Diese Varianzanalyse wurde in den letzten Jahren überarbeitet, zu einer zweistufigen Regressionsanalyse weiterentwickelt und um weitere Morbiditätsfaktoren ergänzt. Santésuisse, FMH und Curafutura haben im Sommer 2018 einen weiteren Vertrag über die Anwendung der weiterentwickelten Methode unterzeichnet.

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 wurden im Rahmen der Vor-Ort-Kontrollen vorwiegend ergebnisorientierte Prüfungen vorgenommen, d. h. für eine bestimmte Anzahl ausgewählter Einzelfälle wurde die korrekte Anwendung der rechtlichen Bestimmungen bei der Kostenübernahme oder der Leistungsabrechnung kontrolliert. 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.

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

Nebst den Versicherern spielen wie bereits erwähnt auch die versicherten Personen eine wichtige Rolle bei der Rechnungsprüfung. Dank dem systematischen Erhalt der Rechnungskopie im Zahlungssystem des Tiers payant (vgl. «Rechnungskopie für die Versicherten») kann die versicherte Person ihre eigene Rechnungskontrolle vorneh-

men und allfällige Fehler in der Rechnungsstellung dem Versicherer melden. Dieser kann und soll anschliessend die notwendigen Abklärungen und Korrekturen vornehmen.

Schaffung einer unabhängigen Rechnungskontrollbehörde (M35)

Gemäss dem Expertenbericht sollte 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, das im Rahmen der Wirtschaftlichkeitskontrolle Aufgaben übernehmen kann (Art. 57 KVG). Sie überprüfen insbesondere die Voraussetzungen der Leistungspflicht des Versicherers. Die Vertrauensärztinnen und -ärzte werden durch die Versicherer oder ihre Verbände bestellt. Sie werden im Auftrag der Versicherer tätig. Dennoch dürfen weder Versicherer noch Leistungserbringer oder deren Verbände ihnen 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 muss hierfür erst die gesetzliche Grundlage geschaffen werden. Derzeit stehen jedoch weniger weitgehende Massnahmen zur Stärkung der Rechnungskontrolle (vgl. «Rechnungskontrolle stärken (M09)») im Vordergrund. Entfalten diese nicht den gewünschten Effekt einer intensiveren Rechnungs- und Wirtschaftlichkeitskontrolle, so kann in einem nächsten Schritt die Schaffung einer unabhängigen Rechnungskontrollbehörde anvisiert werden.

1.2.3 Tarife und Kostensteuerung

Schaffung nationales Tarifbüro (M34)

Wenn sich die Tarifpartner nicht auf eine gesamtschweizerisch vereinbarte einheitliche Tarifstruktur einigen können, legt der Bundesrat diese nach Artikel 43 Absatz 5 zweiter Satz KVG subsidiär fest. Mit Artikel 43 Absatz 5^{bis} KVG, der seit 1. Januar 2013 in Kraft ist, 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. In der Vergangenheit konnten sich die Tarifpartner insbesondere bei den ärztlichen und physiotherapeutischen Einzelleistungstarifstrukturen nicht auf eine Revision einigen. Auch die Schaffung der subsidiären Kompetenz des Bundesrates zur Anpassung der Tarife vermochte hier bisher nicht den erhofften Druck auszuüben. Der Bundesrat musste daher in der Vergangenheit bereits mehrmals subsidiär tätig werden, um einen tarifstrukturlosen Zustand zu vermeiden.

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-NR) reichte am 2. Februar 2017 die parlamentarische Initiative (pa. Iv.) 17.401 «Tarifpflege und Entwicklung» ein. Danach soll Artikel 43 KVG um einen neuen Absatz ergänzt werden, der festlegt, dass die Tarifpartner eine Organisation einzusetzen haben, die für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die 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.

Wegen der anhaltenden Tarifblockade im ambulanten Bereich wird im Expertenbericht die Schaffung eines nationalen Tarifbüros nach dem Vorbild des stationären Bereichs vorgeschlagen (M34). Diese soll für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege der Tarifstrukturen zuständig sein. Der Bundesrat unterstützt diese Idee, erachtet es jedoch derzeit nicht als nötig, für sämtliche Tarifstrukturen im ambulanten Bereich eine Tariforganisation vorzusehen, zumal es grosse Unterschiede bezüglich der Relevanz der Tarifstrukturen und in Bezug auf die Situation bei den Verhandlungen zwischen den Tarifpartnern gibt. Der Bundesrat schlägt deshalb vor, vorerst nur die Tarifstruktur für ambulante ärztliche Leistungen (aktuell TARMED) in die Hände der Tariforganisation zu übergeben.

Die Verbände der Leistungserbringer und diejenigen der Versicherer sollen daher in Zukunft verpflichtet sein, für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege der Tarifstrukturen für ambulante ärztliche Behandlungen eine Tariforganisation einzusetzen. Dabei ist die Tariforganisation auch zuständig für Tarifstrukturen, die der Bundesrat aufgrund seiner subsidiären Kompetenzen angepasst oder festgelegt hat. Weil die Tarifpartner jedoch auch in anderen Bereichen, namentlich bei den physiotherapeutischen Leistungen, zusehends Mühe bekunden, sich auf die notwendigen Anpassungen zu einigen, sieht der Entwurf vor, dass der Bundesrat die Pflicht zur Einsetzung einer Organisation auf Verbände ausdehnen kann, die für Tarifstrukturen für andere ambulante Behandlungen zuständig sind, insofern dies zur Wahrung der Tarifpflege erforderlich ist. Gleichzeitig mit dem neuen Artikel 47a des Entwurfs zur Änderung des KVG (E-KVG) soll wie bereits dargelegt Artikel 43 Absatz 5 KVG dahingehend ergänzt werden, 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 ambulante ärztliche Einzelleistungstarifstrukturen zuständig, sondern grundsätzlich auch für Strukturen über auf ambulante ärztliche Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife, sofern der Bundesrat für diesen Bereich keine Ausnahme in Bezug auf das Erfordernis einer gesamtschweizerischen Einheitlichkeit der Tarifstruktur vorsieht (Art. 43 Abs. 5^{ter} E-KVG).

Der Bundesrat soll Grundsätze zu Form, Betrieb und Finanzierung 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. Macht der Bundesrat von seiner Möglichkeit Gebrauch und dehnt er die Pflicht zur Einsetzung einer Organisation auf Verbände aus, die für Tarifstrukturen für andere ambulante Behandlungen zuständig sind, soll es den Tarifpartnern überlassen werden, ob sie Tarifstrukturen für andere ambulante Behandlungen in der bereits bestehenden Tariforganisation für Tarifstrukturen für ärztliche Behandlungen erarbeiten, weiterentwickeln, anpassen und pflegen wollen oder ob eine neue separate Organisation dafür gegründet wird. Unabhängig von dieser Entscheidung, ist darauf zu achten, dass auf Seiten der Leistungserbringer die jeweilige Tarifstruktur von den zuständigen oder davon betroffenen Leistungserbringern erarbeitet wird.

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, soll darauf verzichtet werden, die Anpassungsfrequenz gesetzlich vorzuschreiben. Stattdessen wird sie von der Organisation nach Ermessen vorzunehmen sein.

Im Entwurf ist nicht vorgesehen, dass die Kantone in der Organisation vertreten sind. Anders als im stationären Bereich beteiligen sie sich im ambulanten Bereich nicht direkt an der Vergütung der Leistungen. Sollte die einheitliche Finanzierung der ambulanten und stationären Leistungen, über die derzeit im Parlament diskutiert wird, eingeführt werden, so spricht nichts dagegen, einen Einsitz der Kantone in der Organisation vorzusehen.

Tarifstruktur aktuell halten (M25)

Die Expertengruppe hat zudem als Zielsetzung aufgeführt, dass die Tarifstruktur für ambulante ärztliche Leistungen TARMED analog zur SwissDRG-Struktur für akutstationäre Tarife 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 von 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 vorgesehenen jährlichen Überprüfung und 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 Tarifpartnerschaft führen. Wenn es hingegen gelingt, eine nationale Tariforganisation (vgl. «Schaffung nationales Tarifbüro (M34)») zu schaffen, die in Zukunft für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und

Pflege der Tarifstrukturen für ambulante ärztliche Behandlungen zuständig ist, würde es mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht mehr notwendig sein, dass der Bundesrat 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. 5^{bis} KVG). Eine Pflicht zur jährlichen Anpassung ist somit zu eng definiert.

Aufgrund des Ausgeführten soll die vorgeschlagene Massnahme M25 der Experten-Gruppe nur teilweise übernommen werden. Der Vorschlag, die Tarifstruktur für ambulante ärztliche Leistungen jährlich durch den Bundesrat anpassen zu lassen, wird nicht weiterverfolgt. Die Pflicht zur Datenlieferung hingegen soll übernommen werden, allerdings mit der Einschränkung, dass Leistungserbringer und deren Verbände und die Versicherer und deren Verbände sowie die Organisation nach Artikel 47a E-KVG dem Bundesrat nur diejenigen Daten auf Verlangen bekannt geben müssen, die der Bundesrat für die Erfüllung seiner Aufgaben im Bereich der Tarifierung nach den Artikeln 43 Absätze 5 und 5^{bis} sowie 46 Absatz 4 braucht. Gleichzeitig soll auch eine Datenlieferungspflicht der genannten Personen und Organisationen an die Kantone eingeführt werden, damit auch sie im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben nach Artikel 47 über die notwendigen Daten verfügen. Nehmen die Tariforganisation oder die jeweiligen Tarifpartner 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 diese Massnahme in eine ähnliche Richtung wie die pa. Iv. 17.402 der SGK-NR «Steuerung der Kosten im KVG durch die Vertragspartner». Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-SR) hat diese pa. Iv. in ihrer Sitzung vom 13. November 2017 abgelehnt mit der Begründung, dass der Bundesrat aufgrund einer Gesamtschau entscheiden solle, welche kostendämpfenden Massnahmen im Gesundheitswesen vorrangig weiterverfolgt werden sollen. Der Nationalrat hat daraufhin der Initiative am 28. Mai 2018 keine Folge gegeben. Die vorliegende Gesetzesvorlage geht in einigen Punkten weniger weit als die pa. Iv. Am 15. März 2018 hat jedoch Nationalrat Heinz Brand die Motion 18.3305 «KVG. Keine Tarifverträge ohne Kosteneindämmelement» mit sehr ähnlichem Inhalt eingereicht, die den Bundesrat beauftragt, das KVG so anzupassen, dass genehmigungsfähige Tarifverträge künftig zwingend ein Kosteneindämmelement enthalten müssen. Die Motion wurde vom Ständerat am 21. März 2019 abgelehnt mit der Begründung, dass die Motion nicht mehr nötig sei, da der Bundesrat dieses berechnete Anliegen mit dem ersten Paket zur Kostendämpfung aufnehmen werde. Die SGK-SR hat am 15. April 2019 die Motion 19.3419 «Obligatorische Krankenpflegeversicherung. Berücksichtigung der Mengenausweitung bei Tarifverhandlungen» eingereicht. Der Bundesrat beantragt die Ablehnung der Motion, da deren Anliegen bereits mit vorliegendem Massnahmenpaket aufgenommen werden und es in diesem Sinne keinen weiteren Auftrag des Parlaments benötigt. Am 20. Juni 2019 hat der Ständerat die Motion angenommen.

Die Leistungserbringer oder deren Verbände und die Versicherer oder deren Verbände (Tarifpartner) müssen gemäss Entwurf in den Bereichen, in denen sie die Tarife und Preise nach Artikel 43 Absatz 4 KVG vereinbaren müssen, die Massnahmen zur Steuerung der Kosten nicht zwingend in Tarifverträgen vorsehen, sondern können diese auch in separaten gesamtschweizerisch geltenden Verträgen vereinbaren. Denn es gibt Bereiche, in denen der Staat subsidiär die Tarife festlegen musste, da die Tarifpartner ihre Verträge gekündigt haben (ambulanter ärztlicher Bereich). Die Tarifpartner müssen somit einen Vertrag mit Massnahmen zur Steuerung der Kosten vereinbaren und vom Bundesrat genehmigen lassen, unabhängig davon, ob es aktuell in ihrem Leistungserbringerbereich einen gültigen Tarifvertrag gibt oder nicht. Die Bereiche, in denen von Gesetzes wegen die Tarife und Preise von einer Behörde festgesetzt werden (z. B. Analysen, Arzneimittel), in denen der Bundesrat die von der OKP übernommenen Beiträge festsetzt (Pflegeleistungen bei Krankheit) und in denen das EDI den Umfang der Vergütung festlegt (Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung und Behandlung dienen) sollen von der Pflicht zur Vereinbarung von Massnahmen zur Steuerung der Kosten ausgenommen werden, weil die Korrektur von ungerechtfertigten Mengen- und Kostenerhöhungen grundsätzlich über die Anpassung der Vergütung und nicht über mengenmässige Beschränkungen der Leistungen zu erfolgen hat.

Die Tarifpartner sollen weitgehend frei sein 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 oder den Taxpunktwerten oder auch eine Kombination von Rückvergütung und Tarifanpassung vorsehen, dies weil die Tarifpartner über das Knowhow bezüglich Umsetzbarkeit von Korrekturen und über die Informationen zur Festlegung des Steuerungsmechanismus verfügen. Anpassungen in einer Tarifstruktur mit gesamtschweizerischem Geltungsbereich müssten aber dem Bundesrat zur Genehmigung unterbreitet werden. Sieht der Steuerungsmechanismus Anpassungen der kantonalen Tarife vor, so sind die entsprechenden Regeln auch in die kantonalen Tarifverträge aufzunehmen. Diese müssten dann – entsprechend der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgabe – der zuständigen Kantonsregierung zur Genehmigung unterbreitet werden. Bei der Festlegung des Steuerungsmechanismus sind zudem die Planungs- und Steuerungsentscheide der zuständigen Behörden zu berücksichtigen.

Die Verträge müssen durch den Bundesrat genehmigt werden, damit garantiert werden kann, dass sie die gesetzlichen Vorgaben erfüllen. Durch die Massnahmen zur Steuerung der Kosten soll die Kostenentwicklung insbesondere in Leistungsbereichen, in denen 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.

In der vorliegenden Gesetzesvorlage liegt die Verantwortung zur Steuerung der Kosten primär bei den Tarifpartnern und nur subsidiär beim Bundesrat. Die Tarifpartner haben einen grossen Verhandlungsspielraum, wodurch das Erreichen einer vertraglichen Lösung für die Leistungs- und Kostensteuerung gefördert werden soll. Hingegen sieht die im Expertenbericht vorgeschlagene Massnahme «Verbindliche

Zielvorgabe für das OKP-Wachstum (M01)», 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. Der Bundesrat hat das EDI in seiner Sitzung vom 8. März 2019 beauftragt, bis Ende 2019 eine Vorlage zur Einführung einer Zielvorgabe für die Kostenentwicklung in der OKP zu erarbeiten. Grundsätzlich besteht ein inhaltlicher Zusammenhang der in vorliegender Gesetzesvorlage vorgeschlagenen Massnahme mit der Massnahme M01 aus dem Expertenbericht. Mit vorliegender Massnahme werden die Akteure rasch in die Pflicht genommen, wirksame Massnahmen zur Kostensteuerung zu ergreifen. Eine Zielvorgabe könnte in Zukunft der Kostenentwicklung in der OKP einen festen Rahmen geben. Die von den Tarifpartnern vereinbarten Massnahmen zur Steuerung der Kosten in gesamtschweizerischen Verträgen würden dann dazu dienen, diese Zielvorgabe zu erreichen.

Pauschalen im ambulanten Bereich fördern (M15)

Da sich aktuell die subsidiäre Kompetenz des Bundesrates auf Einzelleistungstarife beschränkt, kann der Bundesrat im Falle einer Nichteinigung der Tarifpartner keine andere Tarifart – beispielsweise 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 anderen kann mit dieser Massnahme der Druck auf die Tarifpartner eine Einigung im Rahmen der Tarifpartnerschaft zu finden, erhöht werden.

Die vorgesehene Gesetzesänderung sieht vor, 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. Der Bundesrat kann für bestimmte auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife Ausnahmen in Bezug auf das Erfordernis einer gesamtschweizerischen Einheitlichkeit der Tarifstruktur vorsehen. Weiterhin kann es kantonal unterschiedliche Regelungen geben, welche die konkrete Vergütung in Franken zur gesamtschweizerischen Tarifstruktur regeln. Diese sind der Kompetenz der Kantone zur Genehmigung und Festlegung im Bereich der Tarife zugeordnet. Für den Vollzug verantwortlich sind die Tarifpartner (Leistungserbringer, Krankenversicherer) sowie Bund und Kanton im Rahmen ihrer Genehmigungskompetenz beziehungsweise in der Wahrnehmung ihrer subsidiären Kompetenz im Tarifbereich.

Auf eine gesetzliche Pflicht zur Vereinbarung von ambulanten Pauschaltarifen im Rahmen der Tarifpartnerschaft soll mit dieser Gesetzesänderung verzichtet werden; insbesondere gibt es kaum internationale Evidenz, in welchen Bereichen Pauschalen adäquat sind. Es kann erwartet werden, dass die Erweiterung der subsidiären Kom-

petenz 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 Artikel 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.

Berücksichtigung von Skaleneffekten in der Tarifstruktur (M16)

Die Expertengruppe schlägt vor, Effizienzgewinne, die durch Skaleneffekte entstehen (Grössen-/Mengenvorteile bei der Leistungserbringung), in der Tarifstruktur abzubilden und an die Versicherten 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 KVG 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 59c 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 «Tarifstruktur aktuell halten» (M25), «Schaffung nationales Tarifbüro» (M34) (pa. Iv. 17.401) und «Pauschalen im ambulanten Bereich fördern» (M15) –, welche die Rahmenbedingungen auf konkrete und wirksame Weise stärken, abgedeckt.

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

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 beziehungsweise 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 potenziell 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 Bundesverfassung²⁸ (BV) geregelt. Der Bund erlässt insbesondere das 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 1985²⁹). Überdies kann gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen (Genehmigungsbeziehungsweise 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 Erstellung der Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime geschehen (vgl. Ziff. 1.2.5 «Beschwerderecht für

²⁸ SR 101

²⁹ SR 942.20

Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG»). 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 SGK-NR hat einen Entwurf für eine gesetzliche Regelung erarbeitet, der voraussichtlich in der Herbstsession 2019 vom Nationalrat als Erstrat behandelt werden wird. Zudem ist die Entwicklung in den Rechtsformen der Spitäler zu beobachten. Die meisten öffentlichen Spitäler sind heute entweder selbstständige 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 unselbstständigen Anstalten gesunken. Diese Verschiebung zu selbstständigen 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.³⁰ Aus diesen Gründen besteht kein Rechtssetzungsbedarf.

1.2.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln

Generika sind in der Schweiz doppelt so teuer als in den neun vom BAG bei der Preisbildung von Originalpräparaten berücksichtigten Referenzländern (Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande, Österreich und Schweden). Der gesamte Medikamentenmarkt betrug in der Schweiz im Jahr 2017 auf der Basis der Fabrikabgabepreise 5,8 Milliarden Franken. Der Anteil kassenpflichtiger Arzneimittel betrug 4,9 Milliarden Franken. Die Generika erreichten ein Marktvolumen von knapp 700 Millionen Franken. Der Markt patentabgelauener Originalpräparate und Generika zusammen betrug 1,5 Milliarden Franken.

Die Einführung eines Referenzpreissystems wurde von verschiedenen Seiten, darunter von der GPK-SR im Jahr 2014 und zuletzt auch von der Expertengruppe als eine der weiterzuverfolgenden Massnahmen im Arzneimittelbereich gefordert (M22). 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 umso höher ausfallen, je umfassender das neue Preissystem ist. Umgekehrt

³⁰ Jörg Reto / Rufin, Regula (2016), Auswirkungen der KVG-Revision Spitalfinanzierung auf die Spitallandschaft und die Sicherstellung der stationären Versorgung: Konzept- und Machbarkeitsstudie inklusive einer Bestandaufnahme – Schlussbericht. SocialDesign AG im Auftrag des BAG, Mai 2016, S. 58.

muss das Preissystem auch so ausgestaltet werden, dass die Versorgung mit Arzneimitteln im vergleichsweise kleinen Arzneimittelmarkt Schweiz gewährleistet ist. Das beantragte Modell nimmt 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 sieht das gewählte Modell die Festsetzung eines Referenzpreises erst vor, wenn mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste (SL) 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.
- Das Referenzpreissystem soll vor allem bei den umsatzstarken Wirkstoffen mit vielen Anbietern zu hohen Einsparungen führen.
- Zusätzlich soll ein einheitlich festzulegender Vertriebsanteil zu einer Reduktion von Fehlanreizen und zur Förderung der vermehrten Abgabe kostengünstiger Generika oder Biosimilars führen.³¹
- Materiell knüpft das gewählte Modell primär an dem für die Festlegung des Generikapreises bekannten Mechanismus des Auslandpreisvergleichs einschliesslich des Abzuges angemessener Preisabstände an.

Die Expertengruppe schlägt im Weiteren auch die Einführung einer verpflichtenden Generikasubstitution als ergänzende Massnahme zur Einführung eines Referenzpreissystems vor (M24). Diese Änderung wäre somit für austauschbare Arzneimittel relevant, die nicht dem Referenzpreissystem unterliegen (d. h. maximal zwei Arzneimittel, die mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt sind); bei Arzneimitteln, die dem Referenzpreissystem unterstehen, wird der OKP nur der Referenzpreis belastet. Es spielt keine Rolle, ob die versicherte Person das Generikum oder das Originalpräparat bezieht. Da Artikel 52b E-KVG bezüglich der Vergütung von Arzneimitteln ohne Referenzpreis vorsieht, dass die OKP bei gleicher medizinischer Eignung für die versicherte Person nur den Preis des günstigeren Arzneimittels vergütet, ist eine entsprechende Substitutionspflicht nicht mehr nötig und eine ergänzende Massnahme zur Einführung eines Referenzpreissystems (M24) erübrigt sich daher.

³¹ Vgl. auch Stellungnahme des Bundesrates vom 3. März 2017 zur Motion Humbel 16.4049 «Anreize für die Abgabe von Generika und Biosimilars verstärken».

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 (früherer Art. 53 KVG). Mit Inkrafttreten des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005³² am 1. Januar 2007 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 und 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 Versicherers 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 Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968³³ (VwVG) 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 zugunsten 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.

³² SR 173.32

³³ SR 172.021

Im Rahmen der vorgesehenen Gesetzesrevision soll nun die spezialgesetzliche Grundlage für ein Verbandsbeschwerderecht der Versicherer geschaffen werden. Mit der Einführung eines Verbandbeschwerderechts für Versicherer soll sichergestellt werden, dass die Kantone bei der Planung nicht nur die Anliegen der Leistungserbringer, sondern auch diejenigen 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 führen können, die eine Reduktion und Konzentration des Angebotes eine Effizienz- und Qualitätssteigerung und eine Vermeidung von Mengenausweitungen beinhaltet. In dieser Situation werden die Interessen der Leistungserbringer stärker geschützt als diejenigen der Versicherer und damit der Prämienzahlerinnen und Prämienzahler.

Die Verbandsbeschwerden der Versicherer beim Erlass einer neuen Planung und einer neuen Liste waren verbreitet, als der Bundesrat noch Beschwerdeinstanz war, und wurden oft ganz oder teilweise gutgeheissen. 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.

1.2.6 Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung

Neu soll im Bundesgesetz vom 19. Juni 1992³⁴ über die Militärversicherung (MVG) und im Bundesgesetz vom 20. März 1981³⁵ über die Unfallversicherung (UVG) die Möglichkeit verankert werden, 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 noch konsequenter durchzusetzen.

Im Gegensatz zum KVG, das dem Bundesrat eine weitreichende Kompetenz zur Genehmigung, Anpassung und Festlegung der Tarife 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.

³⁴ SR 833.1

³⁵ SR 832.20

Macht der Bundesrat von der Kompetenz Gebrauch, die Pflicht zur Einsetzung einer Organisation auf Verbände auszudehnen, die für Tarifstrukturen für andere ambulante Behandlungen zuständig sind (Art. 47a Abs. 1 zweiter Satz E-KVG), so gilt diese Ausweitung auch für den Unfallversicherungs- und den Militärversicherungsbereich. Die in Artikel 56 Absatz 3^{bis} E-UVG und Artikel 26 Absatz 3^{bis} E-MVG vorgeschlagene Datenbekanntgabepflicht der Organisation würde sich entsprechend auf die vom Bundesrat ausgeweiteten Bereiche erweitern.

1.2.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung

Im Zusammenhang mit vorliegenden Revision ist darauf zu achten, dass die mit der Botschaft vom 15. Februar 2017³⁶ zur Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (Weiterentwicklung der IV) beabsichtigte Annäherung zwischen dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1959³⁷ über die Invalidenversicherung (IVG) und dem 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 deren Verbände sowie die neu zu schaffende Organisation nach Artikel 47a Absatz 1 E-KVG dazu verpflichtet werden, dem Bundesrat kostenlos Daten für allfällige Tariffeststellungen 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, Massnahmen zur Steuerung der Kosten nicht nur im KVG, sondern auch analog im IVG zu statuieren. Bereits jetzt sehen verschiedene IV-Tarifverträge sogenannte Monitoringvereinbarungen vor. Die positiven Erfahrungen, die mit den bereits implementierten Massnahmen zur Steuerung der Kosten gemacht wurden, sind ein weiteres Argument dafür, im IVG eine analoge Regelung wie im KVG aufzunehmen. Anders als in Artikel 47c Absatz 2 E-KVG vorgesehen, sind die Tarifverträge in der IV nicht dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten, da die Zuständigkeit zum Vertragsabschluss beim Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) liegt. Demzufolge fehlt in Artikel 27^{bis} E-IVG die in Artikel 47c Absatz 1 E-KVG statuierte Regelung. Die in Artikel 47c Absatz 2 E-KVG vorgesehene Regelung ist in der IV obsolet, da die vom BSV abgeschlossenen Verträge ohnehin gesamtschweizerisch gelten.

Eine eigene Tariforganisation für die Invalidenversicherung analog der für die Krankenversicherung vorgesehenen Lösung oder eine Verpflichtung für die Invalidenversicherung, an dieser Organisation teilzunehmen, soll nicht vorgesehen wer-

³⁶ BBI 2017 2535, Curia-Geschäftsnummer 17.022.

³⁷ SR 831.20

den. 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 Tariforganisation erarbeiteten 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. Macht der Bundesrat von der Kompetenz Gebrauch, die Pflicht zur Einsetzung einer Organisation auf Verbände auszuweiten, die für Tarifstrukturen für andere ambulante Behandlungen zuständig sind (Art. 47a Abs. 1 E-KVG in fine), so gilt diese Ausweitung auch für die IV. Die in Artikel 27 Absatz 2 IVG vorgeschlagene Datenbekanntgabepflicht der Organisation würde sich entsprechend auf die vom Bundesrat ausgeweiteten Bereiche erweitern.

1.3 Verhältnis zur Legislaturplanung und zu Strategien des Bundesrates

1.3.1 Verhältnis zur Legislaturplanung

Die Vorlage in vorliegender Form ist weder in der Botschaft vom 27. Januar 2016³⁸ zur Legislaturplanung 2015–2019 noch im Bundesbeschluss vom 14. Juni 2016³⁹ 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, Arzneimitteln und Verfahren ein, um die Qualität zu erhöhen und die Kosten zu senken. Diese Kostendämpfung zugunsten der Prämienzahlerinnen und Prämienzahler ist Absicht und Inhalt der vorliegenden Revision. Als erforderliche Massnahme zur Zielerreichung wird vom Bundesrat in der Legislaturplanung die Einführung eines Referenzpreissystems bei patentabgelaufenen Arzneimitteln genannt.

1.3.2 Verhältnis zur Finanzplanung

Ziel dieser Neuregelungen ist, die Entwicklung der Kosten für Leistungen zulasten der OKP einzudämmen und auf diese Weise den Anstieg der von den Versicherten bezahlten Prämien zu begrenzen. Die Massnahmen tragen daher dazu bei, den Anstieg der Beiträge, die der Bund den Kantonen nach Artikel 66 Absatz 2 KVG zur Verbilligung der Prämien der Versicherten in bescheidenen wirtschaftlichen Verhältnissen gewährt, zu bremsen. Bei vielen der in vorliegender Vorlage enthaltenen

³⁸ BBl 2016 1105

³⁹ BBl 2016 5183

Massnahmen wird der kostendämpfende Effekt zugunsten der OKP jedoch erst mittelfristig eintreten.

1.3.3 Verhältnis zu Strategien des Bundesrates

Die Vorlage ist in Einklang mit der Strategie «Gesundheit2020»⁴⁰, die der Bundesrat im Januar 2013 vom Bundesrat verabschiedet hat und die den Orientierungsrahmen für die Schweizer Gesundheitspolitik bildet. Mit insgesamt 36 Massnahmen verteilt auf vier Handlungsfelder sollen die Lebensqualität gesichert, die Chancengleichheit gestärkt, die Versorgungsqualität erhöht und die Transparenz verbessert werden. Grundsätzlich ist die Dämpfung des Kostenwachstums eine handlungsfeldübergreifende Thematik und somit die Vorlage in ihrer Gesamtheit in mehreren Handlungsfeldern anzusiedeln. Im Vordergrund stehen mit den vorliegenden Neuerungen jedoch die Handlungsfelder 2 und 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 der Patientinnen und Patienten das Gesundheitssystem bezahlbar gehalten werden. Dies kann mit verschiedenen Massnahmen im Bereich der Tarife wie der Förderung ambulanter Pauschalen, der Stärkung der Rechnungskontrolle und der Weiterentwicklung des Systems der Preisfestsetzung von Arzneimitteln erreicht werden. Massnahmen zur Verbesserung der Tarifpflege und 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.

1.4 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Postulat Humbel 09.4078 «Für eine kostenbewusste Medikamentenversorgung»

Nationalrätin Ruth Humbel hat am 7. Dezember 2009 das Postulat 09.4078 «Für eine kostenbewusste Medikamentenversorgung» eingereicht. Mit dem Postulat wird der Bundesrat aufgefordert, einen Bericht über die Optimierung der Medikamentenversorgung zu verfassen. Mittlerweile hat der Bundesrat bereits verschiedene kosten-senkende Massnahmen im Bereich der Generika getroffen, wie zuletzt die Änderung der Preisabstandsregelung für Generika per 1. März 2017. Zudem hat er das EDI beauftragt, ein Konzept für ein Referenzpreissystem im Bereich der patentabgelaufenen Arzneimittel zu erarbeiten. Der Bundesrat hat am 1. Februar 2017 die Preisabstandsregelung für Generika erneut angepasst. Zudem gilt der differenzierte Selbstbehalt bereits beim Überschreiten von 10 Prozent des günstigsten Drittels der Arz-

⁴⁰ Die Strategie «Gesundheit2020» ist abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Strategie und Politik > Gesundheit2020.

neimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung. Die genannte Änderung ist ebenfalls am 1. März 2017 in Kraft getreten.

Diese Anliegen werden mit den bereits in Kraft getretenen Verwaltungsänderungen sowie dem im vorliegenden Massnahmenpaket enthaltenen Referenzpreissystem umgesetzt.

Postulat De Courten 17.3484 «Massnahmen zur Senkung der Prämienlast in der obligatorischen Krankenversicherung. Abschaffung des Tarmed»

Nationalrat Thomas De Courten hat am 15. Juni 2017 das Postulat 17.3484 «Massnahmen zur Senkung der Prämienlast in der obligatorischen Krankenversicherung. Abschaffung des Tarmed» eingereicht. Mit dem Postulat wird der Bundesrat beauftragt «zu prüfen und zu berichten, welche Gesetzesbestimmungen wie anzupassen sind, um den aktuellen Ärztetarif Tarmed abzuschaffen und anstelle dieses komplizierten Tarifs eine ärztliche Rechnungsstellung in Form eines einfachen Stundentarifs, wie man ihn auf jeder Handwerker- oder Anwaltsrechnung findet, zu ermöglichen». Nach Artikel 43 Absatz 4 KVG werden Tarife und Preise in Verträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringern (Tarifvertrag) vereinbart oder in den vom Gesetz bestimmten Fällen von der zuständigen Behörde festgesetzt. Den Tarifpartnern steht es somit nach Artikel 43 Absatz 2 KVG bereits heute im Sinne der Tarifautonomie frei, dabei auf den benötigten Zeitaufwand abzustellen (Zeittarif). Es braucht daher diesbezüglich keine Änderung der gesetzlichen Bestimmungen. Allenfalls müsste eine bestimmte Tarifform gesetzlich vorgeschrieben werden. Der Bundesrat hat im Rahmen dieser Vorlage Massnahmen im Bereich Tarife und Kostensteuerung geprüft und sieht auch konkreten gesetzlichen Änderungsbedarf. Ein gesetzlicher Zwang für einen Zeittarif würde aber aus Sicht des Bundesrates einen zu starken Eingriff in die Tarifautonomie und eine Einschränkung für zukünftige tarifarische Lösungen bedeuten. Mit der vorgeschlagenen Einführung einer Tariforganisation, die sich um Tarifstrukturen für ambulante ärztliche Behandlungen kümmert sowie einer Pflicht der Leistungserbringer zur Datenlieferung an diese Tariforganisation, sollen die bestehenden Tarifblockaden in diesem Bereich gelöst werden und es soll dadurch ermöglicht werden, dass die Tarifpartner ihre Tarifautonomie wahrnehmen und sich gemeinsam auf einen Tarif einigen – wozu beispielsweise auch ein Zeittarif gehören kann. Zudem wird auch vorgeschlagen, dass die Tarifpartner Massnahmen zur Steuerung der Kosten – und zwar unabhängig von der Tarifform – vereinbaren müssen.

Dem Anliegen zur Senkung der Prämienlast in der OKP wird folglich mit vorliegendem Massnahmenpaket Rechnung getragen.

Motion FDP – Liberale Fraktion 17.3607 «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» eingereicht. 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 Geneh-

migungsverfahren 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 z. B. Pauschalen) für ambulante Leistungen zu vereinbaren und umzusetzen».

Diese Anliegen werden mit dem vorliegenden Massnahmenpaket, insbesondere mit den Massnahmen «Schaffung nationales Tarifbüro» (M34) und «Pauschalen im ambulanten Bereich fördern» (M15) umgesetzt.

1.5 Weitere mit der Vorlage zusammenhängende Vorstösse

Motion Brand 17.4270 «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 Gesetzesänderung wird der Forderung zwingender Rechnungskopien für die versicherten Personen im System des Tiers payant nachgekommen. Bei Verstössen gegen die Rechnungstellung (z. B. bei unterlassener Übermittlung der Rechnungskopien zuhanden der versicherten Personen) 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 daher im Rahmen von Konkretisierungen auf Verordnungsebene aufgenommen.

Motion SGK-NR 18.3709 «Mitsprache und Mitbestimmung der Krankenversicherer bei kantonalen Spital- und Pflegeheimlisten»

Die Motion beauftragt den Bundesrat, Artikel 53 KVG betreffend die Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht um einen Absatz zu ergänzen, in dem eine spezialgesetzliche Grundlage geschaffen wird, welche die Beschwerdelegitimation von Krankenversicherern gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG zum Gegenstand hat. Krankenversicherer und ihre Verbände sind zur Beschwerdeführung gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen betreffend Spital- und Pflegeheimlisten zu berechtigen.

Mit der vorgesehenen Gesetzesänderung wird die spezialgesetzliche Grundlage für ein ideelles Verbandsbeschwerderecht der Organisationen der Versicherer geschaffen. Das Beschwerderecht steht den Versichererverbänden, nicht jedoch den einzel-

nen Krankenversicherern zu. Die einzelnen Versicherten sollen die Beschlüsse nicht anfechten können, da hier womöglich ein Missbrauchspotenzial bestünde. Bereits durch die Schaffung des Beschwerderechts für Versichererverbände ist eine ausgeglichene Berücksichtigung der Interessen sowohl der Leistungserbringer als auch der Versicherten im Rahmen der Spitalplanung gewährleistet, sodass es nicht nötig ist, die einzelnen Versicherten ebenfalls gesetzlich zur Beschwerde zu legitimieren. Der Nationalrat hat den Vorstoss am 19. September 2018 angenommen.

Motion SGK-SR 19.3419 «Obligatorische Krankenpflegeversicherung. Berücksichtigung der Mengenausweitung bei Tarifverhandlungen»

Die SGK-SR hat am 15. April 2019 die Motion 19.3419 «Obligatorische Krankenpflegeversicherung. Berücksichtigung der Mengenausweitung bei Tarifverhandlungen» eingereicht. Die Motion beauftragt den Bundesrat, «eine Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) vorzulegen, um zu gewährleisten, dass die Tarifpartner bei den Tarifverhandlungen nicht nur die Preise, sondern gleichzeitig auch die Menge verhandeln».

Die Anliegen der Motion werden mit dem vorliegenden Massnahmenpaket, insbesondere mit der Massnahme «Massnahmen zur Steuerung der Kosten», umgesetzt. Der Ständerat hat die Motion am 20. Juni 2019 angenommen.

2 Vorverfahren, insbesondere Vernehmlassungsverfahren

2.1 Vernehmlassungsvorlage

Am 14. September 2018 wurde das Vernehmlassungsverfahren zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1) eröffnet.⁴¹ Es endete am 14. Dezember 2018. Das Paket, welches in die Vernehmlassung geschickt wurde, enthielt folgende Massnahmen:

2.1.1 Experimentierartikel

Der in der Vernehmlassungsvorlage enthaltene neue Artikel 59b des Vorentwurfs zur Änderung des KVG (VE-KVG) (M02) 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 Rechtsetzungsdelegationen. Die allgemeinen Kontroll- und Aufsichtsbestimmungen des KVG sind von den Bestimmungen über die Pilotprojekte nicht betroffen.

⁴¹ Die Vernehmlassungsunterlagen sind abrufbar unter: www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2018 > EDI.

2.1.2 **Rechnungskontrolle**

Rechnungskopie für die Versicherten

Um das Kostenbewusstsein der versicherten Personen zu stärken, ist es entscheidend, dass ihnen die Rechnung oder eine Kopie davon zugänglich ist, was gegenwärtig nicht immer gewährleistet ist. Die in der Vernehmlassungsvorlage vorgesehenen Gesetzesänderungen zielen daher darauf, die Übermittlung der Rechnung oder einer Rechnungskopie an die versicherte Person sicherzustellen.

So soll gesetzlich klargestellt werden, dass der versicherten Person vom Leistungserbringer eine Rechnungskopie übermittelt wird, wenn das System des Tiers payant gilt. Zudem ist eine Sanktionsmöglichkeit vorgesehen, wenn Leistungserbringer es unterlassen, den versicherten Personen die Rechnungskopien zu übermitteln.

Die Pflicht, eine detaillierte und verständliche Rechnung zu erstellen, besteht bereits heute auf Gesetzesstufe (vgl. Art. 42 Abs. 3 KVG). Die Regelungen zur Verständlichkeit der Rechnungen für den Schuldner beziehungsweise für die versicherte Person sollen auf Verordnungsstufe weiter konkretisiert werden.

Rechnungskontrolle verstärken (M09)

Die Vernehmlassungsvorlage sieht keine Gesetzesänderungen bei der Rechnungskontrolle vor, da die bestehenden gesetzlichen Bestimmungen ausreichend sind und lediglich konsequenter umgesetzt werden müssten.

Unabhängige Rechnungskontrollbehörde (M35)

Gemäss der Vernehmlassungsvorlage wird die Schaffung der gesetzlichen Grundlage für eine unabhängige Rechnungskontrollbehörde erst ins Auge gefasst, wenn die im ersten Schritt vorgesehenen Massnahmen nicht den gewünschten Effekt einer intensiveren Rechnungs- und Wirtschaftlichkeitskontrolle entfalten.

2.1.3 **Tarife und Kostensteuerung**

Schaffung nationales Tarifbüro (M34)

Die Vernehmlassungsvorlage sieht eine Verpflichtung für Leistungserbringer und Versicherer vor, auch im ambulanten Bereich eine Tariforganisation für die Erarbeitung, Weiterentwicklung, Anpassung und Pflege der Tarifstrukturen für ambulante Behandlungen einzusetzen. Bei Fehlen einer solchen Organisation soll der Bundesrat sie einsetzen können. Die Leistungserbringer sollen verpflichtet werden, der Organisation die notwendigen Daten kostenlos bekannt zu geben. Zudem sieht die Vernehmlassungsvorlage vor, dass der Bundesrat Grundsätze betreffend Form und Betrieb der Organisation aufstellen kann.

Tarifstruktur aktuell halten (M25)

Die Vernehmlassungsvorlage sieht vor, dass die Leistungserbringer und deren Verbände und die Versicherer und deren Verbände sowie die Organisation nach Artikel 47a VE-KVG verpflichtet sind, dem Bundesrat diejenigen Daten kostenlos

bekannt zu geben, die für die Festlegung und Anpassung sowie Genehmigung der Tarife und Preise notwendig sind. Für den Fall, dass die Verbände der Leistungserbringer sowie der Versicherer und die Organisation gegen diese Pflicht verstossen, ist der Bundesrat gemäss Vernehmlassungsvorlage ermächtigt, Sanktionen in Form einer Verwarnung sowie einer Busse bis zu 20 000 Franken auszusprechen.

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Die Vernehmlassungsvorlage sieht eine Verpflichtung der Tarifpartner vor, Massnahmen zur Steuerung der Kosten in gesamtschweizerisch geltenden Verträgen zu vereinbaren oder in geltende Tarifverträge zu integrieren und diese dann vom Bundesrat genehmigen zu lassen. Für den Fall einer Nichteinigung der Tarifpartner ist eine subsidiäre Kompetenz des Bundesrates vorgesehen. Die Massnahmen sollen pro Leistungserbringerbereich die Überwachung der Entwicklung der verschiedenen Positionen, die für die Leistungen vorgesehen sind sowie die Überwachung der Entwicklung der abgerechneten Kosten regeln. Für den Fall, dass ungerechtfertigte Erhöhungen der Mengen und der Kosten gegenüber dem Vorjahr festgestellt werden, sollen die Massnahmen Regeln zur Korrektur dieser Erhöhungen vorsehen. Damit der Bundesrat im subsidiären Fall diese Massnahmen festlegen könnte, sollen die Leistungserbringer und Versicherer ihm die dazu benötigten Daten auf Anfrage kostenlos zur Verfügung stellen. In der Vernehmlassungsvorlage ist zudem vorgesehen, dass der Bundesrat die Bereiche, in denen Massnahmen zur Steuerung der Kosten vereinbart werden müssen, definieren sowie Grundsätze für deren Festlegung aufstellen kann.

Pauschalen im ambulanten Bereich (M15)

Mit der in der Vernehmlassungsvorlage vorgeschlagenen Ergänzung soll die Vereinbarung von Pauschalen im ambulanten Bereich in zweierlei Hinsicht gefördert werden; zum einen müssen auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife auf einer gesamtschweizerisch vereinbarten einheitlichen Tarifstruktur beruhen und zum anderen wird die subsidiäre Kompetenz des Bundesrates zur Anpassung und Festlegung von Tarifstrukturen auf ambulante Pauschaltarifstrukturen ausgeweitet. Von einer Pflicht zur Vereinbarung von Pauschalen wird in der Vernehmlassungsvorlage jedoch abgesehen.

Berücksichtigung von Skaleneffekten in der Tarifstruktur (M16)

In der Vernehmlassungsvorlage wird diesbezüglich keine Gesetzesänderung vorgeschlagen.

Governance-Konflikt der Kantone reduzieren

(Unabhängige Tarifgenehmigungs- und Tariffestsetzungsinstanz) (M36)

Die Vernehmlassungsvorlage sieht keine diesbezügliche Gesetzesänderung vor.

2.1.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln

Die Vernehmlassungsvorlage beinhaltet zwei Varianten für die Festlegung der Referenzpreise (M22). Zur Diskussion vorgestellt wird ein Modell mit Preisabschlag sowie ein Modell mit Meldesystem. Das Modell mit Preisabschlag knüpft primär an dem für die Festlegung der Generikapreise bekannten Mechanismus des Auslandspreisvergleichs einschliesslich des Abzuges angemessener Preisabstände an. Das Modell mit Meldesystem entspricht hingegen mehr dem heute geltenden System des differenzierten Selbstbehalts und berücksichtigte Überlegungen zur Förderung von mehr Wettbewerb zwischen den Zulassungsinhaberinnen. Zudem soll bei diesem Modell auch der Handlungsspielraum der Versicherer erweitert werden.

In Ergänzung zum Referenzpreissystem wird in der Vernehmlassungsvorlage auch eine Änderung von Artikel 52a VE-KVG vorgeschlagen, welcher die Substitution bei Arzneimitteln mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und gleichem Anwendungsgebiet regelt.

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

Die Vernehmlassungsvorlage sieht eine spezialgesetzliche Grundlage für ein ideelles Verbandsbeschwerderecht der Organisationen der Versicherer vor. Durch das Beschwerderecht für Versichererverbände gegen kantonale Planungs- und Listenscheide soll gewährleistet werden, dass nicht nur die Interessen der Leistungserbringer, sondern auch diejenigen der Versicherer bei der Planung und der Erstellung der Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime hinreichend berücksichtigt werden.

2.1.6 Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung

In der Unfall- und Militärversicherung besteht bereits heute die Möglichkeit, per Vertrag Massnahmen zur Steuerung der Kosten und Leistungen vorzusehen. Dennoch sieht die Vernehmlassungsvorlage vor, diese Möglichkeit gesetzlich im UVG und im MVG zu verankern, weil so im Hinblick auf künftige Vertragsverhandlungen ein Druckmittel geschaffen werden kann. Weiter wird in der Vernehmlassungsvorlage geregelt, dass bei einem Festsetzungsverfahren durch den Bundesrat die Leistungserbringer und deren Verbände, die Versicherer und deren Verbände und die nationale Tariforganisation die dazu benötigten Daten kostenlos zu liefern haben.

2.1.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung

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, wird generell eine engere Koordination zwischen IVG und KVG angestrebt. Deshalb wird im Rahmen der Vernehmlassung vorgeschlagen, eine analoge Regelung betreffend Massnahmen zur Steuerung der Kosten ins IVG zu verankern. Zudem wird in der Vernehmlassungsvorlage vorgeschlagen, dass die Leistungserbringer und deren Verbände sowie die nationale Tariforganisation dem Bundesrat im Hinblick auf eine Tariffestsetzung die dazu benötigten Daten kostenlos zu liefern haben.

2.2 Zusammenfassung der Vernehmlassungsergebnisse

Im Rahmen der Vernehmlassung gingen 150 Stellungnahmen ein (26 Kantone, 7 politische Parteien, 5 Gemeinden/Städte/Berggebiete, 7 Dachverbände der Wirtschaft, 75 Leistungserbringer, 8 Versicherer, 9 Konsumenten- und Patientenorganisationen und andere).⁴² In vielen Stellungnahmen wurden die Bemühungen des Bundesrates zur Dämpfung der Kostenentwicklung begrüsst oder es wurde Verständnis dafür gezeigt. Kritik wurde von verschiedenen Seiten geäussert. Die Versicherer stellen das Kostendämpfungspotenzial in Frage. Die Kantone, die politischen Parteien und die Wirtschaftsverbände wiesen auf die Gefahr von Wechselwirkungen mit anderen geplanten oder laufenden Revisionen hin. Die Gesamtsicht auf das System müsse gewahrt werden. Die Kantone befürchten zudem negative Auswirkungen auf andere Finanzierer und die Versorgung. Die Leistungserbringer kritisieren den einseitigen Fokus der Vorlage auf die Kosten und gaben mögliche negative Konsequenzen auf die Versorgungsqualität und -sicherheit zu bedenken. Im Folgenden werden die Resultate der Vernehmlassung pro Massnahme zusammengefasst dargestellt.

2.2.1 Experimentierartikel

Die Schaffung eines Experimentierartikels (M02) wurde grundsätzlich positiv aufgenommen. So wurde insbesondere der innovative Ansatz zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit begrüsst. Kritisch hinterfragt wurde mehrheitlich die Einschränkung auf kostensenkende Projekte und der Teilnahmepflicht. Ebenso wurde moniert, dass dem EDI lediglich die Bewilligungskompetenz bei nationalen Projekten zukommen sollte. Zudem müssten die Projekte reversibel gestaltet werden können.

⁴² Der Ergebnisbericht ist abrufbar unter: www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2018 > EDI.

2.2.2 Rechnungskontrolle

Rechnungskopie für die Versicherten

Die Massnahme wurde bezogen auf ihre Zielsetzung, das Kostenbewusstsein der versicherten Personen zu stärken und die Voraussetzungen einer Rechnungskontrolle durch die versicherten Personen zu verbessern, begrüsst. Es wurde jedoch auch Kritik geäussert und es wurden verschiedene Änderungsanträge vorgebracht. Namentlich sei die Massnahme mit unverhältnismässigem administrativem und finanziellem Mehraufwand für die Leistungserbringer verbunden, weshalb mindestens die elektronische Übermittlung der Rechnungskopie möglich sein solle. Sodann seien die Verständlichkeit und Transparenz der Rechnungen zu verbessern, da die Massnahme sonst nicht die gewünschten kostendämpfenden Wirkungen entfalten könne.

Rechnungskontrolle verstärken (M09)

Die Stärkung der Rechnungs- und Wirtschaftlichkeitskontrolle stiess in der Vernehmlassung auf breite Zustimmung. Eine strengere Aufsicht würde die konsequente Umsetzung der gesetzlichen Vorschriften sicherstellen sowie eine grössere Vereinheitlichung und Normierung der Rechnungskontrolle ermöglichen. Da die Rechnungskontrolle zu den Kernaufgaben der Versicherer gehöre, müsse die Verantwortung grundsätzlich bei den Versicherern bleiben. Die Stärkung der Rechnungskontrolle müsse die Qualität der Kontrolle verbessern und neue Kontrollmöglichkeiten ermöglichen, ohne den vom Gesetzgeber festgelegten Rahmen der Versicherer zu beeinträchtigen. Zudem müsse das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Massnahme vorab geprüft werden.

Zusätzlich müssten jedoch auch weitere Massnahmen wie die systematische elektronische Zustellung der Rechnungen an die Versicherer und eine zusätzliche Standardisierung der Rechnungen umgesetzt werden, um eine effiziente und effektive Rechnungskontrolle sicherstellen zu können. Zusätzlich verlangt wurden Massnahmen wie die Zuordnung mittels eines Identifikations-Codes zur ausführenden Person für jede KVG-Leistung oder die Lieferung von zusätzlichen Informationen bezüglich Diagnose- und Behandlungscodierung im ambulanten Bereich an den Versicherer. Zudem sollen die Sanktionsmassnahmen gegenüber den Leistungserbringern ausgebaut werden.

Unabhängige Rechnungskontrollbehörde (M35)

Die Schaffung einer unabhängigen Rechnungskontrollbehörde wurde mehrheitlich abgelehnt. Insbesondere von Seiten der Versicherer und der Leistungserbringer beziehungsweise von deren Verbänden sowie dem Gewerbeverband. Es wurde insbesondere vorgebracht, dass der Rechnungskontrolle als ureigene Aufgabe der Krankenversicherer aufgrund des hohen Wettbewerbsdrucks bereits hohe Aufmerksamkeit geschenkt werde. Die Massnahme wurde als systemwidrige, mit Zwang verordnete Zentralisierung ohne erkennbaren Mehrwert und Gewähr von Einsparungen auf Leistungsseite angesehen. Von Seiten der Patienten- und Konsumentenorganisationen wurde der vorläufige Verzicht bedauert oder die unverzügliche Schaffung einer unabhängigen Rechnungskontrollbehörde gefordert. Die Schaffung einer unabhängigen Rechnungskontrollbehörde wurde als Massnahme zur Gleichbehand-

lung aller Versicherten angesehen, die zu einer Bündelung der Ressourcen und einer effizienteren Kontrolle führen werde.

2.2.3 Tarife und Kostensteuerung

Schaffung nationales Tarifbüro (M34)

Die Massnahme erhielt grundsätzlich grosse Zustimmung von allen Seiten, insbesondere auch von den Leistungserbringern. Die Notwendigkeit der Schaffung einer nationalen Organisation im ambulanten Bereich zur Lösung der bestehenden Blockaden wird allgemein anerkannt und die Sanktionsmöglichkeiten werden mehrheitlich begrüsst. Gleichwohl wurden auch viele kleinere Änderungsvorschläge gemacht.

Kritisiert wurde die Zuständigkeit der Tariforganisation für sämtliche Tarifstrukturen im ambulanten Bereich. Dies sei ineffizient und bürokratisch. Teilweise wurde eine Vertretung der Kantone und weiterer Akteure in der Organisation gefordert. Vereinzelt wurde auch beantragt, die Kompetenz des Bundesrates, Grundsätze betreffend Form und Betrieb der Organisation aufzustellen, zu streichen, da der Bundesrat bereits anderweitig über subsidiäre Kompetenzen im Tarifrecht verfügt. In einigen Stellungnahmen wurde auch eine Regelung der Finanzierung und der Art der Beschlussfassung der Tariforganisation gefordert.

Tarifstruktur aktuell halten (M25)

Die Einführung einer Datenlieferungspflicht wurde grundsätzlich begrüsst, insbesondere weil Daten eine regelmässige Aktualisierung der Tarifstrukturen ermöglichen und Transparenz schaffen würden. Es gibt allerdings auch einige kritische Stimmen, vor allem von Seiten der Leistungserbringer. Eine systematische Datenlieferung an den Bundesrat geht ihrer Meinung nach zu weit und ist unverhältnismässig. Teilweise wurde hinterfragt, ob es überhaupt eine zusätzliche Gesetzesbestimmung im KVG braucht, weil es schon verschiedene Bestimmungen dazu gebe (v. a. Art. 59a KVG). Auch wurde teilweise eine Datenlieferungspflicht an die Kantone und eine damit einhergehende Sanktionsmöglichkeiten der Kantone gefordert. Die alleinige Möglichkeit der Sanktionierung der Verbände anstatt der einzelnen Versicherer und Leistungserbringer wurde kritisiert.

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Die Massnahme wurde von einer knappen Mehrheit (vor allem Leistungserbringer und ein Teil der Versicherer) abgelehnt. Demgegenüber wurde sie vor allem von Kantonen und politischen Parteien begrüsst, jedoch mit diversen Änderungsvorschlägen.

Von Leistungserbringer-, aber auch teilweise von Versichererseite wurde kritisiert, dass es sich um die Einführung eines Globalbudgets durch die Hintertür handle, das zu Rationierungen, einer Zweiklassenmedizin und Qualitätsverlust führe. Die Leistungserbringer fanden, dass die Steuerungsmassnahmen einseitig für den Fall von Kostenerhöhungen und nicht auch für Kostensenkungen ausgelegt seien. Befürchtet wurde auch eine Akzentuierung des bereits bestehenden Problems von Verhand-

lungsblockaden zwischen den Leistungserbringern und Versicherern. Die Kantone und politischen Parteien sprachen sich grundsätzlich für eine Kostensteuerung aus, denn es handle sich um ein wichtiges Element zur Kosteneindämmung, das den Druck auf die Tarifpartner erhöhe. Den Kantonen war es ein wichtiges Anliegen, dass ihre Versorgungsplanung durch die Kostensteuerungsmassnahmen nicht ausgehebelt wird und die Steuerungsmassnahmen auch Eingang in die kantonalen Verträge finden.

Insbesondere auch von Leistungserbringerseite wurde der kurze Beobachtungszeitraum von einem Jahr bemängelt. Zudem sei genauer zu definieren, was mit unge-rechtfertigter Erhöhung von Mengen und Kosten gemeint sei und welche Faktoren in diese Beurteilung einfließen sollen. Von gewissen Leistungserbringern wurde gefordert, dass die Massnahmen zur Steuerung der Kosten nicht in jedem Bereich sinnvoll seien, insbesondere nicht in den Bereichen, in denen der Staat die Tarife festsetzt oder die Beiträge oder Höchstvergütungen der OKP vom Bundesrat, vom EDI oder vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) festgelegt werden.

Die in der Vernehmlassungsvorlage vorgesehene Pflicht der Leistungserbringer und Versicherer zur Lieferung von Daten an den Bundesrat wurde in der Vernehmlassung kritisch beurteilt. Es sei möglichst genau zu spezifizieren, welche Daten damit genau gemeint seien, um einerseits den administrativen Aufwand gering zu halten und andererseits eine unnötige Datensammlung zu vermeiden.

Pauschalen im ambulanten Bereich (M15)

Grundsätzlich sahen alle Vernehmlassenden Vorteile bei Pauschalen im ambulanten Bereich. Positiv wurden insbesondere die verbesserte Effizienz, die erhöhte Transparenz und die Vergleichbarkeit der Leistung gewertet. Von einigen der Akteuren wurde ferner vermutet, dass die Erweiterung der subsidiären Kompetenz auf Pauschalen den Druck auf die Tarifpartner für die Vereinbarung von ambulanten Pauschaltarifstrukturen erhöhen werde. Skepsis gab es betreffend Vorgabe einer gesamtschweizerischen Einheitlichkeit einer Pauschaltarifstruktur. Insbesondere die Kantone forderten weiterhin die Möglichkeit von kantonalen Tarifstrukturen für Pauschalen für den ambulanten Bereich angesichts von unterschiedlichen Versorgungsstrukturen. Auch die Versicherer sind im Grundsatz für solche Pauschalen, lehnen die Erweiterung der subsidiären Kompetenz des Bundesrates sowie die Pflicht einer gesamtschweizerischen Einheitlichkeit von Pauschaltarifstrukturen jedoch ab; dies wird als Eingriff in die Tarifautonomie gewertet.

Berücksichtigung von Skaleneffekten in der Tarifstruktur (M16)

Keine der eingegangenen Stellungnahmen hat sich zu dieser Massnahme geäußert.

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

Es sind nur sehr wenige Stellungnahmen eingegangen, die sich explizit zum Governance-Konflikt der Kantone geäußert haben. Es wurde jeweils kritisiert, dass dieser nicht stärker reduziert werde.

2.2.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln

Die Schaffung eines Referenzpreissystems (M22) wird von den Vernehmlassenden kontrovers beurteilt. Zu den Hauptkritikern gehören insbesondere die Pharmaverbände, die Leistungserbringer, die Kantone und die Wirtschaftsverbände. Kritisiert wurde unter anderem, dass ein Referenzpreissystem die Versorgungssicherheit, die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte sowie die Wahlfreiheit der Versicherten gefährdet. Die Versicherer, die Parteien (mit Ausnahme von SVP und BDP) sowie die Patienten- und Konsumentenorganisationen sind hingegen mit der Einführung eines Referenzpreissystems im Grundsatz einverstanden. Dabei werden aber unterschiedliche Ausrichtungen eines Referenzpreissystems gefordert. Als positiv erachtet wird generell, dass mit der Einführung eines Referenzpreissystems Kosteneinsparungen durch die Erhöhung des Generikaanteils erreicht werden und die Verschreibung von Generika gefördert wird. Die Versicherer haben eine klare Präferenz für das Modell mit Meldesystem, da ihrer Ansicht nach mit diesem Modell das grössere Potenzial für Kostensenkungen erwartet wird. Kritisiert wird bei diesem Modell jedoch, dass es zu komplex sei und ein hoher administrativer Aufwand erwartet werde.

Auch die Änderung von Artikel 52a VE-KVG wird kritisiert: So wurde beispielsweise moniert, dass die Begrifflichkeit der «gleichen medizinischen Eignung» unklar sei und dass die vorgeschlagene Bestimmung mit dem tragenden Prinzip der Patientensicherheit nicht vereinbar sei.

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

Mehrheitlich wurde die Massnahme abgelehnt, insbesondere von den Kantonen und vielen Leistungserbringern. Die Versicherer, einige Patientenorganisationen und Vertretungen der Wirtschaft begrüsst die Massnahme. Positiv gewertet wurde dabei die ausgeglichene Interessenberücksichtigung von Leistungserbringern und Versicherern beziehungsweise Versicherten bei den kantonalen Planungen und Listen.

Kritisiert wurde, dass die Versichererverbände nicht politisch legitimiert seien und sie keine Versorgungsverantwortung treffe. Vielmehr bestünde ein Missbrauchspotenzial seitens der Versichererverbände, und durch Rechtsstreitigkeiten würde es zu unerwünschten Verzögerungen und Rechtsunsicherheiten bezüglich der Spitalplanung kommen. Zudem sei nicht auszuschliessen, dass das Beschwerderecht die Entwicklung von koordinierten Versorgungsmodellen und regionalen Versorgungsräumen hemmen könnte.

Teilweise wurde gefordert, das Beschwerderecht auszuweiten und nicht nur die Versichererverbände, sondern auch die einzelnen Versicherer zur Beschwerde zu legitimieren. Andere Stellungnahmen forderten zudem ein Beschwerderecht für die Organisationen der Leistungserbringer und/oder der Versicherten.

2.2.6 Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung

Es sind praktisch keine Stellungnahmen eingegangen, die sich explizit zu den Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung geäussert haben. Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren kritisierte, dass aufgrund des Naturalleistungsprinzips weder ein Kontrahierungszwang noch eine Aufnahmepflicht bestehe. Weiter sei zu gewährleisten, dass die Versicherten mit diesen Massnahmen die Sicherstellung der Versorgung nicht gefährden würden.

2.2.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung

Die Ausführungen unter Ziffer 2.2.6 gelten sinngemäss auch für die Invalidenversicherung

2.3 Würdigung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

2.3.1 Experimentierartikel

Es wurden verschiedene Vorschläge zur Ergänzung des Geltungsbereichs von Artikel 59b VE-KVG, so insbesondere die Förderung der integrierten Versorgung und Prävention, die Qualität und die Wirksamkeit der Leistungen, und eine interprofessionelle Gesundheitsversorgung unterbreitet. Der Bundesrat lehnt eine Erweiterung des Geltungsbereichs von Artikel 59b Absatz 1 VE-KVG aus folgenden Gründen ab: Ziel eines Experimentierartikels soll die Zulassung von innovativen Projekten zur Eindämmung der Kostenentwicklung bleiben. Eine generelle offenere Formulierung ist überdies aufgrund des Gesetzmässigkeitsprinzips (Art. 164 BV) nicht möglich.

Der Bundesrat nimmt die Kritik am Teilnahmehzwang auf. In erster Linie soll die Teilnahme an Projekten freiwillig gestaltet werden. Ist mit einer freiwilligen Teilnahme aber nicht sichergestellt, dass die Akteure repräsentativ vertreten sind und kann daher nicht angemessen beurteilt werden, wie sich eine spätere Verallgemeinerung des Pilotprojekts auswirkt, so können die Versicherten oder ihre Verbände und die Leistungserbringer oder ihre Verbände zur Teilnahme am Pilotprojekt verpflichtet werden.

Bezüglich der Tangierung der kantonalen Kompetenzen vertritt der Bundesrat die Auffassung, dass die Bewilligungskompetenz des EDI wesentlich ist, um die Rechtssicherheit und die Behandlungsgleichheit zu gewährleisten. Es soll entsprechend nicht von der Bewilligungspflicht des EDI für alle Projekte unabhängig von ihrer territorialen Geltung abgewichen werden.

Die eingeforderte Möglichkeit zum Rückgängigmachen der Projekte benötigt keine gesetzliche Verankerung, da sie aufgrund des Pilotcharakters der Projekte von vorneherein gegeben sein muss. Eine Rückkehr zur Situation vor Projektbewilligung ist möglich. Allerdings kann es sich nicht um ein Rückgängigmachen im Sinne einer Rückabwicklung handeln: Die Möglichkeit, ein Projekt rückgängig zu machen,

bedeutet, dass zum Projektende, wenn kein Erlass einer ordentlichen Rechtsgrundlage für das Projekt erfolgt, die vor der Umsetzung des Pilotprojekts geltende Rechtslage ungeachtet der während des Projekts gültigen Experimentierbestimmungen wieder zur Anwendung gelangt. Auch detailliertere Bestimmungen zur zeitlichen Begrenzung sind nicht auf Gesetzesstufe aufzunehmen. Aus dem Vorschlag geht klar hervor, dass die Projekte zeitlich begrenzt sind. Die Projektträgerschaft kann frei entscheiden, in welchem zeitlichen Rahmen (3–5 Jahre) Projekte durchgeführt werden sollen.

Der Bundesrat lehnt es ebenfalls ab, im Gesetz eine Finanzierungsregelung zu integrieren. Finanzielle Anreize sind nicht vorgesehen. Die Aufbau- und die Integrationskosten tragen die Akteure der einzelnen Projekte. Nach Artikel 59b Absatz 3 E-KVG regelt das EDI im Rahmen einer Departementsverordnung die Abweichungen vom Gesetz für jedes Projekt, das unterbreitet wird. Es ist nicht geplant, von den WZW-Kriterien nach Artikel 32 KVG abzuweichen.

Weiter sei darauf hingewiesen, dass die Detailbestimmungen zur Evaluation auf Stufe Bundesratsverordnungen kodifiziert werden und alle Interessierten im Rahmen einer Vernehmlassung zu gegebener Zeit Stellung nehmen können.

Was die Übernahme von Behandlungen im Ausland ausserhalb der grenzüberschreitende Zusammenarbeit nach Artikel 34 Absatz 2 KVG betrifft (vgl. Art. 59b Abs. 1 Bst. b VE-KVG), so weist der Bundesrat darauf hin, dass bereits heute im Zusammenhang mit der Aufhebung des Territorialitätsprinzips erste Arbeiten im Gange sind. Im Zusammenhang mit der Motion Heim 16.3169 «Vergütungspflicht der Krankenkassen für im Ausland eingekaufte medizinische Mittel und Gegenstände» und dem Postulat Heim 16.3690 «Überhöhte Preise für medizinische Hilfsmittel. Wann können Versicherte mit Preisabschlägen rechnen?» untersucht das EDI, welche Produkte der Mittel- und Gegenständeliste auch im Ausland zulasten der OKP bezogen werden können. Eine solche Prüfung soll entsprechend den Stellungnahmen des Bundesrates zu den beiden erledigten Motionen Lohr 16.3948 «Einführung einer Vergütungspflicht bei im Ausland freiwillig bezogenen OKP-Leistungen» und Ettlín 16.3988 «Einführung einer Vergütungspflicht bei im Ausland freiwillig bezogenen OKP-Leistungen» auch für Arzneimittel erfolgen. Abgesehen davon wird mit der Möglichkeit der Pilotprojekte noch kein Präjudiz geschaffen im Hinblick auf eine definitive gesetzliche Verankerung.

2.3.2 Rechnungskontrolle

Rechnungskopie für die Versicherten

In der Vernehmlassung wurde vorgebracht, die Verpflichtung zur Übermittlung der Rechnungskopie im System des Tiers payant solle den Versicherern und nicht den Leistungserbringern zukommen. Allerdings trifft die Leistungserbringer eine Rechenschaftspflicht gegenüber den versicherten Personen. Aus diesem Grund soll die Zuständigkeit der Übermittlung der Rechnungskopie nicht geändert werden. Dem Änderungsantrag, es solle sich lediglich um ein Informationsrecht der versicherten Person handeln, aber nicht um eine Verpflichtung zur Übermittlung, muss entgegen werden, dass ein Informationsrecht der versicherten Personen bereits heute besteht.

Die gesetzliche Änderung soll die Leistungserbringer vielmehr verbindlicher verpflichten, zuhanden der versicherten Personen die Rechnungskopien zu übermitteln.

Weiter wurde in der Vernehmlassung mehrheitlich ausgeführt, dass eine Zustellung der Rechnungskopie an die versicherten Personen in Papierform mit unverhältnismässigem Aufwand verbunden sei. Daher solle eine elektronische Übermittlung oder eine Hinterlegung der Rechnungskopie im elektronischen Patientendossier (EPD) möglich sein. Eine Hinterlegung der Rechnungskopie im EPD entspricht nicht dessen Zweck und ist nach geltendem Recht daher nicht möglich. Dem Anliegen kann aber Rechnung getragen werden, indem die gesetzliche Formulierung der Übermittlung der Rechnungskopie technologie-neutral gewählt wird, um technische (Weiter-)Entwicklungen zu ermöglichen. Wie die Rechnungskopie übermittelt wird, kommt insofern auf die Umsetzung der Bestimmung an. Um den Aufwand der Übermittlung der Rechnungskopie gering zu halten, soll eine elektronische Rechnungsübermittlung zuhanden der versicherten Person möglich sein, sofern die versicherte Person hierzu ausdrücklich einwilligt.

Hinsichtlich der verschiedenen Ausführungen und Vorschläge der Vernehmlassung zur besseren Verständlichkeit der Rechnungen ist auszuführen, dass dieser Aspekt auf Verordnungsebene angegangen wird. Das von den Kantonen geäusserte Anliegen, dass der Kantonsanteil klarer aus der Rechnungskopie hervorgehen soll, kann ebenfalls im Rahmen der Verbesserungen der Verständlichkeit der Rechnungen auf Verordnungsebene aufgenommen werden.

Rechnungskontrolle verstärken (M09)

Die aktuellen gesetzlichen Vorschriften erlauben schon heute eine gute Rechnungs- und Wirtschaftlichkeitskontrolle; sie müssen jedoch noch konsequenter umgesetzt werden. Die Stärkung der Aufsicht mittels Prüfungen vor Ort wird die konsequente Umsetzung der gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherstellen und zu einer besseren Normierung und Vereinheitlichung im vom Gesetzgeber festgelegten Rahmen dieser Prozesse führen. Eine effiziente und effektive Rechnungskontrolle setzt saubere Strukturen und Schemata für die Rechnungsstellung und eine weitgehend elektronische Übermittlung der Rechnungen an den Versicherten voraus. Die Motion Buffat 18.3513 «KVG. Dank der Digitalisierung die Effizienz steigern und die Kosten reduzieren» und die Motion Grossen 18.3664 «Digitalisierung auch im Gesundheitswesen», deren Annahme der Bundesrat beantragt hat und die der Nationalrat angenommen hat, zeigen mögliche Wege für eine weitgehende Digitalisierung der Rechnungsstellung auf. Eine digitale Abrechnung wird auch in der Motion Brand 17.4270 «KVG. Transparenz bei der Leistungsabrechnung nach Tarmed» verlangt, für die der Bundesrat ebenfalls die Annahme beantragt hatte und die von beiden Räten angenommen wurde. Konkrete Massnahmen sollen im Rahmen des nächsten Rechtsetzungspakets erarbeitet werden. Die in der Vernehmlassung vorgebrachte Forderung einer Lieferung von Diagnose- und Behandlungskodierungen bei ambulanten Behandlungen ist grundsätzlich bereits im Gesetz verankert, hängt aber davon ab, ob diese Informationen für die Berechnung des anwendbaren Tarifes wirklich notwendig sind. Derzeit gilt, dass die Übermittlung gemäss den in Tarifverträgen vereinbarten Modalitäten erfolgt. der Forderung, zusätzliche Sanktionsmassnahmen für Leistungserbringer vorzusehen, die wiederholt unvollständig oder inkor-

rekt Rechnung stellen, wird nicht entsprochen, da im Falle einer Verletzung der Anforderungen bezüglich Wirtschaftlichkeit der Leistungen mit Artikel 59 KVG bereits eine gesetzliche Grundlage besteht.

Unabhängige Rechnungskontrollbehörde (M35)

Unter Berücksichtigung der Vernehmlassung und im Hinblick auf die unter M09 vorgesehenen Massnahmen wird am Vorgehen festgehalten. Es wäre folgewidrig, gleichzeitig mit der Stärkung der Rechnungskontrolle durch die Krankenversicherer bereits die rechtlichen Grundlagen für eine unabhängige Rechnungskontrollbehörde zu schaffen.

2.3.3 Tarife und Kostensteuerung

Schaffung nationales Tarifbüro (M34)

Nach der Vernehmlassung hat die Vorlage einige wichtige Änderungen erfahren. Die wichtigste ist zweifelsohne, dass die Organisation anstatt für sämtlich Tarifstrukturen für ambulante Behandlungen nur für die Tarifstrukturen für ambulante ärztliche Behandlungen, also aktuell für den TARMED, zuständig ist. Der Bundesrat hat allerdings die Möglichkeit, die Pflicht zur Einsetzung einer Organisation auf Verbände auszudehnen, die für Tarifstrukturen für andere ambulante Behandlungen zuständig sind, sofern er dies als notwendig erachtet. Es ist zudem aufgrund der Tarifautonomie grundsätzlich möglich, dass die jeweiligen Tarifpartner die Ausarbeitung und die Weiterentwicklung ihrer Struktur der Organisation übertragen. Eine spezialgesetzliche Grundlage ist hierfür nicht zwingend. Nicht umgesetzt wird die Forderung, auch den Kantonen und weiteren Akteuren Einsitz in die Organisation zu gewähren. Dies weil die Kantone im ambulanten Bereich im Gegensatz zum stationären nicht direkt an der Finanzierung der Leistungen beteiligt sind. Sollte die einheitliche Finanzierung der ambulant und der stationär erbrachten Leistungen, über die derzeit im Parlament im Rahmen der Behandlung der pa. Iv. Humbel 09.528 «Finanzierung der Gesundheitsleistungen aus einer Hand. Einführung des Monismus» diskutiert wird, eingeführt werden, so kann den Kantonen ebenfalls Einsitz in die Organisation gewährt werden.

Teilweise wurde auch die Streichung von Artikel 47a Absatz 2 VE-KVG gefordert, der festlegt, dass der Bundesrat Grundsätze betreffend Form und Betrieb der Organisation aufstellen kann. Begründet wurde dies überwiegend mit der bereits existierenden subsidiären Kompetenz des Bundesrates in der Tarifierung. Allerdings ist zu beachten, dass der vorliegende Absatz 2 einen anderen Zweck verfolgt. Er gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, Grundsätzliches zur Ausgestaltung und zum Betrieb der Organisation zu erlassen, sofern er dies für nötig erachtet. Dies ist von der eigentlichen subsidiären Ausgestaltungsmöglichkeit der Tarifstrukturen zu unterscheiden. Die Formulierung von Absatz 2 macht ausserdem deutlich, dass die Ausgestaltung der Organisation den Verbänden der Leistungserbringer und denjenigen der Versicherer überlassen ist, solange und sofern der Bundesrat nichts geregelt hat.

In Artikel 47a E-KVG soll neu das Thema der Finanzierung aufgenommen werden. Demnach kann der Bundesrat auch Grundsätze zur Finanzierung der Organisation erlassen. Er regelt somit die Art der Finanzierung, wobei sich diese Kompetenz auf direkte (z. B. Beitrag pro versicherte Person) oder indirekte (via Tarifpartner) prämiendifinanzierte Varianten beschränkt.

Hingegen nicht übernommen wird der Vorschlag, auf Gesetzesstufe die Art der Beschlussfassung der Organisation zu regeln. Es wird Aufgabe der einsetzenden Tarifpartner sein, hierzu Ausführungen in den Statuten zu machen, so wie dies bei SwissDRG der Fall ist. Die Erfahrung im ambulanten ärztlichen Bereich hat allerdings gezeigt, dass sich ein Einstimmigkeitsprinzip in der Vergangenheit nicht bewährt hat.

Tarifstruktur aktuell halten (M25)

Die Pflicht zur Datenbekanntgabe wird grundsätzlich beibehalten. Allerdings hat die Massnahme im Vergleich zur Vernehmlassungsvorlage einige Änderungen erfahren. Es wird deutlich gemacht, dass keine systematische Datensammelstelle angestrebt wird. Vielmehr sollen der Bundesrat und – wie teilweise in der Vernehmlassung gefordert – auch die zuständige Kantonsregierung bei Bedarf auf diejenigen Daten zurückgreifen können, die sie für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben benötigen. Ergänzend können Sanktionen nun auch von den zuständigen Kantonsregierungen ergriffen werden.

Die Sanktionen sollen sich gegen unkooperative Tarifpartner richten. Weil nach Artikel 46 Absatz 1 KVG Parteien eines Tarifvertrages neben den Verbänden der Leistungserbringer und der Versicherer auch einzelne oder mehrere Versicherer oder Leistungserbringer sein können, wurde die Sanktionierungsmöglichkeit auf diese ausgedehnt.

Nicht umgesetzt wurde jedoch die Forderung, auf einen weiteren Datenartikel gänzlich zu verzichten. Entgegen der Ansicht einiger Vernehmlassenden bietet das KVG derzeit nämlich keine Grundlage für die Erhebung der Daten, die für die Tarifierung und die Tarifgenehmigung benötigt werden. So eignen sich die Daten der Leistungserbringer, die diese gestützt auf Artikel 59a KVG den zuständigen Bundesbehörden bekannt geben müssen, nur bedingt, um die gesetzlichen Aufgaben im Tariffrecht wahrzunehmen (vgl. insbesondere Ziff. 4.1.3 «Tarifstruktur aktuell halten (M25)»).

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Bei dieser Massnahme handelt es sich in keiner Weise um die Einführung eines Globalbudgets, da erstens keine Vorgabe eines Budgets vorgesehen ist und es zweitens weitgehend den Tarifpartnern überlassen wird, wie sie den Steuerungsmechanismus ausgestalten. Es handelt sich beim Vorschlag um die Steuerung von Kosten und nicht um die Steuerung von Mengen oder Leistungen. Daher wird es auch zu keiner Rationierung von Leistungen kommen. Der Bundesrat ist weiter der Meinung, dass die Verhandlungsblockaden durch die gesetzliche Vorgabe bezüglich Vereinbarung von Massnahmen zur Steuerung der Kosten sogar teilweise gelöst werden können, da dies immer eine Bedingung des Versichererverbands Santésuisse war, damit er sich an den Tarifverhandlungen überhaupt beteiligt.

Beibehalten wird ebenfalls die Ausrichtung auf Kostenerhöhungen, denn der Fokus der Gesetzesrevision liegt auf der Kostendämpfung. Dass die Kostenentwicklung in der Krankenversicherung gedämpft werden soll, entspricht dem Willen einer breiten politischen Mehrheit.

Aufgrund der Rückmeldungen aus der Vernehmlassung werden aber auch diverse Anpassungen vorgenommen. Zunächst wird eine Einschränkung auf Bereiche, in denen die Tarifpartner Tarife und Preise vereinbaren müssen, vorgenommen. Zudem wird genauer definiert, was unter «ungerechtfertigter Erhöhung» zu verstehen ist und welche Faktoren bei der Festlegung der «gerechtfertigten» Erhöhung zu berücksichtigen sind. Auch der Vergleichszeitraum für die Überwachung der mengenmässigen Entwicklung und der Entwicklung der abgerechneten Kosten wird im Gesetz nicht mehr festgelegt. Es soll in der Kompetenz der Tarifpartner liegen, den Vergleichszeitraum im Vertrag zu definieren.

Falls sich die Tarifpartner nicht einigen, ist weiterhin vorgesehen, dass der Bundesrat subsidiär die Massnahmen zur Steuerung der Kosten festlegt. Jedoch wird die Pflicht der Leistungserbringer und Versicherer zur Lieferung von Daten angepasst. Der Bundesrat wird mit seiner subsidiären Kompetenz den grundlegenden Steuerungsmechanismus festlegen, die Anwendung und Umsetzung dieses Mechanismus liegt jedoch in der Verantwortung der Tarifpartner. Dazu benötigt der Bundesrat keine umfassenden Daten zur Mengen- und Kostenentwicklung, sondern Informationen, die ihn dabei unterstützen, den Steuerungsmechanismus so festzulegen, dass er in der Praxis auch umsetzbar ist.

Um den Kantonen entgegenzukommen, wird festgelegt, dass die Massnahmen zur Steuerung der Kosten Planungs- und Steuerungsentscheide von zuständigen Behörden berücksichtigen müssen und die Regeln zur Korrektur von ungerechtfertigten Erhöhungen der Mengen und der Kosten auch in die kantonalen Tarifverträge einzubauen sind, falls sie Anpassungen der kantonalen Tarife vorsehen. Dies muss von der zuständigen Kantonsregierung bei der Genehmigung der kantonalen Tarifverträge überprüft werden.

Pauschalen im ambulanten Bereich (M15)

Die Vorgabe einer gesamtschweizerischen Einheitlichkeit von Pauschaltarifstrukturen hat am meisten Kritik ausgelöst. An dem Erfordernis einer einheitlichen Tarifstruktur für Patientenpauschalen wird grundsätzlich festgehalten, da nur so die notwendige Transparenz und Vergleichbarkeit sichergestellt werden können. Jedoch soll mit einer Ausnahmebestimmung ein gewisser Spielraum geschaffen werden. Konkret wird dem Bundesrat die Möglichkeit gegeben, für bestimmte auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife Ausnahmen in Bezug auf das Erfordernis einer gesamtschweizerischen Einheitlichkeit der Tarifstruktur vorzusehen.

Berücksichtigung von Skaleneffekten in der Tarifstruktur (M16)

Da sich in der Vernehmlassung niemand zu dieser Massnahme geäussert hat, wird daran festgehalten, diesbezüglich keine Gesetzesänderungen vorzusehen.

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

Diskussionen zur Entschärfung des Governance-Konflikts der Kantone werden geführt. Die Schaffung einer unabhängigen Tarifgenehmigungs- und Tariffestsetzungsinstanz ist jedoch nicht angezeigt, da dem Governance-Konflikt anderweitig begegnet werden kann und soll. Er wird namentlich durch die Schaffung des Beschwerderechts für Versichererverbände gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 39 KVG im Rahmen dieser Vorlage entschärft.

2.3.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln

Der politische Wille für die Einführung eines Referenzpreissystems (M22) besteht schon seit geraumer Zeit, da insbesondere bei den Preisen der Generika ein Handlungsbedarf besteht. Die Einführung eines Referenzpreissystems wurde beispielsweise im Jahr 2014 von der GPK-SR gefordert. Der Bundesrat sieht denn auch in seiner Botschaft zur Legislaturplanung 2015–2019 für die Zielerreichung einer finanziell tragbaren Gesundheitsversorgung als auch gemäss seiner Strategie «Gesundheit2020» die Schaffung eines Referenzpreissystems als eine erforderliche Massnahme für Einsparungen im Bereich der patentabgelaufenen Arzneimittel vor. Weiter fordert auch der Preisüberwacher seit längerem die Schaffung eines Referenzpreissystems und auch die Expertengruppe hielt fest, dass die Schaffung eines Referenzpreissystems zu Einsparungen zugunsten der OKP führen dürfte, jedoch sei die Höhe der Einsparungen von der konkreten Ausgestaltung des Systems abhängig.

Die im Auftrag des BAG und des Staatssekretariats für Wirtschaft verfasste Studie «Regulierungsfolgenabschätzung zur Einführung eines Referenzpreissystems in der Schweiz»⁴³ (RFA) untersuchte die beiden vom Bundesrat in der Vernehmlassungsvorlage vorgeschlagenen Modelle für ein Referenzpreissystem. Sie kam dabei zum Schluss, dass höhere maximale Einsparungen zugunsten der OKP mit dem Modell mit Preisabschlag generiert werden können. Zudem lässt sich aufgrund der RFA eine geringere Reduktion der Kosteneinsparungen durch Marktaustritte von Herstellern beim Modell mit Preisabschlag erwarten als beim Modell mit Meldesystem.

Einige Vernehmlassende haben kritisiert, dass beide Modelle zu komplex seien, um befriedigend umgesetzt zu werden. Insbesondere wurde von gewissen Leistungserbringern kritisiert, dass das Modell mit Meldesystem zu einem administrativen Mehraufwand führe. In Bezug auf den administrativen Aufwand stiess das Modell mit Preisabschlag auf eine eher grössere Akzeptanz.

Der Bundesrat hat daher unter Berücksichtigung des steten politischen Willens, der Rückmeldungen der Vernehmlassung und aufgrund der Ergebnisse der RFA entschieden, das Modell mit Preisabschlag weiterzuverfolgen, da dieses Modell grös-

⁴³ Polynomics / Interface/ Universität Basel (2018), Regulierungsfolgenabschätzung zur Einführung eines Referenzpreissystems im Markt für patentabgelaufene Medikamente; Schlussbericht vom 21. Dez. 2018, abrufbar unter: www.seco.admin.ch > Publikationen & Dienstleistungen > Publikationen > Regulierung > Regulierungsfolgenabschätzung > Vertiefte RFA > Referenzpreissystem (2018).

sere Einsparungen generieren kann, einfacher umzusetzen ist und weniger administrativen Aufwand erzeugt.

Mit der Beibehaltung der Regelung zum Substitutionsrecht und der Vergütung nur des günstigeren Arzneimittels ohne Referenzpreis trägt der Bundesrat dem Vorschlag der Expertengruppe Rechnung, dass im patentabgelaufenen Bereich eine verpflichtende Generikasubstitution eingeführt werden soll.

Im Zusammenhang mit dem Substitutionsrecht haben sich weitere Änderungen als notwendig erwiesen. Daher wurde erstens präzisiert, dass im Referenzpreissystem der effektive Preis von der OKP maximal vergütet wird, wenn das entsprechende Arzneimittel für die versicherte Person das einzige medizinisch geeignete ist. Der Bundesrat erhält in diesem Zusammenhang neu die Kompetenz, die Voraussetzungen festzulegen, nach denen eine Substitution mit einem wirkstoffgleichen Arzneimittel medizinisch nicht gleich geeignet ist. Zweitens wird das heutige Substitutionsrecht nach Artikel 52a KVG grundsätzlich beibehalten. Neu wird dabei vorausgesetzt, dass die Substitution für die versicherte Person medizinisch geeignet sein muss. Im Weiteren verzichtet der Bundesrat auf die Festlegung von Höchstpreisen, da insbesondere aufgrund der Erfahrungen im Ausland und beim differenzierten Selbstbehalt erwartet wird, dass die Preise der Generika und Biosimilars grösstenteils dem Referenzpreis entsprechen werden. Die Festlegung eines zusätzlichen Preises verkompliziert das System und schränkt die Zulassungsinhaberinnen bei der Preisfestlegung ein, was sich nachteilig auf die Versorgungssicherheit auswirken kann.

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

Das Missbrauchspotenzial bei Beschwerden von Versichererverbänden gegen kantonale Spitalplanungsentscheide und die Rechtsunsicherheit aufgrund von Rechtsstreitigkeiten sind als relativ klein einzustufen. Das Beschwerderecht für Versichererverbände ist deshalb ein angemessenes Instrument zur Minimierung des Governance-Konflikts der Kantone. Inwiefern das Beschwerderecht die Entwicklung von koordinierten Versorgungsmodellen und regionalen Versorgungsräumen hemmen könnte, ist nicht ersichtlich.

Die einzelnen Versicherer sollen die Beschlüsse nicht anfechten können, da diesfalls womöglich tatsächlich ein Missbrauchspotenzial bestehen würde. Bereits durch die Schaffung des Beschwerderechts für Versichererverbände ist eine ausgeglichene Berücksichtigung der Interessen sowohl der Leistungserbringer als auch der Versicherer gewährleistet.

Da betroffene Leistungserbringer gegen die Beschlüsse rekurrieren können, ist es zur ausgeglichenen Interessenwahrung bei der Spitalplanung auch nicht nötig, den Organisationen der Leistungserbringer ein Verbandsbeschwerderecht einzuräumen. Da die Versicherer zudem die Interessen der versicherten Personen vertreten, erscheint es ebenso wenig angezeigt, darüber hinaus auch die Patientenorganisationen *gesetzlich zur Beschwerde zu legitimieren*.

2.3.6 Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung

Zumal praktisch keine Stellungnahmen eingegangen sind, die sich explizit zu den Massnahmen in der Unfall- und Militärversicherung äussern, wird an den Vorschlägen gemäss der Vernehmlassung grundsätzlich festgehalten. Die im Bereich des KVG vorgeschlagenen Änderungen werden analog auch für das UVG und das MVG übernommen.

2.3.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung

Die Ausführungen unter Ziffer 2.3.6 gelten sinngemäss auch für die Invalidenversicherung.

3 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

3.1 Experimentierartikel

Frankreich hat bereits Regelung für Pilotprojekte zur Eindämmung der Kostenentwicklung eingeführt. Dabei handelt es sich um neue Vergütungsformen, insbesondere im Rahmen von Gruppenpraxen, der freiwilligen Teilnahme an einem System mit einer ersten Anlaufstelle für medizinische Behandlungen (Gatekeeping) für fachärztliche Konsultationen oder um die Begrenzung der Vergütung des Gesundheitspersonals zulasten der Sozialversicherung. Allerdings sind diese Projekte, bei denen die Teilnahme für die Versicherten und die Leistungserbringer freiwillig ist, 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 die in Frankreich eingeführten Pilotprojekte, machen innovative Projekte denkbar, die 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.

3.2 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, ein Gutachten 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.

3.3 Tarife und Kostensteuerung

Schaffung nationales Tarifbüro (M34)

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 Ärztinnen und Ärzte und der 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 Vertragsärztinnen und -ärzte bindend. Details zur Ausgestaltung können auf Landesebene geregelt werden, sofern die Beschlüsse dies vorsehen.

Tarifstruktur aktuell halten (M25)

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 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 übermitteln.

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Deutschland und die Niederlande, die 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 jeder Kassenärztin und jedem Kassenarzt pro Quartal ein fixes Globalbudget, das Regelleistungsvolumen, auf der Basis des Behandlungsbedarfs der Patientinnen und Patienten zugeteilt. Überschreitet eine Ärztin, ein Arzt oder ein Spital sein Globalbudget, erfolgt als Sanktionierung ein stufenweiser degressiver Tarifabschlag (Anpassung der Punktwerte des einheitlichen Bewertungsmaßstabs). Überschreitet im ambulanten Bereich eine Ärztin oder ein Arzt 150 Prozent 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 Prozent der Budgetüberschreitung an die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zurückzahlen und bekommen bei Budgetunterschreitung 25 Prozent erstattet.

In den Niederlanden schaffte es die Regierung unter einer neuen Koalitionskonstellation (2012–2017), neue und stringentere 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. So wurde für die Periode 2012–2014 im Bereich «Spezialisten», im psychiatrischen Bereich und im stationären Bereich eine jährliche reale Zielwachstumsrate von 2,5 Prozent an Leistungsvolumen angestrebt – in den Bereichen ambulante Grundversorgung 3 Prozent. Auch für die Jahre danach wurden solche Vereinbarungen getroffen. Jede 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 beziehungsweise ein umfassendes Kosten- und Qualitätsmonitoring, um unerwünschte Effekte wie Rationierung, geringere Effizianzanreize und strategische Anreize zur Einkommenssicherung weitestgehend zu vermeiden.

Pauschalen im ambulanten Bereich fördern (M15)

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 oder Budgetierung (z. B. 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 Spezialärztinnen und -ärzte. Die Gruppierung in Fallgruppen basiert auf einer Kombination von Diagnosen und Behandlungen, ähnlich dem DRG-System im stationären Bereich in der Schweiz. Dieses Patientenklassifikationssystem bezieht sich auf die gesamte Versorgungskette: Eine einheitliche Struktur kann die ganze Behandlungskette vom ersten Kontakt mit der

Spezialärztin oder dem Spezialarzt bis zur (möglichen) Hospitalisation und Nachsorge abdecken.

Auch andere Länder wie Deutschland, Frankreich, Dänemark, Finnland, Norwegen und Schweden führen diagnosebezogene Patientenklassifikationssysteme mit pauschalierten Abgeltungsstrukturen, die teilweise sektorübergreifend eingesetzt werden. Diese sind aber sehr individuell auf die jeweiligen gesetzlichen und kulturellen Gegebenheiten bezogen. In der Regel stehen bei ambulanten Pauschalen techniklastige, invasive Behandlungen im Mittelpunkt.

3.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln

In Europa sind Referenzpreissysteme (M22) weit verbreitet. So haben von den neun Referenzländern, die das BAG beim Auslandpreisvergleich berücksichtigt (Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Grossbritannien, Niederlande, Österreich und Schweden), sechs Länder grundsätzlich ein Referenzpreissystem (Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich und Niederlande), 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 der Klassifikation für Arzneimittel nach dem Anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation mit fünf Ebenen (ATC-5-Ebene) (d. h. auf Indikations- und Wirkstoffebene). Es gibt auch Systeme basierend auf ATC-4-Ebene (pharmakologisch äquivalente Wirkstoffe) oder ATC-3-Ebene (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 Originalpräparate – 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. Dänemark und Finnland erklären den günstigsten Preis in der Referenzgruppe zum erstatteten Referenzpreis. 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 oder jährliche Überprüfung ist üblich. Nachfolgende Tabelle zeigt die Charakteristika der Referenzpreissysteme der Referenzländer:⁴⁴

Land	Berechnung der Referenzpreise	Aktualisierung der Referenzpreise
Belgien	Fixer Preisabschlag bei Patentablauf von 43,64 % bzw. 51,52 % für Arzneimittel, die vollständig erstattet werden. 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.	Einmalig bei Patentablauf
Dänemark	Niedrigster gemeldeter Preis innerhalb einer Referenzgruppe	Alle zwei Wochen
Deutschland	Maximal Apothekenverkaufspreis brutto des untersten Drittels einer Referenzgruppe	Einmal pro Jahr
Finnland	Niedrigster gemeldeter Preis innerhalb einer Referenzgruppe plus einem Preiskorridor von 0,50 Euro 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 etwa den definierten Tagesdosen (DDD)) 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

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

⁴⁴ Erhebung der Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH im Auftrag des BAG, 2017

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 die Selbstbeteiligung 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.

4 Grundzüge der Vorlage

4.1 Die beantragte Neuregelung

4.1.1 Experimentierartikel

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 (M02). Die Akteure haben bereits nach geltendem Recht einen Handlungsspielraum für Innovationen, der es ihnen ermöglicht, Massnahmen zur Eindämmung des Kostenwachstums in der Krankenpflegeversicherung zu ergreifen. Allerdings wurde dieser 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 besonderen Versicherungsformen (namentlich Art. 41, 43, 54, 55 und 62 KVG) relativ wenig Gebrauch.

Ziel eines Experimentierartikels 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.

4.1.2 Rechnungskontrolle

Rechnungskopie für die Versicherten

Gilt das System des Tiers payant soll den versicherten Personen bereits nach geltendem Recht eine Rechnungskopie übermittelt werden (Art. 42 Abs. 3 dritter Satz KVG). Tatsächlich ist es jedoch so, dass dies nicht immer oder erst auf Nachfrage der versicherten Person geschieht. Mit den vorgesehenen Änderungen soll die Übermittlung einer Rechnungskopie zuhanden der versicherten Person auf Gesetzesstufe sichergestellt werden, indem die grundsätzliche Verpflichtung des Leistungserbringers zu deren Übermittlung klar festgehalten wird (Art. 42 Abs. 3 dritter Satz E-KVG) Die in Artikel 59 KVG vorgesehenen Sanktionsmöglichkeiten werden auf Verstösse gegen diese Vorgabe ausgeweitet, um gegen fehlbare Leistungserbringer vorgehen zu können. Bezüglich der Form der Übermittlung (Papierform, elektronisch usw.) ist die Bestimmung technologieneutral formuliert. Entscheidend ist, dass

der Leistungserbringer die Rechnungskopien zuhanden der versicherten Personen übermittelt, d. h. versendet.

Der Bundesrat kann vorsehen, dass die Übermittlung der Rechnungskopie zuhanden der versicherten Person auch auf andere Weise sichergestellt werden kann. Denkbar ist namentlich, dass der Bundesrat weiterhin auf Verordnungsebene die Möglichkeit vorsieht, dass der Leistungserbringer mit dem Versicherer vereinbart, dass letzterer die Rechnungskopie übermittelt (vgl. Art. 59 Abs. 4 KVV).

Gleichzeitig wird für die Busse, die als eine mögliche Sanktion gegen fehlbare Leistungserbringer im Gesetz vorgesehen ist, die maximale Höhe festgelegt (vgl. dazu «Maximale Bussenhöhe nach Artikel 59 KVG Absatz 1 Buchstabe c»).

Die Pflicht, eine detaillierte und verständliche Rechnung zu erstellen, besteht auf Gesetzesstufe bereits heute (Art. 42 Abs. 3 erster Satz KVG). Die Vorgaben zur Verständlichkeit der Rechnungen für den Schuldner beziehungsweise für die versicherte Person sollen sodann auf Verordnungsebene weiter konkretisiert werden. Diesbezüglich wird zu beachten sein, dass das System des Tiers payant sowohl bei der stationären als zunehmend auch bei der ambulanten Behandlung zur Anwendung gelangt, für die 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 oder 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 indessen 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. In diesem Zusammenhang kann auch geprüft werden, inwieweit bei stationärer Behandlung der Kantonsanteil ersichtlicher aus der Rechnungskopie hervorgehen soll, um das Kostenbewusstsein der Versicherten umfassender zu stärken.

Maximale Bussenhöhe nach Artikel 59 KVG Absatz 1 Buchstabe c

Artikel 59 Absatz 1 KVG enthält einen abschliessenden Katalog an Sanktionen, die gegen Leistungserbringer, die gegen im Gesetz vorgesehene Anforderungen oder gegen vertragliche Abmachungen betreffend Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen (Art. 56 und 58 KVG) sowie gegen die Bestimmungen über die Rechnungsstellung (Art. 42 KVG) verstossen, verhängt werden können. Sie beginnen bei der schwächsten Sanktion der Verwarnung (Bst. a), setzen sich mit der gänzlichen oder teilweisen Rückerstattung der Honorare, die für nicht angemessene Leistungen bezogen wurden (Bst. b) und einer Busse (Bst. c) als mittleren disziplinarischen Sanktionen fort und schliessen mit einem vorübergehenden oder definitiven Ausschluss von der Tätigkeit zulasten der OKP (Bst. d) als schwerster Sanktionsmöglichkeit ab. Der heutige Wortlaut des Artikels geht auf den mit der Botschaft vom

26. Mai 2004⁴⁵ zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Vertragsfreiheit) verabschiedeten Entwurf⁴⁶ zurück. Darin hatte der Bundesrat im Anschluss an die verworfene 2. KVG-Teilrevision eine Änderung von Artikel 59 KVG vorgeschlagen und diese mit einer Ausweitung der Sanktionen gegen Leistungserbringer, die sich nicht an die gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen bezüglich Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen halten, begründet. Nach Meinung des Bundesrates sollten neben dem vorübergehenden oder definitiven Ausschluss von der Kassenpraxis im Wiederholungsfall ebenfalls eine Verwarnung, die ganze oder teilweise Rückerstattung von Honoraren für unzweckmässige Leistungen sowie Bussen in Betracht gezogen werden. Die zuständigen Gerichte verfügten damit über einen grösseren Entscheidungsspielraum.

Was die Busse anbelangt, so wurde deren Maximalhöhe im KVG nicht definiert. Die Krankenversicherer haben von der Möglichkeit, beim zuständigen kantonalen Schiedsgericht eine Busse gegen einen fehlbaren Leistungserbringer zu beantragen, bisher kaum Gebrauch gemacht. So ist keine Praxis und auch keine Rechtsprechung zur Höhe einer möglichen Busse nach Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe c KVG verfügbar. Dass die Krankenversicherer bisher selten Verfahren auf das Aussprechen einer Busse anhängig gemacht haben, dürfte insbesondere auch darauf zurückzuführen sein, dass die maximale Bussenhöhe im KVG nicht definiert ist und somit die Rechtsunsicherheit über die mögliche Höhe der zu beantragenden Busse zu gross war.

Die Höhe der maximalen Busse soll deshalb auf Gesetzesstufe festgelegt und Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe c KVG entsprechend ergänzt werden.

Dabei ist es naheliegend, sich auf die Regelungen im Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006⁴⁷ (MedBG) und im Psychologieberufegesetz vom 18. März 2011⁴⁸ (PsyG) abzustützen. In Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe c MedBG sowie in Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe c PsyG wird eine maximale Höhe von 20 000 Franken für eine Busse festgelegt, die bei Verletzung der Berufspflichten, der Vorschriften des MedBG oder des PsyG oder von Ausführungsbestimmungen zu diesen Gesetzen ausgesprochen werden kann. Auch in Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe c des Anwaltsgesetzes vom 23. Juni 2000⁴⁹ (BGFA) wird eine maximale Bussenhöhe von 20 000 Franken bei Verletzung des BGFA statuiert.

Eine Bussenhöhe von maximal 20 000 Franken, die gegen einen fehlbaren Leistungserbringer angeordnet werden kann, rechtfertigt sich auch deshalb, weil den Leistungserbringern gegenüber den versicherten Personen eine hohe Verantwortung zukommt und mit der Busse das Ziel verfolgt wird, fehlbare Leistungserbringer dazu zu bringen, künftig die Gebote der Wirtschaftlichkeit und Qualitätssicherung des KVG zu respektieren. Eine analoge maximale Bussenhöhe wird übrigens auch betreffend Verletzung von Datenlieferungspflichten im Tarifbereich in dieser Vorlage vorgeschlagen (vgl. Ziff. 4.1.3 «Tarifstruktur aktuell halten (M25)»). Andererseits ist zu beachten, dass mit der Sanktion des vorübergehenden oder definitiven

45 BBI 2004 4293

46 BBI 2004 4323, hier 4325

47 SR 811.11

48 SR 935.81

49 SR 935.61

Ausschlusses von der Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bei besonders gravierenden Verstössen eine noch schwerere Sanktionsmöglichkeit zur Verfügung steht.

4.1.3 Tarife und Kostensteuerung

Schaffung nationales Tarifbüro (M34)

Die Schaffung eines nationalen Tarifbüros ist eine der vorgeschlagenen Massnahmen aus dem Expertenbericht. Allerdings beschränkt sich die Tariforganisation im ambulanten Bereich im Gegensatz zum Expertenvorschlag auf die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege der Tarifstrukturen für ambulante ärztliche Behandlungen – aktuell ist dies die Einzelleistungstarifstruktur TARMED. Die Zuständigkeit der Tariforganisation ist auch für die vom Bundesrat aufgrund seiner subsidiären Kompetenzen angepassten oder festgelegten Tarifstrukturen für ambulante ärztliche Behandlungen gegeben. Dort besteht aufgrund der langjährigen Blockaden im Tarifwesen der dringendste Handlungsbedarf. Der Bundesrat kann aber die Pflicht zur Einsetzung einer Organisation auch auf Verbände ausdehnen, die für Tarifstrukturen für andere ambulante Behandlungen zuständig sind, wenn er dies für notwendig hält. Eingesetzt wird sie von den Verbänden der Leistungserbringer und denjenigen der Versicherer. Sie entscheiden gegebenenfalls auch, ob sie Tarifstrukturen für andere ambulante Behandlungen in der bereits bestehenden Tariforganisation für Tarifstrukturen für ärztliche Behandlungen erarbeiten, weiterentwickeln, anpassen und pflegen wollen oder ob eine neue separate Organisation dafür gegründet werden soll. Gesetzlich vorgeschrieben ist, dass die an der Organisation beteiligten Verbände paritätisch vertreten sein müssen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Interessen der Versicherten und diejenigen der Leistungserbringer in gleichem Masse in der Organisation vertreten sind.

Der Bundesrat ist ermächtigt, Grundsätze betreffend Form, Betrieb und Finanzierung der Organisation zu 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 (vgl. Ziff. 1.2.3 «Berücksichtigung von Skaleneffekten in der Tarifstruktur (M16)») zu einer sauberen Erarbeitung von Tarifen. Um der Mengenausweitung entgegenzuwirken, 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 der KVG-Änderung einzurichten ist.

Im ambulanten ärztlichen Bereich gab es seit Einführung der Tarifstruktur TARMED die einfache Gesellschaft TARMED Suisse, welche eine Kooperation der Leistungserbringer, der Verband der Spitäler H+ und die FMH, sowie der Kostenträger, Santésuisse und Medizinaltarif-Kommission (MTK), war. 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 ein einziger Tarifpartner sämtliche Revisionen blockieren konnte. Zudem war die Geschäftsstelle nur minimal dotiert, und Ressourcen und 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. Am 20. September 2018 hat der Spitalverband H+ seine Kündigung des Aktionärsbindungsvertrages per 31. Dezember 2018 bekannt gegeben. 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 weiterzuentwickeln. Santésuisse beteiligt sich 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 Tarifikalkulation 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 bisher ebenfalls nicht geregelt. Damit die Organisation ihre Aufgaben wirkungsvoll wahrnehmen kann, ist sie auf Daten angewiesen. Die Vorlage sieht deshalb in Artikel 47a Absatz 4 E-KVG vor, dass die Leistungserbringer der Tariforganisation die notwendigen Daten liefern müssen. Darunter sind insbesondere Kosten- und Leistungsdaten zu verstehen. Erfüllen die Leistungserbringer diese Pflicht nicht, so kann das zuständige Departement, das EDI, auf Antrag der Tariforganisation Sanktionen ergreifen (Verwarnung, Busse). Diese Lieferungspflicht gilt selbstverständlich nur für diejenigen Bereiche, für welche die Organisation zuständig ist, wozu auch die Tarife im Bereich der Unfall-, Militär- und Invalidenversicherung zu zählen sind. 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 dort bestehenden Schwierigkeiten zu deblockieren.

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

Tarifstruktur aktuell halten (M25)

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

Im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens sind die Antragssteller, also die Tarifpartner, grundsätzlich verpflichtet, der zuständigen Genehmigungsbehörde die Daten abzuliefern, die für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Sachgerechtigkeit der Tarife notwendig sind. Der Bundesrat hat diesbezüglich den Tarifpartnern mit Schreiben vom 2. Juni 2015 betreffend die Revision TARMED mitgeteilt, dass die vollständige Dokumentation und Transparenz (inklusive Tarifmodell mit Berechnungsgrundlagen und -methoden in elektronischer Form sowie Schätzungen der finanziellen Auswirkungen bei konstanten Taxpunktwerten) dem Genehmigungs-gesuch 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 oder 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 5^{bis} 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 und in welchen Bereichen sie es allenfalls nicht mehr ist. Hierzu benötigt er die Berechnungsgrundlagen (insbesondere die Kosten einer effizienten Leistungserbringung, aber auch Leistungsdaten wie die für die Leistungserbringung erforderliche Zeit). Nach geltendem Recht verfügt der Bundesrat jedoch über keine spezifische gesetzliche Grundlage, die ihn zum Einfordern solcher Daten ermächtigt. Mit dieser Vorlage wird diese Grundlage geschaffen.

Artikel 47b Absatz 1 E-KVG sieht vor, dass die Leistungserbringer und deren Verbände und die Versicherer und deren Verbände sowie die Organisation nach Artikel 47a E-KVG verpflichtet werden, dem Bundesrat oder der zuständigen Kantonsregierung die Daten auf Verlangen kostenlos bekannt zu geben, die für Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 43 Absätze 5 und 5^{bis}, 46 Absatz 4 und 47 notwendig sind. Diese Pflicht zur Datenbekanntgabe ist Bestandteil der im Expertenbericht aufgeführten Massnahme «Tarifstruktur aktuell halten (M25)». Artikel 47b E-KVG trägt die Sachüberschrift «Datenbekanntgabe im Tarifwesen für ambulante Behandlungen». Er bezweckt nicht den Aufbau einer umfassenden Datensammlung im Bereich des Tarifrechts. Er soll jedoch die gesetzliche Grundlage schaffen, die heute fehlt. Insbesondere im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens sind die Tarifpartner zur Mitwirkung verpflichtet. Nach Artikel 46 Absatz 1 KVG können Parteien eines Tarifvertrages einzelne oder mehrere Leistungserbringer oder deren Verbände auf der einen sowie einzelne oder mehrere Versicherer oder deren Verbände auf der anderen Seite sein. Je nach Vertragskonstellation können folglich unterschiedliche Akteure zur Datenlieferung verpflichtet werden. Eine spezifische gesetzliche Grundlage im KVG hierfür existiert indessen bislang nicht.

Die neuen Bestimmungen verpflichten die Tarifpartner nicht zur regelmässigen Datenlieferung an den Bundesrat oder die zuständige Kantonsregierung. Vielmehr sollen diese auf die für die Wahrnehmung ihrer Tarifierungsaufgaben notwendigen Daten im Bedarfsfall zugreifen können.

Weigern sich die Tarifpartner, die verlangten Daten zu liefern, sieht Artikel 47b Absatz 2 E-KVG Sanktionsmöglichkeiten vor. Das EDI als zuständiges Departement oder die zuständige Kantonsregierung können gegen die fehlbaren Tarifpartner Sanktionen in Form einer Verwarnung oder einer Busse bis zu 20 000 Franken aussprechen. Die Sanktionen können sich folglich je nach Vertragskonstellation gegen Verbände der Leistungserbringer und Versicherer oder gegen einzelne Leistungserbringer oder Versicherer richten. Zumindest bei den Verträgen, die in den Zuständigkeitsbereich des Bundesrates fallen, sind üblicherweise Verbände beteiligt. In solchen Fällen richten sich allfällige Sanktionen ausschliesslich gegen sie. Es ist nicht vorgesehen, einzelne Leistungserbringer oder Versicherer zur Datenlieferung an die Behörden zu verpflichten und im Unterlassungsfall zu sanktionieren. Indessen ist es jedoch aufgrund der Kohärenz des Gesetzes unabdingbar, dass Sanktionen nicht nur gegen Verbände ausgesprochen werden können, da Tarifverträge nicht auf Verbandsebene geschlossen werden müssen. Der Bundesrat erlässt dabei nähere Vorschriften zur Bearbeitung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips.

Artikel 53 Absatz 1 E-KVG soll zudem so ergänzt werden, dass gegen solche Beschlüsse der Kantonsregierungen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht geführt werden kann. Sanktionsentscheide des EDI können dem normalen Rechtsweg entsprechend ebenfalls beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden.

Zwar enthalten das KVG und die KVV bereits zahlreiche Bestimmungen zum Umgang mit Daten und der entsprechenden Lieferungspflicht. 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 vom BFS erhobenen Daten werden anschliessend auch dem BAG zur Verfügung gestellt. 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. Zurzeit befinden sich diese Bundesstatistiken für den ambulanten Bereich allerdings noch im Aufbau und enthalten teilweise andere oder nicht direkt für die Tarifierung geeignete Daten. In den Artikeln 30 ff. KVV hat der Bundesrat nähere Vorschriften zur Erhebung, Bearbeitung, Weitergabe und Veröffentlichung der nach Artikel 59a KVG erhobenen Daten 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, sind namentlich Gesteungskosten und Erlöse pro Fall bekannt zu geben.

Bei den Daten nach Artikel 59a KVG handelt es sich somit in erster Linie um Daten, die für die Wirtschaftlichkeitskontrolle und zur Erstellung von OKP-Statistiken benötigt werden. Damit soll ein Vergleich der Wirksamkeit und der Wirtschaftlich-

keit unterschiedlicher Behandlungsformen und Versorgungsmodelle ermöglicht werden. Es handelt sich folglich um Daten zur Überwachung des Systems. Der Bundesrat ist allerdings für die Wahrnehmung seiner Aufgaben auf weitere Daten angewiesen. So benötigt er detaillierte Daten zu den Gestehungskosten der Leistungen für den Fall, dass Tarife festgesetzt werden müssen. Solche und weitere kann er nun mit der neu geschaffenen Bestimmung verlangen. Sofern vorhanden, wird er sich im Rahmen seiner Aufgaben auch auf ihm bereits zur Verfügung stehende Daten abstützen, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen. Dies gebietet auch das im Datenschutzrecht wichtige Verhältnismässigkeitsprinzip (vgl. Art. 4 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992⁵⁰ über den Datenschutz (DSG)).

In diesem Zusammenhang sei die pa. Iv. 16.411 «Für den Persönlichkeitsschutz auch in der Aufsicht über die Krankenversicherung» erwähnt, die Ständerat Joachim Eder am 15. März 2016 eingereicht hat und die insbesondere die individuellen Daten betrifft. Artikel 35 Absatz des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014⁵¹ [KVAG] soll mit einem Absatz 2^{bis} ergänzt werden. Dieser sieht vor, dass die Angaben über die Daten in gruppierter Form zu liefern sind, sodass keine Rückschlüsse auf individuelle Daten der versicherten Person möglich sind. Ausserdem soll Absatz 2^{ter} die Versicherer verpflichten, für die Durchführung des Risikoausgleichs die erforderlichen individuellen Daten der gemeinsamen Einrichtung (Art. 18 KVG) zur Verfügung zu stellen. Als Begründung ist aufgeführt, dass mit diesen Änderungen eine Gewährleistung des persönlichen Datenschutzes sichergestellt werden soll. Heute fehle eine formalgesetzliche Grundlage für die Erhebung der individuellen Gesundheitsdaten.

Die SGK-SR hat am 6. November 2018 im Rahmen der Umsetzung dieser pa. Iv. einen Vorentwurf zur Änderung des KVG und des KVAG verabschiedet und in die Vernehmlassung geschickt.⁵² Mit einem Bundesgesetz über die Datenweitergabe der Versicherer in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung soll präzisiert werden, zu welchen Zwecken die Versicherer dem BAG Daten in welcher Form – aggregiert oder pro versicherte Person – weitergeben müssen. So verpflichtet Artikel 21 des Vorentwurfs die Versicherer, dem BAG die für die Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Daten weiterzugeben. Die Daten sind grundsätzlich aggregiert weiterzugeben. Nur unter genau definierten Voraussetzungen soll es anonymisierte Daten pro versicherte Person verlangen dürfen. Bei diesen von den Versicherern zu liefernden Daten handelt es sich um Rechnungsdaten, die zwar im Tarifbereich auch relevant sein können, jedoch wird der Tarifbereich in Artikel 21 des Vorentwurfs nicht als Aufgabe aufgeführt, bei welcher der Bundesrat vorsehen kann, dass individuelle Daten weiterzugeben sind.

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Mit der Vorlage soll eine Verpflichtung der Tarifpartner eingeführt werden, in den Bereichen, in denen sie die Tarife und Preise nach Artikel 43 Absatz 4 KVG vereinbaren müssen, Massnahmen zur Steuerung der Kosten in gesamtschweizerisch

⁵⁰ SR 235.1

⁵¹ SR 832.12

⁵² Die Vernehmlassungsunterlagen sind abrufbar unter: www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2018 > PK.

geltenden Verträgen zu vereinbaren. Damit diese Verträge Gültigkeit erlangen, müssen sie vom Bundesrat genehmigt werden. Die Tarifpartner können die Massnahmen in gesamtschweizerisch geltende Tarifverträge integrieren, die 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 Tarifpartner 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 seinerseits subsidiär 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 einem im Vertrag definierten Zeitraum 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 die Versicherer sowie deren Verbände ihm die dazu benötigten Informationen auf Anfrage kostenlos zur Verfügung stellen. Beispielsweise sollen sie Informationen dazu liefern, wie die Entwicklung der Mengen und Kosten in ihrem Bereich am besten beobachtet werden kann, welche Grössen diese Entwicklung wesentlich beeinflussen können oder welcher Beobachtungszeitraum sinnvoll ist. Der Bundesrat kann die zu liefernden Informationen gestützt auf Artikel 96 KVG in den Ausführungsbestimmungen genauer definieren. Verstossen die Leistungserbringer, die Versicherer oder deren Verbände gegen die Pflicht zur Lieferung der notwendigen Informationen, kann das EDI als zuständiges Departement sie verwarren bzw. eine Busse bis zu 20 000 Franken aussprechen. Weiter kann der Bundesrat die Bereiche, in welchen Massnahmen zur Steuerung der Kosten vereinbart werden müssen, definieren.

Bei der Festlegung des Steuerungsmechanismus können sich die Tarifpartner zum Beispiel an der Vereinbarung zur Kostenneutralität zwischen FMH, H+ und Santésuisse bei der Einführung der Tarifstruktur TARMED (Anhang 2 des Rahmenvertrages TARMED⁵³) 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 Leistungs- und Kostenvereinbarung LeiKoV⁵⁴) orientieren, jedoch mit dem Unterschied, dass es sich vorliegend nicht nur um Empfehlungen handeln soll. Ein in der Vereinbarung über ergänzende Anwendungsmodalitäten bei der Einführung der Tarifstruktur SwissDRG konkretisiertes Monitoring, wie es in Absatz 2 der Schlussbestimmungen zur Änderung vom 22. Oktober 2008⁵⁵ der KVV enthalten ist, wäre vor-

⁵³ Der Rahmenvertrag TARMED inkl. Anhänge vom Juni 2002 ist abrufbar unter: www.fmh.ch > Themen > Ambulante Tarife > TARMED: Vertrag und Beitrittsformulare > Rahmenvertrag TARMED KVG.

⁵⁴ Der Rahmenvertrag LeiKoV ist nicht öffentlich zugänglich. Dessen Inhalt wurde jedoch in der Schweizerischen Ärztezeitung erläutert: Stoffel, Urs: Die Leistungs- und Kostenvereinbarung (LeiKoV), in saez 2006;87: 39.

⁵⁵ AS 2008 5097

liegend als Grundlage für Korrekturmassnahmen ebenfalls denkbar. Die Tarifpartner sollen bei der Bestimmung von ungerechtfertigten Erhöhungen der Mengen und der Kosten spezifische und von den Leistungserbringern und Versicherern nicht beeinflussbare Korrekturkomponenten (Faktoren) berücksichtigen, die eine Erhöhung der Mengen und der Kosten erklären können (z. B. neue Pflichtleistungen, medizinischer Fortschritt, demografische Entwicklung, Effizienzsteigerung in der medizinischen Versorgung, strukturelle Angebots- und Nachfrageentwicklungen, Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen). Unter Berücksichtigung dieser Korrekturkomponenten definieren die Tarifpartner eine «akzeptable», d. h. gerechtfertigte Kostensteigerung. Ungerechtfertigt sind Erhöhungen, die mit diesen Faktoren nicht erklärt werden können.

Es soll ebenfalls den Tarifpartnern überlassen sein, welche Regeln zur Korrektur von ungerechtfertigten Mengen- und Kostenerhöhungen sie vorsehen wollen. Die Korrektur hat aber grundsätzlich über die Anpassung der Vergütung und nicht über mengenmässige Beschränkungen der Leistungen zu erfolgen. Daher sind auch die Bereiche, in denen von Gesetzes wegen die Tarife und Preise von einer Behörde festgesetzt werden (z. B. Analysen, Arzneimittel), in welchen der Bundesrat die von der OKP übernommenen Beiträge festsetzt (Pflegeleistungen bei Krankheit) und in denen das EDI den Umfang der Vergütung erlässt (Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung und Behandlung dienen) von der Pflicht zur Vereinbarung von Massnahmen zur Steuerung der Kosten ausgenommen. Denkbar wären Anpassungen der Tarifstruktur, falls tarifstrukturelle Probleme (z. B. isolierte Mengenausweitung von einzelnen Leistungen oder von Gruppen von Leistungen; Tarifunwuchten, d. h. Tarifungleichgewichte, die bestimmte Gruppen von Leistungserbringern bevorzugen oder benachteiligen,) erkannt werden oder aber Anpassungen im Basispreis oder 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 und – wie bereits im Gesetz vorgesehen – der zuständigen Kantonsregierung zur Genehmigung unterbreitet werden. Die Leistungserbringer und die Versicherer haben sich an diese Regeln zu halten, unabhängig von der Tatsache, ob sie den Tarifverträgen oder den gesamtschweizerischen Verträgen über die Kostensteuerung beigetreten sind. Vorbehalten bleiben die gesetzlichen Vorgaben zur Genehmigung von Tarifen und Preisen.

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 (zur Wirtschaftlichkeitskontrolle vgl. Ziff. 1.2.2 «Rechnungskontrolle stärken (M09)»). Sie ersetzen diese Massnahmen also in keinem Fall. Ausserdem müssen die Tarifpartner bei der Festlegung des Steuerungsmechanismus Planungs- und Steuerungsentscheide der zuständigen Behörden berücksichtigen. Dies bedeutet insbesondere, dass in den Verträgen keine direkte Steuerung der Leistungen, sondern indirekt eine Steuerung des Bereichs über die Vergütung (z. B. Tarifkürzungen, degressive Tarife, Rückvergütungen) vorzusehen ist.

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

Pauschalen im ambulanten Bereich fördern (M15)

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 Vorlage sieht vor, dass auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife auf einer gesamtschweizerisch vereinbarten einheitlichen Tarifstruktur beruhen sollen. Zuständig für die Genehmigung einer solchen Pauschaltarifstruktur ist der Bundesrat. 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 schaffen wird.

Im Grundsatz bedingt ein gesamtschweizerisches Pauschaltarifsystem im Sinne des Gesetzes sowohl eine Tarifstruktur als auch einen Basiswert in Franken. Sind Tarifstruktur und Basiswert gesamtschweizerisch einheitlich vereinbart worden, ist der Bundesrat für die Genehmigung der Tarifstruktur als auch des Basiswertes zuständig.

Gesamtschweizerisch einheitliche Tarifstrukturen sind im Interesse einer effizienten und transparenten Gesundheitsversorgung. Aus diesem Grund sind kantonal unterschiedliche Tarifstrukturen bei ambulanten Patientenpauschaltarifen nicht vorgesehen, wobei der Bundesrat die Möglichkeit haben soll, für bestimmte Leistungen Ausnahmen vorzusehen. Unterscheiden sich die Basiswerte kantonal, weil kantonal unterschiedliche Kostenstrukturen vorliegen (z. B. hinsichtlich Miete oder Lohn), wäre der jeweilige Tarifvertrag kantonal zu genehmigen. Die Genehmigungskompetenz des Bundesrates beschränkt sich in diesem Fall auf die gesamtschweizerische Pauschaltarifstruktur.

4.1.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln

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 SL in Abhängigkeit des Umsatzvolumens des entsprechenden austauschbaren Originalpräparats sowie von dessen allfälligen Co-Marketing-Arzneimitteln (vgl. Art. 64a Abs. 3 KVV) 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 (sogenannter differenzierter Selbstbehalt).

Zum patentabgelaufenen Bereich gehören auch die Biosimilars. Diese 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. Sept. 2000⁵⁶). 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 Referenzpreis liegt. Dadurch soll insbesondere die vermehrte Abgabe von Generika und Biosimilars gefördert und damit verbunden Einsparungen zugunsten der OKP erzielt werden. Dabei soll für einen bestimmten Wirkstoff oder 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.

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

⁵⁶ SR 812.21.

- Wirkstoff oder gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL 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-Ebene (d. h. auf Indikationsebene und pro Wirkstoff) festgelegt werden.
 - Das Referenzpreissystem soll auf alle Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung Anwendung finden, die in der SL aufgeführt sind. Dies unabhängig davon, ob die Arzneimittel als Originalpräparate, Co-Marketing-Arzneimittel, Generika oder Biosimilars zu qualifizieren sind.
 - Die Festlegung und die Überprüfung des Referenzpreisniveaus soll analog zu den bestehenden Regeln zum Auslandspreisvergleich und unter Berücksichtigung des Marktvolumens aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung drei Jahre vor der ersten Festlegung bei der Aufnahme von Generika in die SL beziehungsweise der späteren Überprüfung sowie anhand definierter Preisabstände von 20 bis 70 Prozent erfolgen.
 - Der therapeutische Quervergleich soll 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 SL 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 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 zwischen Referenzpreis und effektivem Preis) selbst bezahlen; dieser Betrag wird, da er grundsätzlich nicht von der OKP vergütet wird, der Kostenbeteiligung nach Artikel 64 KVG (Selbstbehalt und Franchise) nicht angerechnet.

Nach dem vorgeschlagenen Modell entspricht der Referenzpreis bei drei in der SL aufgeführten Arzneimitteln mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung dem Preisniveau, das aufgrund des Auslandspreisvergleiches einschliesslich angemessener Preisabstände ermittelt wird (sog. Generikapreisniveau, vgl. Art. 65b Abs. 2 Bst. a und Art. 65c KVV). 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 %), damit sichergestellt werden kann, dass auch von Wirkstoffen mit wenig Umsatzvolumen ausreichend Arzneimittel angeboten werden.

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

Die Zulassungsinhaberinnen sollen dem BAG die Preise der von ihnen vertriebenen Arzneimittel mit Referenzpreis regelmässig melden und das BAG soll diese Preise publizieren. Der Bundesrat soll die Periodizität dieser Meldungen (z.^oB. monatlich) festlegen. Die Publikation der Preise durch das BAG dient der Transparenz (die Preise sind für alle Betroffenen wie Versicherer, Leistungserbringer und Versicherte jederzeit einsehbar und kontrollierbar).

Schliesslich soll im Zusammenhang mit der Einführung eines Referenzpreissystems auch Artikel 52a KVG zum Substitutionsrecht angepasst werden. 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 soll grundsätzlich beibehalten werden (vgl. Art. 52a E-KVG), künftig aber von der Voraussetzung der «gleichen medizinischen Eignung für die versicherte Person» abhängig gemacht werden. Dieses Substitutionsrecht gilt immer, wenn mehrere Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung verfügbar sind, unabhängig davon, ob ein Referenzpreis festgelegt wurde oder nicht. Bezüglich der Vergütung wird differenziert, ob es sich um Arzneimittel ohne Referenzpreis handelt (vgl. Art. 52b E-KVG) oder um solche mit einem Referenzpreis (vgl. Art. 52c E-KVG). Im Referenzpreissystem beschränkt sich die Vergütungspflicht der Versicherer auf den Referenzpreis (vgl. Art. 52c E-KVG). Sind lediglich zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und gleichem Anwendungsgebiet in der SL aufgeführt, soll bei gleicher medizinischer Eignung nur der Preis des jeweils günstigeren Arzneimittels durch die OKP vergütet werden (vgl. Art. 52b). Auch diese Vorgabe dient dem Ziel der Kostendämpfung bei austauschbaren Arzneimitteln.

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

Ohne gleich lange Spiesse für Leistungserbringer und Versicherer sind nicht alle Voraussetzungen erfüllt, damit die Kantone bei der Erstellung der Planung und der Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime die Positionen der Leistungserbringer sowie diejenigen der Versicherer in gleichem Masse berücksichtigen. Entsprechend soll eine spezialgesetzliche Grundlage für ein ideales 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 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 der Erstellung der Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime hinreichend berücksichtigt werden.

4.1.6 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 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 usw.), sodass sich auch die Art der Behandlung und deren Dauer von 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 und deren Verbänden, den Versicherern und deren Verbänden und von der im KVG vorgeschlagenen nationalen Tariforganisation (vgl. Ziff. 4.1.3 «Schaffung nationales Tarifbüro (M34)») kostenlos bekannt gegeben werden. Diese Pflicht soll im UVG und im MVG aufgenommen werden.

Um dem Koordinationsgedanken zwischen den Sozialversicherungszweigen gerecht zu werden, müssen auch im UVG und im MVG die Strafbestimmungen des KVG bei Verletzung der Datenlieferungspflicht eingeführt werden (Art. 56 Abs. 3^{ter} E-UVG und Art. 26 Abs. 3^{ter} E-MVG).

4.1.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung

Im Rahmen der Botschaft vom 15. Februar 2017⁵⁷ zur Weiterentwicklung der IV hat der Bundesrat verschiedene Änderungen des IVG vorgeschlagen, die eine Annäherung zwischen IVG und KVG beabsichtigen.⁵⁸ 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.⁵⁹

Je nach Ausgang der Beratungen des Gesetzesentwurfs zur Weiterentwicklung der IV werden im vorliegenden Entwurf Anpassungen vorzunehmen sein, sodass die beiden Revisionen miteinander koordiniert sind.

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 IVG 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. Um dem Koordinationsgedanken zwischen den Sozialversicherungszweigen gerecht zu werden, soll neu auch in Artikel 27 Absatz 7 E-IVG eine analoge Strafbestimmungen wie in Artikel 47b Absatz 2 E-KVG bei Verletzung der Datenlieferungspflicht eingeführt werden.

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

4.2 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

⁵⁷ BBl 2017 2535

⁵⁸ BBl 2017 2735

⁵⁹ Curia-Geschäftsnummer 17.022

Vollzugsaufgaben. Diese führen zu einem gewissen Bedarf an personellen Ressourcen (vgl. Ziff. 6.1.2), sind aber mit der Zielsetzung der Kostendämpfung in der Krankenversicherung verbunden und somit verhältnismässig.

4.3 Umsetzungsfragen

4.3.1 Experimentierartikel

Der neue Artikel 59b E-KVG ist eine allgemeine Bestimmung, die es dem EDI erlaubt, Pilotprojekte zur Eindämmung der Kostenentwicklung zu bewilligen, die ihm durch verschiedene Akteure vorgeschlagen werden (M02). 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 Rechtsetzungsdelegationen. Die allgemeinen Kontroll- und Aufsichtsbestimmungen des KVG sind von den Bestimmungen über die Pilotprojekte nicht betroffen. Die Voraussetzungen, die ein durch das EDI 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 sind 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 sinnvoll ist 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.

4.3.2 Rechnungskontrolle

Rechnungskopie für die Versicherten

Aufgrund der Änderung von Artikel 42 Absatz 3 KVG ist Artikel 59 Absatz 4 KVV anzupassen. Inhaltlich wird er grösstenteils ins KVG überführt und damit obsolet.

Der Bundesrat kann auf Verordnungsebene sodann vorsehen, wie die Übermittlung der Rechnungskopie zuhanden der versicherten Person auch auf andere Weise sichergestellt werden kann. Er kann namentlich weiterhin die Möglichkeit vorsehen, dass der Leistungserbringer mit dem Versicherer vereinbart, dass letzterer die Rechnungskopie übermittelt (vgl. Art. 59 Abs. 4 KVV).

Durch die Gesetzesänderung entstehen grundsätzlich keine neuen Zuständigkeiten oder Aufgaben. Bereits heute sind die Leistungserbringer verpflichtet, der versicherten Person im System des Tiers payant eine Rechnungskopie zukommen zu lassen. 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 den Aufwand der Übermittlung der Rechnungskopie gering zu halten, soll eine elektronische Rechnungsübermittlung möglich sein. Die technologieneutrale Formulierung der Bestimmung ermöglicht technische (Weiter-)Entwicklungen. Wie die Rechnungskopie übermittelt wird, kommt insofern auf die Umsetzung der Bestimmung an. Allenfalls wird sich in Zukunft diesbezüglich eine Konkretisierung auf Verordnungsebene aufdrängen. Die Leistungserbringer werden mit der Gesetzesänderung jedenfalls nicht dazu verpflichtet, die Rechnungskopien aus beweistechnischen Gründen eingeschrieben zuzustellen, da dies mit unverhältnismässigem Aufwand verbunden wäre. Entscheidend ist, dass der Leistungserbringer die Rechnungskopien zuhanden der versicherten Personen übermittelt, d. h. versendet.

Eine elektronische Übermittlung der Rechnungskopie zuhanden der versicherten Person soll nach dem Gesagten möglich sein. Sie darf aber nur bei ausdrücklicher und freiwilliger Einwilligung der versicherten Person erfolgen. Diese ist davor angemessen zu informieren. Es dürfen ihr keine zusätzlichen Gebühren auferlegt werden, wenn sie die Rechnungskopie in Papierform wünscht.

Maximale Bussenhöhe nach Artikel 59 KVG Absatz 1 Buchstabe c

Bereits heute existiert die Möglichkeit, dass ein Versicherer oder ein Verband der Versicherer beim Schiedsgericht eine Busse beantragen kann. Neu wird die Maximalhöhe auf Gesetzesstufe definiert. Dies verschafft Transparenz und legt sowohl für das Schiedsgericht wie auch die betroffenen Leistungserbringer klar fest, in welcher Höhe eine Busse maximal angeordnet werden kann und mit welcher Busse ein fehlbarer Leistungserbringer im konkreten Fall höchstens zu rechnen hat.

4.3.3 Tarife und Kostensteuerung

Schaffung nationales Tarifbüro (M34)

Der Bundesrat wird auf Verordnungsebene verschiedene Detailregelungen vornehmen müssen und können. So kann er Grundsätze betreffend Form und Betrieb einer Organisation erlassen, um eine sinnvolle Ausgestaltung der Tariforganisation sicherzustellen (z. B. zur Zusammensetzung, allenfalls unter Einschluss der Kantone, zur Entscheidungsfindung, zu den Entscheidmodalitäten). Grundsätze zur Finanzierung kann der Bundesrat ebenfalls auf Verordnungsebene erlassen. Er regelt somit die Art der Finanzierung, wobei sich diese Kompetenz auf direkte (z. B. Beitrag pro versicherte Person) oder indirekte (via Tarifpartner) prämienfinanzierte Varianten beschränkt. Auch kann er die zu liefernden Daten (insbesondere Kosten- und Leistungsdaten) auf Verordnungsstufe noch genauer umschreiben. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, der Tariforganisation die notwendigen Daten kostenlos bekannt zu geben. Kommen diese ihrer Pflicht zur Datenbekanntgabe nicht nach, kann das EDI als zuständiges Departement auf Antrag der Tariforganisation Sanktionen ergreifen (Verwarnung, Busse bis zu 20 000 Franken). Die Verbände der Leistungserbringer und diejenigen der Versicherer haben nach Inkrafttreten der Gesetzesänderung zwei Jahre Zeit, um die Organisation einzurichten. Kommen sie dem nicht nach, so setzt sie der Bundesrat ein.

Tarifstruktur aktuell halten (M25)

Der Bundesrat hat auf Verordnungsebene Ausführungsvorschriften zur Bearbeitung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips zu erlassen. Dabei liegt es in seinem Ermessen 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 Tariforganisation die Pflicht zur Datenbekanntgabe. Kommen diese ihrer Pflicht zur Datenbekanntgabe nicht nach, sieht der Entwurf hier nebst der Verwarnung eine Busse bis zu 20 000 Franken vor, die vom EDI als zuständiges Departement oder von der zuständigen Kantonsregierung ausgesprochen wird.

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Für den Vollzug der neuen Gesetzesbestimmung sind primär die Leistungserbringer und die 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 überprüft bei der Genehmigung in erster Linie, ob die Vorgaben des Gesetzes eingehalten wurden. Dabei wichtig ist einerseits die Prüfung, ob alle im Gesetz erwähnten Komponenten im Vertrag enthalten sind (Überwachung der Mengen- und Kostenentwicklung, Vorhandensein von Korrekturregeln bei ungerechtfertigten Erhöhungen der Mengen und der Kosten, Berücksichtigung von nicht beeinflussbaren Faktoren usw.). Andererseits wird der Bundesrat auch darauf ach-

ten, dass die vereinbarten Massnahmen zur Steuerung der Kosten auf keinen Fall die Versorgung oder die Qualität der Leistungserbringung gefährden (Art. 43 Abs. 6 KVG) sowie mit den Geboten der Wirtschaftlichkeit und Billigkeit in Einklang stehen (Art. 46 Abs. 4 KVG). Er kann sich dabei auch auf die Erfahrungen mit bereits in der Vergangenheit getroffenen Vereinbarungen stützen (LeiKoV, Vereinbarung zur Kostenneutralität bei Einführung TARMED usw.). Gelingt ihnen dies nicht, so legt der Bundesrat die Massnahmen zur Steuerung der Kosten fest. Dazu würde er in einer Verordnung den grundlegenden Steuerungsmechanismus festlegen (Wie wird die Mengen- und Kostenentwicklung beobachtet? Welche Korrekturkomponenten müssen berücksichtigt werden? Welche Regeln zur Korrektur gibt es?), die Anwendung und Umsetzung dieses Mechanismus würde dann jedoch nach wie vor in der Verantwortung der Leistungserbringer und Versicherer liegen. Dazu benötigt der Bundesrat Informationen, die ihn dabei unterstützen, den Steuerungsmechanismus so festzulegen, dass er in der Praxis auch umsetzbar ist. Beispielsweise sollen die Leistungserbringer und die Versicherer sowie deren Verbände Informationen dazu liefern, wie die Entwicklung der Mengen und Kosten in ihrem Bereich am besten beobachtet werden kann, welche Grössen diese Entwicklung wesentlich beeinflussen können oder welcher Beobachtungszeitraum sinnvoll ist. Der Bundesrat kann die zu liefernden Informationen gestützt auf Artikel 96 KVG in den Ausführungsbestimmungen genauer definieren. Verstossen die Leistungserbringer, die Versicherer oder deren Verbände gegen die Pflicht zur Lieferung der notwendigen Informationen, kann das EDI als zuständiges Departement sie verwarnen bzw. eine Busse bis zu 20 000 Franken aussprechen.

Der Bundesrat hat weiter die Möglichkeit, auf Verordnungsebene die Bereiche, in denen Massnahmen zur Steuerung der Kosten vereinbart werden müssen, zu definieren und einzuschränken. Im Fokus stehen dabei Leistungsbereiche mit einem relevanten Kostenvolumen, in denen in den letzten Jahren zusätzlich ein starker Kostenanstieg festzustellen ist. Die Tarifpartner können oder 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) und 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 Zunahme der abgerechneten Mengen und Kosten festgestellt wird. Die Definition der Bereiche erscheint sinnvoll, da nicht in allen Bereichen eine Kostensteuerung notwendig sein muss.

Pauschalen im ambulanten Bereich fördern (M15)

Die vorliegende Gesetzesänderung hält fest, dass auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife auf einer gesamtschweizerisch einheitlichen Tarifstruktur beruhen müssen, wobei der Bundesrat für bestimmte auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife Ausnahmen vorsehen könnte. 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 oder Pauschalen) festlegen. Weiterhin kann es kantonal unter-

schiedliche Regelungen geben, welche den konkreten Betrag der Vergütung zur gesamtschweizerischen Tarifstruktur regeln. Diese sind der Genehmigungs- und Festlegungskompetenz der Kantone zugeordnet. Für den Vollzug verantwortlich sind die Tarifpartner (Leistungserbringer, Versicherer) sowie Bund und Kantone im Rahmen ihrer Genehmigungskompetenz beziehungsweise in der Wahrnehmung ihrer subsidiären Kompetenz im Tarifbereich.

4.3.4 Referenzpreissystem bei Arzneimitteln

Die Einführung eines Referenzpreises (M22) bedingt den Erlass detaillierter Ausführungsvorschriften; die einschlägigen Bestimmungen der KVV und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995⁶⁰ (KLV) zur Preisfestsetzung im Arzneimittelbereich werden demzufolge anzupassen sein.

Arzneimittel können als Originalpräparat, Generikum, Co-Marketing-Arzneimittel, Biosimilar oder Präparat mit bekanntem Wirkstoff in die SL aufgenommen werden. Die Charakteristika dieser Arzneimittel sind teilweise bereits heute in der KVV geregelt. Der Bundesrat wird neu auch die Charakteristika der Biosimilars und Präparate mit bekanntem Wirkstoff regeln.

Der Bundesrat wird bestimmen, wie der Referenzpreis berechnet wird. Dazu wird er einerseits festlegen müssen, wie der Auslandpreisvergleich als Ausgangspunkt der Berechnung des Referenzpreises durchgeführt wird und wie hoch die Preisabstände und -abschläge sein sollen. Der Bundesrat wird dabei auch regeln, wie der Vertriebsanteil berechnet wird. Bei der Festlegung der entsprechenden Bestimmung wird der Bundesrat die Versorgungssicherheit beachten und allenfalls von seiner Kompetenz Gebrauch machen, Ausnahmen zur Festlegung des Referenzpreises im Rahmen der Überprüfung der Preise zu definieren. Andererseits wird der Bundesrat auch bestimmen, wie der Referenzpreis zu berechnen ist, wenn für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung kein Auslandspreisvergleich vorgenommen werden kann, weil das Originalpräparat nicht in der SL gelistet ist.

Umzusetzen ist weiter die Kompetenz des Bundesrates zu definieren, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel als medizinisch nicht gleich geeignet gelten. Fehlt eine medizinische Eignung für eine versicherte Person, so kann der Apotheker oder die Apothekerin auf eine Substitution verzichten, und die OKP vergütet auch die Kosten eines teureren Arzneimittels und nicht nur den Referenzpreis.

Die zuständige Behörde für die Umsetzung des Referenzpreissystems ist – analog der Preisfestlegung und -überprüfung für Arzneimittel, für die in der SL ein Preis festgelegt wird – das BAG. Die Festsetzung des Referenzpreises erfolgt – im Gegensatz zur Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL – mittels Rechtsetzungsakt, d. h. in einer Verordnung. Das BAG wird eine entsprechende Verordnung mit den geltenden Referenzpreisen für Arzneimittel gleicher Wirkstoffzusammensetzung des Referenzpreissystems erlassen.

⁶⁰ SR 832.112.31

Der Bundesrat wird bestimmen, in welcher Periodizität die Zulassungsinhaberinnen dem BAG die Preise der Arzneimittel mit Referenzpreis melden müssen und in welcher Form und Periodizität das BAG die Preise publiziert und aktualisiert.

Die Einführung des Referenzpreissystems soll in Abhängigkeit vom Marktvolumen gestaffelt über einen Zeitraum von drei Jahren erfolgen. Der Bundesrat wird festlegen, wie die Staffelung erfolgen soll und ab welchem Marktvolumen die Anwendung im ersten, zweiten oder dritten Jahr erfolgt.

Wie es in der RFA empfohlen wird, sollen insbesondere die Bevölkerung und die Leistungserbringer über die Modalitäten des Referenzpreissystems und der Änderungen der rechtlichen Grundlagen vor der Umsetzung ausreichend informiert werden, denn eine ungenügende Information könnte die Vollzugskosten erhöhen.

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

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

4.3.6 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.

Der Bundesrat hat auf Verordnungsebene Ausführungsvorschriften zur Bearbeitung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips zu erlassen.

4.3.7 Massnahmen in der Invalidenversicherung

Die Umsetzung erfolgt analog derjenigen im KVG. Primär gefordert sind die Tarifpartner, mithin also die Leistungserbringer oder 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, so kann der Bundesrat subsidiär eingreifen. Allfällige Präzisierungen des Bundesrates der zu liefernden Daten (insbesondere Kosten- und Leistungsdaten) gelten analog auch im Bereich der Invalidenversicherung.

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.

5 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

Ersatz von Ausdrücken

Im ganzen KVG wird die heute übliche namentliche Nennung des EDI (statt «Departement») und des BAG (statt «Amt») umgesetzt.

Art. 42 Abs. 3 dritter bis sechster Satz

Es wird im KVG festgehalten, dass der Leistungserbringer der versicherten Person im System des Tiers payant eine Rechnungskopie übermitteln muss. Damit wird auf Gesetzesebene klargestellt, dass dem Leistungserbringer die Pflicht zur Übermittlung einer Rechnungskopie an die versicherte Person zukommt, ohne dass letztere erst danach fragen müsste. In Bezug auf die Form der Übermittlung (Papierform, elektronisch usw.) ist die Bestimmung technologieneutral formuliert.

Im selben Absatz wird der Bundesrat ermächtigt, Bestimmungen zu erlassen, welche die Übermittlung der Rechnungskopie zuhanden der versicherten Person auch auf andere Weise sicherstellen. Denkbar ist namentlich, dass der Bundesrat weiterhin auf Verordnungsebene die Möglichkeit vorsieht, dass der Leistungserbringer mit dem Versicherer vereinbart, dass letzterer die Rechnungskopie übermittelt (vgl. Art. 59 Abs. 4 KVV).

Der geltende vierte Satz wird zum fünften, und der fünfte zum sechsten.

Art. 43 Abs. 5 und 5^{ter}

In *Absatz 5* wird die Vorgabe einer gesamtschweizerischen Einheitlichkeit auf Tarifstrukturen für auf 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 der Regel eine gesamtschweizerische Einheitlichkeit bedingt, wogegen sich der Basiswert kantonal unterscheiden kann (z. B. aufgrund einer unterschiedlichen kantonalen Kostenstruktur in Miete oder Lohn). Nach *Absatz 5^{ter}* kann der Bundesrat aber für bestimmte auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife Ausnahmen in Bezug auf das Erfordernis einer gesamtschweizerischen Einheitlichkeit der Tarifstruktur vorsehen.

Die Ergänzung in Artikel 43 Absatz 5 E-KVG hat zur Folge, dass die subsidiären Kompetenzen des Bundesrates für die Festlegung (Art. 43 Abs. 5 zweiter Satz KVG) und Anpassung (Art. 43 Abs. 5^{bis} KVG) von Tarifstrukturen auch für Pauschaltarifstrukturen gelten.

Art. 44 Abs. 1 zweiter Satz

Nach der Bestimmung zum Tarifschutz in Artikel 44 Absatz 1 KVG 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 SL.

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 Adressatin der Bestimmung.

Art. 47a

In *Absatz 1* wird die Verpflichtung der Verbände der Leistungserbringer und derjenigen der Versicherer, auch im ambulanten Bereich eine Organisation einzusetzen, die für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege der Tarifstrukturen für ambulante ärztliche Behandlungen zuständig ist, eingeführt. Die Tariforganisation ist diesbezüglich ebenfalls zuständig für diejenigen Tarifstrukturen, die der Bundesrat aufgrund seiner subsidiären Kompetenzen angepasst oder festgelegt hat. Die an der Organisation beteiligten Verbände müssen paritätisch vertreten sein, damit die Interessen der Versicherten und diejenigen der Leistungserbringer in gleichem Masse vertreten sind.

Nach *Absatz 2* hat der Bundesrat ausserdem die Möglichkeit, die Pflicht zur Einsetzung einer Organisation für weitere Bereiche vorzusehen, d. h. für Tarifstrukturen für andere ambulante Behandlungen. 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.

Erachtet er es für notwendig, kann der Bundesrat nach *Absatz 3* auch Grundsätze zu Form, Betrieb und Finanzierung der Organisation aufstellen (z. B. zur Zusammensetzung der Organisation, zur Entscheidungsfindung oder zur Finanzierung über einen Beitrag pro versicherte Person oder indirekt via Tarifpartner).

Der Bundesrat erhält mit *Absatz 4* die subsidiäre Kompetenz beziehungsweise die Pflicht, eine Organisation selbst einzusetzen, wenn die Tarifpartner keine der dem Gesetz entsprechende Einigung finden.

Damit die Organisation ihre Aufgaben effizient und sachgerecht wahrnehmen kann, sind die Leistungserbringer nach *Absatz 5* verpflichtet, der Organisation die Daten kostenlos bekannt zu geben, die sie für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege der Tarifstruktur für ambulante ärztliche Behandlungen braucht.

Erhält die Tariforganisation von den Leistungserbringern die notwendigen Daten nicht, d. h. erfüllen die Leistungserbringer ihre Datenbekanntgabepflicht aus Sicht der Tariforganisation nicht, kann sich diese an das EDI als zuständiges Departement wenden, damit dieses gegenüber den fehlbaren Leistungserbringern eine Verwarnung oder eine Busse von maximal 20 000 Franken ausspricht (*Abs. 6*).

Auch wenn die Organisation für die Erarbeitung und Anpassung der Tarifstrukturen zuständig ist, werden nach *Absatz 7* die Tarifstrukturen jeweils von den Tarifpartnern dem Bundesrat zur Genehmigung eingereicht.

Art. 47b

Zur sachgerechten Festlegung, Anpassung und Genehmigung der Tarife und Preise müssen die Leistungserbringer und Versicherer oder deren Verbände sowie die Tariforganisation dem Bundesrat oder der zuständigen Kantonsregierung auf Verlangen die benötigten Daten kostenlos bekannt geben (*Abs. 1*). Zur Durchsetzung der Datenbekanntgabe sieht der Entwurf Sanktionsmöglichkeiten gegen die involvierten Parteien vor. Gegen Leistungserbringer oder deren Verbände, Versicherer oder deren Verbände sowie die Organisation können das EDI oder die jeweilige Kantonsregierung eine Verwarnung sowie eine Busse bis 20 000 Franken aussprechen (*Abs. 2*).

Art. 47c

In *Absatz 1* werden die Tarifpartner (Leistungserbringer und Versicherer) verpflichtet, in den Bereichen, in denen sie die Tarife und Preise nach Artikel 43 Absatz 4 vereinbaren müssen, Massnahmen zur Steuerung der Kosten (z. B. Tarifikürzungen, degressive Tarife, Rückvergütungen) vorzusehen.

Die Tarifpartner haben nach *Absatz 2* auch die Möglichkeit, die entsprechenden Massnahmen in bestehende oder neue gesamtschweizerisch geltende Tarifverträge einzubauen oder in eigenen gesamtschweizerisch geltenden Verträgen vorzusehen.

Genehmigungsbehörde für solche gesamtschweizerischen Verträge ist wie im Falle von gesamtschweizerisch geltenden Tarifverträgen der Bundesrat (*Abs. 3*).

Nach *Absatz 4* müssen die Verträge regeln, wie die Mengen- und auch die Kostenentwicklung pro Bereich überwacht werden soll.

Dabei müssen nach *Absatz 5* die Planungs- und Steuerungsentscheide der zuständigen Behörden berücksichtigt werden. Dies bedeutet insbesondere, dass in den Verträgen keine direkte Steuerung der Leistungen, sondern indirekt eine Steuerung über die Vergütung vorzusehen ist.

Nach *Absatz 6* sind in den Verträgen Regeln zur Korrektur bei ungerechtfertigter Erhöhung der Mengen und der Kosten gegenüber einem im Vertrag definierten Zeitraum vorzusehen. Die Tarifpartner einigen sich im Vertrag auf die Faktoren, welche bei der Beurteilung der Mengen- und Kostenentwicklung berücksichtigt werden sollen (z. B. demografische Entwicklung). Falls die Regeln zur Korrektur eine Anpassung von kantonalen Tarifen vorsehen, müssen die Tarifpartner die Regeln auch in die kantonalen Verträge integrieren. Die zuständige Kantonsregierung muss bei der Genehmigung der kantonalen Tarifverträge prüfen, ob die Regeln enthalten sind.

Der Bundesrat hat nach *Absatz 7* die Möglichkeit, die Leistungserbringerbereiche (z. B. ambulanter ärztlicher Bereich, stationärer Bereich), in denen zwingend eine

Vereinbarung mit Massnahmen zur Steuerung der Kosten getroffen werden muss, auf Verordnungsebene zu bestimmen.

Mit *Absatz 8* erhält der Bundesrat die subsidiäre Kompetenz und damit auch die Pflicht, 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 Informationen. Daher werden diese zur kostenlosen Lieferung der Informationen, die für die Festlegung der Massnahmen gebraucht werden, verpflichtet. Zudem erhält das EDI mit *Absatz 9* die Möglichkeit, die Tarifpartner zu sanktionieren, falls sie ihm nicht die notwendigen Informationen liefern, die es ihm ermöglichen, die Massnahmen zur Steuerung der Kosten festzulegen (Verwarnung, Busse).

Die Massnahmen zur Steuerung der Kosten, die in einem bestimmten Leistungserbringerbereich vereinbart und genehmigt wurden, gelten nach *Absatz 10* für alle Leistungserbringer und Versicherer in diesem Bereich. Sind die Massnahmen für einige Leistungserbringer im Bereich nicht anwendbar, weil sie zum Beispiel 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, 1^{bis} und Abs. 3

Nach *Absatz 1 Buchstabe b* erstellt das BAG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen. Diese SL 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 SL aufgeführt sind. Es werden aber auch Co-Marketing-Arzneimittel, Präparate mit bekanntem Wirkstoff und Biosimilars aufgenommen. Der Satz ist andererseits 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 der Originalpräparate die Preise freiwillig stärker gesenkt haben.

Schliesslich wird diese Bestimmung dahingehend präzisiert, dass die Preise der Arzneimittel in der SL nur aufgeführt sind, wenn kein Referenzpreis nach Artikel 52c E-KVG gilt. Die Preise in der SL entfallen somit, sobald mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL geführt werden. Für diese Streichung bedarf es keiner Verfügung: der bei der Aufnahme in die SL 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 SL ist somit das BAG für die Preisfestlegung zuständig. Im Gegensatz zur SL wird der Preis aber nicht durch eine anfechtbare Verfügung gegenüber den Zulassungsinhaberinnen bestimmt, sondern in 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 SL aufgenommen werden. Es handelt sich somit um eine generell-abstrakte Regelung, die mittels Rechtsetzung zu erfolgen hat. Diese Handlungsform rechtfertigt sich auch deshalb, weil im Referenzpreissystem die Berechnungsart klar vorgegeben ist 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 SL: Die Preisfestlegung für (alle) Arzneimittel lässt sich besser koordinieren, wenn ein und dieselbe Stelle dafür zuständig ist.

Auch wenn mehrere Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung zur Verfügung stehen, kann es vorkommen, dass nur eines dieser Arzneimittel für die versicherte Person medizinisch geeignet ist (z. B. bei einem Wirkstoff mit enger therapeutischer Breite). Liegt der effektive Preis dieses Arzneimittels über dem Referenzpreis, müsste die versicherte Person die Differenz zwischen dem effektiven Preis und dem Referenzpreis selber bezahlen. Dies käme einer Ungleichbehandlung und Schlechterstellung der versicherten Person im Vergleich zum Vergütungssystem ausserhalb des Referenzpreissystems gleich: Nach Artikel 52b E-KVG vergütet die OKP nämlich den Preis des teureren Arzneimittels, wenn nur dieses für die versicherte Person medizinisch geeignet ist.

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} zweiter Satz E-KVG ergänzt werden soll. Der Referenzpreis ist im Begriff der Preise enthalten und muss nicht explizit erwähnt werden. Zudem soll mit der Erwähnung der OKP klargestellt werden, dass es vorliegend um die Abrechnung an die Versicherer geht und nicht um die Abrechnung an die versicherten Personen.

Art. 52a

Die Apotheker und Apothekerinnen haben nach dem geltenden Artikel 52a KVG ein Substitutionsrecht: Sie können Originalpräparate der SL 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, so 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).

Dieses Substitutionsrecht soll beibehalten werden, künftig aber von der Voraussetzung der «gleichen medizinischen Eignung für die versicherte Person» abhängig

gemacht werden: Ist diese nicht gegeben, d. h. hat der Arzt oder die Ärztin aus medizinischen Gründen explizit das teurere Arzneimittel verschrieben, besteht kein entsprechendes Substitutionsrecht. 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 und 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 das Substitutionsrecht einheitlich gehandhabt wird, kann der Bundesrat festlegen, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel als medizinisch nicht gleich geeignet gelten und somit nicht das günstigere Arzneimittel abgegeben werden kann (*Abs. 3*).

Gleich wie im geltenden Recht besteht bei einer Substitution eine Informationspflicht: Ersetzt die abgebende Person das verschriebene durch ein preisgünstigeres Arzneimittel, so informiert sie die verschreibende Person darüber (*Abs. 2*).

Die geltende Bestimmung geht davon aus, dass die Generika immer billiger sind als die Originalpräparate. Dem ist indessen nicht so, kann doch ein preisgünstigeres Arzneimittel auch das Originalpräparat sein. Künftig soll somit weder generell den Generika der Vorzug gegeben werden noch zwischen Originalpräparaten und Generika unterschieden werden.

Dass Substitutionsrecht gilt immer dann, wenn mehrere Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung verfügbar sind, unabhängig davon, ob ein Referenzpreis festgelegt wurde oder nicht. Indessen wird bezüglich der Vergütung differenziert, ob es sich um Arzneimittel ohne Referenzpreis handelt (vgl. Art. 52b E-KVG) oder solche mit einem Referenzpreis (vgl. Art. 52c E-KVG).

Art. 52b

Die Bestimmung nimmt bezüglich der Vergütung von Arzneimitteln ohne Referenzpreis das Kriterium der «medizinischen Eignung» von Artikel 52a E-KVG auf: 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.

Betroffen von dieser Einschränkung der Vergütung sind nur Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL, die dasselbe Anwendungsgebiet haben (*Abs. 1*). Da Artikel 52c Absatz 1 E-KVG vorsieht, dass Arzneimittel in das Referenzpreissystem überführt werden, sobald mindestens drei wirkstoffgleiche Arzneimittel in der SL aufgeführt sind, findet die Bestimmung nur Anwendung, wenn in der SL nicht mehr als zwei wirkstoffgleiche Arzneimittel aufgeführt sind; deren Preisfestsetzung erfolgt nach den Regeln für die Aufnahme in die SL. Dies vor dem

Hintergrund, dass es mit der Einführung eines Referenzpreissystems 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. Vorbehalten bleibt einzig der Fall, dass das betreffende Arzneimittel für die versicherte Person das einzige medizinisch geeignete ist, und somit die OKP den effektiven Preis vergütet (Art. 52 Abs. 1^{bis} Bst. b Ziff. 2 E-KVG).

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 versicherte Person muss durch die Person, welche das Arzneimittel abgibt, auch über den Preisunterschied informiert werden. Die Differenz zum teureren Arzneimittel hat die versicherte Person zu tragen, da sich eine solche Wahl nicht zulasten 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.

Art. 52c

Die Aufnahme in das Referenzpreissystem erfolgt jeweils, wenn mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL 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 den Artikeln 52a und 52b E-KVG – Arzneimittel, die auf Wirkstoff- und mehrheitlich auch auf Indikationsebene austauschbar sind (sog. ATC-5-Ebene). Die Bildung der massgeblichen Referenzgruppen erfolgt damit in Anlehnung an ausländische Systeme unabhängig davon, ob es sich um Originalpräparate, Generika oder Biosimilars (vgl. Ziff. 4.1.4) oder auch um Co-Marketing-Arzneimittel handelt.

Der Referenzpreis wird 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, insbesondere bei deren Neuaufnahme (vgl. Art. 65c KVV). Ausschlaggebend für den Preisabstand von 20–70 Prozent bei Generika ist nach Artikel 65c Absatz 2 KVV jeweils das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparats sowie allfälliger Co-Marketing-Arzneimittel

(Eckwerte: weniger als 4 Mio. Franken bzw. mehr als 25 Mio. Franken im Durchschnitt pro Jahr während den drei Jahren vor Patentablauf).

Die Festlegung des Referenzpreises nach Absatz 1 gilt für den Fall, dass mindestens drei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der SL geführt werden. Sobald mindestens vier Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL 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 SL 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 SL mit einem Preis geführt. Wird diesen Arzneimitteln neu ein Referenzpreis zugeordnet, muss folglich der bisherige Preis aus der SL entfernt werden. Dass der auf dem Verordnungsweg erlassene Referenzpreis die jeweiligen Preise der betreffenden Arzneimittel auf der SL ersetzt, ergibt sich aus Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b E-KVG; die Änderung der Verfügung, mit der seinerzeit der Preis des Arzneimittels auf der SL festgelegt wurde, erübrigt sich damit.

Der Referenzpreis ist der Preis, den die OKP bei gleicher medizinischen Eignung der Arzneimittel maximal vergütet. Es bleibt den Zulassungsinhaberinnen 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 ihrem Entscheid muss sie die Preisdifferenz zwischen dem von der OKP vergüteten Referenzpreis und dem Publikumspreis selber bezahlen.

Die Zulassungsinhaberinnen der Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung haben dem BAG regelmässig die betreffenden Preise zu melden (*Abs. 4*). Das BAG veröffentlicht anschliessend diese Preise auf einer Liste. Die vom BAG veröffentlichte Liste soll einfach zugänglich sein. So können die Leistungserbringer, die Versicherten und die Versicherer selber nachschauen, ob und wie gross die Preisdifferenz bei einem Arzneimittel ist, für welches die versicherte Person selber aufkommen muss.

Der Referenzpreis ist regelmässig zu überprüfen (*Abs. 5*). Die Periodizität dieser Überprüfung wird vom Bundesrat festgelegt. In Anlehnung an das bisherige System mit jährlicher Überprüfung des differenzierten Selbstbehalts und aufgrund der Abhängigkeit der Kosteneinsparungen vom Überprüfungsrythmus 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 allenfalls periodisch anzupassen sind.

Wie der Auslandpreisvergleich 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: Fabrikabgabepreis) für den Vergleich zu referenzieren ist. Das Gleiche gilt bezüglich der

Höhe und 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.

Die Höhe des Preisabschlags 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 %).

Der Bundesrat wird auch festlegen müssen, wie häufig die Zulassungsinhaberinnen dem BAG die Preise der von ihnen vertriebenen Arzneimittel mit Referenzpreis melden müssen und wie häufig das BAG die betreffende Liste aktualisiert (*Abs. 7 Bst. d*). Damit die Liste möglichst aktuell ist, dürfte eine monatliche Meldung von Preisänderungen und Aktualisierung analog zur Publikation der SL sinnvoll sein.

Eine weitere Delegation an den Bundesrat betrifft die Bestimmung der Bestandteile des Referenzpreises (*Abs. 6 Bst. e*). Der Referenzpreis soll aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil bestehen (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. Insbesondere sollen damit jedoch Fehlanreize zur Abgabe teurerer Arzneimittel reduziert werden.

Wird das Originalpräparat nicht mehr auf der SL geführt oder ist dieses auf dem Markt nicht mehr erhältlich, ist die Möglichkeit der Durchführung eines Auslandpreisvergleichs für das Originalpräparat fraglich. Bei Generika gibt es heute zudem keinen Mechanismus für den Preisvergleich mit den Referenzländern. Sollte kein Auslandpreisvergleich durchgeführt werden können, kann der Bundesrat vorsehen, dass der Referenzpreis auf eine andere Art festzulegen ist (*Abs. 7 Bst. a*). Der Bundesrat könnte zum Beispiel 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.

Es 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 Referenzpreis. 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 anhand eines Auslandpreisvergleichs und dem Abzug angemessener Preisabstände bestimmt. Für die

Überprüfung wird zudem die Höhe des Preisabstands und des allfälligen Preisabschlags festzulegen sein. 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).

Art. 53 Abs. 1 und 1^{bis}

Abs. 1

Neu kann auch gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 47b Absatz 2 KVG Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht geführt werden. Zwischen der Genehmigung eines Tarifvertrages durch die zuständige Kantonsregierung nach Artikel 46 Absatz 4 KVG sowie der Festsetzung eines Tarifs oder der Verlängerung eines Tarifvertrages nach Artikel 47 KVG und der Sanktionierung bei einem Verstoss der Datenbekanntgabe besteht ein enger inhaltlicher Zusammenhang. Es ist zudem möglich, die Sanktionierung im Rahmen der Genehmigung oder Verlängerung eines Tarifvertrages auszusprechen. Um eine allfällige Gabelung des Rechtsweges zu verhindern, wird Artikel 53 Absatz 1 um die Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Artikel 47b Absatz 2 KVG ergänzt. Damit wird es möglich sein, einen materiellen Beschluss der Kantonsregierung inklusive des Beschlusses über die Sanktionierung beim Bundesverwaltungsgericht anzufechten.

Abs. 1^{bis}

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 Versichererverbände 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 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungsteil und Bst. c und 3 Bst. g

Abs. 1 Bst. c

Es soll neu eine maximale Bussenhöhe von 20 000 Franken festgelegt werden, welche ein Versicherer oder ein Verband der Versicherer beim Schiedsgericht gegen einen fehlbaren Leistungserbringer beantragen kann. Im Einzelfall richtet sich die Höhe der Busse nach dem Verschulden und den Verhältnissen des betreffenden Leistungserbringers.

Abs. 1 Einleitungsteil und Abs. 3 Bst. g

Falls die Leistungserbringer gegen die im Gesetz vorgesehenen Bestimmungen betreffend Rechnungstellung 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 Übermittlung der Rechnungskopien zuhanden der versicherten Personen im System des Tiers payant explizit aufgeführt. Somit kann der Versicherer gegen einen Leistungserbringer, der die Rechnungskopien systematisch nicht an die versicherten Personen übermittelt, vorgehen. Entscheidend ist, dass der Leistungserbringer die Rechnungskopien zuhanden der versicherten Personen übermittelt, d. h. versendet. Kommt er dieser gesetzlichen Verpflichtung nicht nach, soll er sanktioniert werden können.

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. Die Projekte werden vom EDI bewilligt.

Die Liste in Absatz 1 ist abschliessend. Eine generelle offenere Formulierung ist aufgrund des Gesetzmässigkeitsprinzips (Art. 164 BV) nicht möglich. 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 z. B. in der Unfall-, der Invaliden- und der Militärversicherung gilt) auf die Entwicklung der Gesundheitskosten auswirken würde. Dabei hat der Versicherer der versicherten Person die Pflegeleistungen grundsätzlich in natura zur Verfügung zu stellen. Somit wird nicht die versicherte Person, sondern der Versicherer Schuldner gegenüber dem Leistungserbringer. Der Leistungserbringer besitzt kein Forderungsrecht gegenüber der versicherten Person, 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, 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 KVG);
- eine eingeschränkte Wahl des Leistungserbringers (*Bst. c*; vgl. Art. 41 KVG);

- 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. 46–49a KVG).

Zusätzlich zu Projekten, die den gelisteten Bereichen entsprechen, können im Rahmen der Pilotprojekte neue Rechte und Pflichten eingeführt werden. Aufgrund des Gesetzmässigkeitsprinzips ist dazu eine explizite rechtliche Grundlage notwendig. Die für jedes Pilotprojekt zu erlassende Verordnung bildet diese gesetzliche Grundlage. Es 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. Die Pilotprojekte müssen also nicht gesamtschweizerisch, aber doch in einem genügenden Umfang umgesetzt werden. Auch die zeitliche Begrenzung steht aufgrund der besonderen Rechtssituation, die für einen bestimmten Zeitraum eine Abweichung vom Gesetz erlaubt, nicht zur Diskussion. Die zeitliche Begrenzung wird vom EDI auf dem Verordnungsweg festgesetzt, wobei bei jedem Pilotprojekt dessen Eigenheiten berücksichtigt werden.

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 ergibt sich aus dem Gesetzmässigkeitsprinzip und stellt die Rechtssicherheit und die Gleichbehandlung sicher. Für die einzelnen Pilotprojekte ist die Verordnungsform zu wählen, 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 die Teilnahme an den Pilotprojekten grundsätzlich freiwillig sein soll. Ist indes mit einer freiwilligen Teilnahme nicht sichergestellt, dass die Akteure repräsentativ vertreten sind und kann daher nicht angemessen beurteilt werden, wie sich eine spätere Verallgemeinerung des Pilotprojekts auswirkt, so können die Versicherer und die Leistungserbringer zur Teilnahme am Pilotprojekt verpflichtet werden. Die kostendämpfende Wirkung eines Projekts auf die OKP kann nur mit einer repräsentativen Teilnehmerzahl und der Involvierung von verschiedenen Akteuren korrekt ausgewertet werden. 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 nur Leistungserbringer und Versicherer 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 ergreifen. 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 KVG). Von diesen Möglichkeiten wurde allerdings bisher nicht genügend Gebrauch gemacht.

Im Gegensatz zu den Pilotprojekten der Invalidenversicherung streben die Pilotprojekte nach Artikel 59b E-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 dem IVG, denn es geht im KVG nicht um eine individuelle Situation (z. B. das abgeschlossene Projekt «Startkapital» des IVG (Verordnung des BSV vom 16. Aug. 2010⁶¹ über den Pilotversuch «Startkapital»)), 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, lehnt sich der Entwurf an die Bestimmung über die Einführung des elektronischen Patientendossiers an. 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 gemäss Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe f KVG einer zertifizierten Gemeinschaft anschliessen, um zulasten der OKP abrechnen zu können. Für die Pilotprojekte wird eine analoge Regelung gewählt: Artikel 59b E-KVG sieht die Möglichkeit vor, die Versicherer und Leistungserbringer zur Beteiligung an einem Pilotprojekt zu verpflichten, sofern mit einer freiwilligen Teilnahme nicht sichergestellt ist, dass die Akteure repräsentativ vertreten sind und daher nicht angemessen beurteilt werden kann, wie sich eine spätere Verallgemeinerung des Pilotprojekts auswirkt.

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. Der Bundesrat wird sicherstellen, dass die im KVG festgelegten grundlegenden Rechte respektiert bleiben.

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 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 Be-

⁶¹ AS 2010 3555

zeichnung 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. Die Evaluation betrifft nicht nur die vom Projekt herbeigeführte Kostendämpfung, sondern auch andere Aspekte wie die Wirksamkeit der getroffenen Massnahmen, deren Auswirkungen auf das Gesundheitssystem und deren Vereinbarkeit mit anderen einschlägigen Bestimmungen. 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. Die Dauer des Projekts ist begrenzt und seine räumliche Umsetzung auf das Gebiet eines oder mehrerer Kantone beschränkt. Das Projekt beschreibt die vorherschaubare 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 Rechtslage vor seiner Einführung wiederhergestellt werden können. Die Möglichkeit, ein Projekt rückgängig zu machen, bedeutet, dass zum Projektende, wenn kein Erlass einer ordentlichen Rechtsgrundlage für das Projekt erfolgt, die vor der Umsetzung des Pilotprojekts geltende Rechtslage ungeachtet der während des Projekts gültigen Experimentierbestimmungen wieder zur Anwendung gelangt. 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 nachvollziehbar ist, warum ein an sich erfolgreiches Projekt abgebrochen werden soll, bis die entsprechenden Massnahmen in eine definitive Regelung überführt werden. Damit kein Zustand andauert, dem die demokratische Legitimierung fehlt, 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 Gesetzesänderung 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 Gesetzesänderung 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 denen Massnahmen zur Steuerung der Kosten vereinbart werden müssen, auf Verordnungsebene eingeschränkt hat, gilt die Übergangsbestimmung entsprechend nur 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 gleicher Wirkstoffzusammensetzung mit vielen Anbietern aufgenommen werden, die hohe Kosten zulasten der OKP generieren, dann solche mit Wirkstoffen mit weniger Anbietern und am Schluss Arzneimittel mit Wirkstoffen mit sehr wenigen Anbietern.

Änderung anderer Erlasse

1. Bundesgesetz über die Militärversicherung (MVG)

Art. 18a Abs. 1

Es handelt sich um eine rein redaktionelle Änderung: An dieser Stelle wird der Erlasstitel «KVG» erstmals im MVG erwähnt, deshalb muss der Kurztitel stehen und die Abkürzung eingeführt werden.

Art. 26 Abs. 1 erster Satz, 3^{bis} und 3^{ter}

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 Absatz 3 korrekt wahrnehmen kann, müssen ihm auf Verlangen die 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.

Abs. 3^{ter}: Um dem Koordinationsgedanken zwischen den Sozialversicherungszweigen gerecht zu werden, soll in Artikel 26 Absatz 3^{ter} E-MVG eine analoge Strafbestimmung wie in Artikel 47b Absatz 2 E-KVG bei Verletzung der Datenlieferungs-pflicht eingeführt werden.

2. Bundesgesetz über die Unfallversicherung (UVG)

Art. 56

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 Absatz 3 korrekt wahrnehmen kann, müssen ihm auf Verlangen die 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.

Abs. 3^{ter}: Um dem Koordinationsgedanken zwischen den Sozialversicherungszweigen gerecht zu werden, soll in diesem Absatz eine analoge Strafbestimmung wie in Artikel 47b Absatz 2 E-KVG bei Verletzung der Datenlieferungspflicht eingeführt werden.

Art. 68 Abs. 1 Bst. c

Da die Krankenkassen seit dem Inkrafttreten des KVAG nicht mehr im KVG definiert werden, wird der Verweis entsprechend angepasst.

3. Bundesgesetz über die Invalidenversicherung (IVG)

*Koordination mit dem in den Räten hängigen Geschäft 17.022
«IVG. Änderung (Weiterentwicklung der IV)»*

Der Bundesrat hat mit der Botschaft vom 15. Februar 2017⁶² zur Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (Weiterentwicklung der IV) bereits Änderungen von Artikel 27 IVG vorgeschlagen. Die Beratungen dieses Gesetzesentwurfs zur Weiterentwicklung der IV sind aktuell noch im Gang. Im Rahmen der vorliegenden Botschaft zur Kostendämpfung – Paket 1 soll dieser Artikel 27 zusätzlich ergänzt werden.

Da sich eine Botschaft auf das geltende Recht stützen muss, werden in der vorliegenden Botschaft die Vorschläge des Bundesrates zu Artikel 27 im Rahmen der Weiterentwicklung der IV erneut aufgenommen. Die Absätze 1–5 von Artikel 27 E-IVG entsprechend deshalb der Version gemäss Botschaft zur Weiterentwicklung der IV. Die Absätze 6 und 7 sind neu und beabsichtigen, die im Rahmen der vorliegenden Botschaft vorgeschlagenen Änderungen im KVG auch im IVG zu verankern.

Falls die Absätze 1–5 im Rahmen der Beratungen zur Weiterentwicklung der IV geändert werden, müsste dies auch im Rahmen der Beratungen zur Kostendämpfung – Paket 1 nachvollzogen werden. Falls die laufende Revision zur Weiterentwicklung der IV scheitern sollte, müsste überprüft werden, ob die Änderung der Absätze 1–5 im Rahmen der Kostendämpfung – Paket 1 vorgenommen werden soll oder ob die Absätze 6 und 7 von Artikel 27 E-IVG in der hier aufgeführten Form dem heute geltenden Artikel 27 IVG als Absätze 4 und 5 angefügt werden.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass die vorliegende Vorlage (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1) vor der Weiterentwicklung der IV in Kraft tritt, sind die Absätze 6 und 7 von Artikel 27 trotz des späteren Inkrafttretens der Weiterentwicklung IV beizubehalten.

⁶² BBI 2017 2735

Bezüglich Artikel 27^{bis} E-IVG in der hier wiedergegebenen Form gilt Folgendes: Sollte die Weiterentwicklung der IV nicht in Kraft gesetzt werden, bedarf der Artikel keiner neuen Nummerierung und kann so den heute geltenden Regelungen angefügt werden. Sollte die Weiterentwicklung der IV gemäss Entwurf des Bundesrates verabschiedet werden, so muss Artikel 27^{bis} E-IVG in Artikel 27^{quinqies} und der aktuelle Artikel 27^{bis} in Artikel 27^{sexies} unnummeriert werden. Dies gilt unabhängig davon, ob zuerst die vorliegende Revision des KVG (Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 1) oder die Weiterentwicklung der IV in Kraft tritt.

Bezüglich der Verweise in den Artikeln 26 Absatz 4 zweiter Satz und 69 Absatz 3 auf Artikel 27^{ter} E-IVG besteht Anpassungsbedarf, sollte die Weiterentwicklung der IV nicht oder die vorliegende Vorlage vor der Weiterentwicklung der IV in Kraft treten. Die Verweise in beiden aufgeführten Artikeln müssten dann dahingehend korrigiert werden, als dass sich die Referenzierung auf Artikel 27^{bis} IVG beziehen müsste.

Art. 27

Die *Absätze 1–5* entsprechen Artikel 27 des Entwurfs zur Änderung des IVG (Weiterentwicklung IV).⁶³

Abs. 6: Der Bundesrat kann seine gesetzlichen Aufgaben nach den Absätzen 3–5 nur dann optimal erfüllen, wenn ihm die Daten zur Verfügung stehen, die für die Festlegung und Anpassung der Tarife und Preise notwendig sind. Die notwendigen Ausführungsbestimmungen haben das Verhältnismässigkeitsprinzip zu wahren.

Abs. 7: Um dem Koordinationsgedanken zwischen den Sozialversicherungszweigen gerecht zu werden, soll in diesem Absatz eine analoge Strafbestimmungen wie in Artikel 47*b* Absatz 2 E-KVG bei Verletzung der Datenlieferungspflicht eingeführt werden.

Art. 27^{bis}

Absatz 1 entspricht inhaltlich Artikel 47*c* 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 2–5 dieses Artikels kommen für Versicherungsleistungen nicht zur Anwendung.

Die *Absätze 2 und 3* entsprechen Artikel 47*c* Absätze 4 und 6 E-KVG.

Absatz 4 entspricht inhaltlich Artikel 47*c* Absatz 7 E-KVG.

Absatz 5 entspricht inhaltlich Artikel 47*c* Absatz 8 E-KVG.

Absatz 6 entspricht Artikel 47*c* Absatz 9 E-KVG und sieht eine Sanktion der Leistungserbringer und deren Verbände bei Verletzung der Informationspflichten vor.

Absatz 7 entspricht Artikel 47*c* Absatz 10 E-KVG und legt fest, dass die Massnahmen zur Steuerung der Kosten, die in einem bestimmten Leistungserbringerbereich

⁶³ BBl 2017 2735

vereinbart oder festgelegt wurden, für das Bundesamt und alle Leistungserbringer gelten.

Art. 26 Abs. 4, 27^{ter} und 69 Abs. 3

Durch das Einfügen eines neuen Artikels 27^{bis} werden die kantonale Schiedsgerichte neu in Artikel 27^{ter} geregelt (bisher Art. 27^{bis}). Somit sind auch die Verweise in Artikel 26 Absatz 4 zweiter Satz und Artikel 69 Absatz 3 (jeweils auf Art. 27^{ter}) anzupassen (vgl. dazu aber die Ausführung zum Koordinationsbedarf mit 17.022 weiter oben).

6 Auswirkungen

6.1 Auswirkungen auf den Bund

6.1.1 Finanzielle Auswirkungen

Ziel dieser Vorlage ist es, die Entwicklung der Kosten für Leistungen zulasten der OKP einzudämmen und auf diese Weise den Anstieg der von den Versicherten bezahlten Prämien zu begrenzen. Die Massnahmen tragen daher ebenfalls dazu bei, den Anstieg des Beitrags, den 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.

Mit der Einführung eines Referenzpreissystems strebt der Bundesrat grundsätzlich 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 der Basis des Fabrikabgabepreises; die Generika umfassten davon ein Marktvolumen von 700 Mio. Franken). Dies entspricht etwa einem Drittel des vergütungspflichtigen Arzneimittelmarktes. Der zuletzt von Versicherern und Pharmaverbänden im April 2017 durchgeführte Auslandpreisvergleich mit den neun Referenzländern zeigte auf, dass bei Generika eine Preisdifferenz von 53 Prozent im Vergleich zum Ausland besteht. Aus diversen Ländern liegen zudem Hinweise zu hohen Einsparpotenzialen vor, die dem Referenzpreissystem zuzuschreiben sind. So wird für Deutschland 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. 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 wird, 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. Die RFA hat ergeben, dass mit einem Referenzpreissystem in der Form eines Modells mit Preisabschlag Einsparungen zugunsten der OKP von 310 bis maximal 480 Millionen Franken möglich sind, was 17–26 Prozent des patentabgelaufenen und 5–8 Prozent des gesamten Arzneimittelmarktes entspricht. Aufgrund der wenigen Generikaanbieter und der tendenziell höheren Belastung der kleineren Generikaanbieter erscheint es als plausibel, dass es zu Marktaustritten von Anbietern kommen könnte. Gemäss RFA kann sich deshalb die maximale Kosteneinsparung aufgrund von Marktaustritten von Generikaanbietern beim geplanten Referenzpreissystem um 2–5 Prozent reduzieren.⁶⁴

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 zwei 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 Erstellung der Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime zu erwarten.

Hinsichtlich der finanziellen Auswirkungen des Experimentierartikels ist eine Quantifizierung der Einsparungen oder der potenziellen 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 (vgl. Ziff. 1.1.1) – insbesondere jedoch für den ambulanten Bereich und bei den Arzneimitteln – 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, Demografie usw.).

6.1.2 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 Bun-

⁶⁴ RFA, S. 78

desrat 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 die Einführung des Referenzpreissystems dürfte weiter als relativ gering eingestuft werden können. Aktuell wird der Mehraufwand bei der zuständigen Organisationseinheit für die jährliche Referenzpreisprüfung und die periodische Publikation der gemeldeten Preise auf eine zusätzliche 100-Prozent-Stelle geschätzt.⁶⁵

6.2 **Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete**

Bei den Massnahmen «Referenzpreissystem bei Arzneimitteln (M22)» und «Schaffung nationales Tarifbüro (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.

Experimentierartikel (M02)

Die Kantone haben mit der Bestimmung neu die Möglichkeit, ein Pilotprojekt zu lancieren und umzusetzen. Die Einführung eines solchen Projekts hat Auswirkungen auf die Ausgaben 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 von gewissen Akteuren in den Bereichen, die von der Kostenentwicklung am stärksten betroffen sind, 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.

Rechnungskopie für die Versicherten

Durch die Erweiterung von Artikel 59 KVG auf Verstösse in Zusammenhang mit der Übermittlung der Kopie der Rechnung zuhanden der versicherten 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 primär Klarheit schafft über die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Übermittlung einer Rechnungskopie zuhanden der versicherten Person.

⁶⁵ RFA, S. 85 und 87

Maximale Bussenhöhe nach Artikel 59 KVG Absatz 1 Buchstabe c

Die Festsetzung der maximalen Bussenhöhe auf Gesetzesebene könnte dazu führen, dass die Versicherer und Verbände der Versicherer von dieser Sanktionsmöglichkeit zunehmend Gebrauch machen und dadurch Verfahren beim Schiedsgericht anhängig machen könnten. Dies könnte zu einem gewissen vermehrten Aufwand der Schiedsgerichte führen, wobei eine Kostenschätzung kaum möglich ist.

Datenlieferungspflicht (M25)

Die Kantone erhalten neu die Kompetenz, im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben bei den Leistungserbringern und deren Verbänden sowie bei den Versicherern und deren Verbänden die Bekanntgabe der benötigten Daten zu verlangen. Verstösst ein Akteur gegen diese Pflicht, stehen ihnen Sanktionsmöglichkeiten zur Verfügung. Diese Neuerungen sollen sicherstellen, dass die Kantone über die für ihre Aufgaben benötigten Daten verfügen.

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 diese Regelung auch in die kantonalen Verträge integrieren müssen. Diese müssten dann – wie bereits im Gesetz vorgegeben – der kantonalen Behörde zur Genehmigung unterbreitet werden. Die zuständige Kantonsregierung muss bei der Genehmigung der kantonalen Tarifverträge prüfen, ob die Korrekturregeln enthalten sind. Wenn die Korrektur dann zu Anpassungen bei kantonalen Tarifen führt, müssen die angepassten Tarife ebenfalls bei den kantonalen Behörden zur Genehmigung eingereicht werden. Die Tarifpartner müssen bei der Festlegung der Massnahmen zur Steuerung der Kosten die Planungs- und Steuerungsentscheide von zuständigen Behörden berücksichtigen.

Pauschalen im ambulanten Bereich fördern (M15)

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

Für die Kantone ist kein grösserer Aufwand 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 Artikel 47 KVG vertraut.

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 der Erstellung der Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime.

6.3 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 hohen prozentualen Anteils der Gesundheitskosten, den die Versicherten selbst tragen (vgl. Ziff. 1.1.1), 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, Versicherte sowie Bund und Kantone tragen gemeinsam die Verantwortung für die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen.

Experimentierartikel (M02)

Die Folgen werden, in Abhängigkeit der bewilligten Projekte, begrenzt sein. Die finanziellen Folgen für die betroffenen Akteure werden bei der Prüfung des eingereichten Projekts berücksichtigt. Die Voraussetzung, dass ein Pilotprojekt rückgängig gemacht werden kann, ist ein zentrales Kriterium für die 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 Gesetzesänderung entstehen grundsätzlich keine neuen Zuständigkeiten oder Aufgaben. Bereits heute sind die Leistungserbringer verpflichtet, der versicherten Person im System des Tiers payant eine Rechnungskopie zukommen zu lassen. 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 übermittelt, kann der Versicherer vorgehen. Dies bedeutet, dass die Versicherer Kenntnis davon haben müssen, dass ein Leistungserbringer die Kopien systematisch nicht übermittelt. Wichtig ist somit, dass die Versicherer ihre Versicherten darüber informieren, dass sie das Recht auf eine Kopie haben und im Falle einer Nichtübermittlung dies beim Versicherer melden können. Wird der versicherten Person eine Rechnungskopie übermittelt, kann sie die Abrechnung der Leistungserbringung

kontrollieren, allenfalls ungerechtfertigt abgerechnete Leistungen erkennen und mithilfe ihres Versicherers für zu viel abgerechnete Leistungen eine Rückforderung stellen.

Maximale Bussehöhe nach Artikel 59 KVG Absatz 1 Buchstabe c

Durch die Änderung des KVG entstehen keine neuen Zuständigkeiten oder Aufgaben. Bereits die aktuell geltende Bestimmung erlaubt es den Versicherern und Verbänden der Versicherer, eine Busse gegen einen fehlbaren Leistungserbringer zu beantragen. Die Definition der Maximalbusse könnte dazu führen, dass gegen die Leistungserbringer vermehrt Bussen beim Schiedsgericht beantragt werden.

Tarifstruktur aktuell halten (M25) und Schaffung nationales Tarifbüro (M34)

Beide Massnahmen haben insofern Auswirkungen auf die Tarifpartner, als dass sie dem EDI sowie den Kantonen auf Verlangen die Daten bekannt geben müssen, die für die Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 43 Absätze 5 und 5^{bis}, 46 Absatz 4 und 47 (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. Ausserdem setzen die Verbände der Leistungserbringer und diejenigen der Versicherer eine Organisation ein, welche für die Erarbeitung und Weiterentwicklung der Tarifstrukturen für ambulante ärztliche Behandlungen zuständig ist.

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. Falls sie sich nicht auf solche Massnahmen einigen können, müssen sie dem Bundesrat die notwendigen Informationen liefern, damit dieser die Massnahmen festlegen kann.

Pauschalen im ambulanten Bereich fördern (M15)

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 den Tarifpartnern, zu.

Referenzpreissystem bei Arzneimitteln (M22)

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. Die RFA geht denn auch davon aus, dass die Ausgaben in der OKP mit einem Referenzpreissystem sinken werden. Laut den Autoren der RFA könnte das Einsparungspotenzial jedoch

dadurch gedämpft werden, dass der administrative Aufwand bezüglich Ausnahmeregelungen aus medizinischen Gründen zu erheblichem Mehraufwand bei Leistungserbringern (und Krankenversicherern) führen kann. Wie hoch dieser Aufwand ausfalle, sei schwierig zu beziffern. Zusätzlich könnten Umstellungskosten bei Wechsel der Medikation anfallen. In gewissen Indikationsgebieten könnten die Umstellungskosten die Einsparungen übertreffen. Auch die Patientensicherheit könnte durch das Referenzpreissystem tendenziell abnehmen wegen den möglichen Medikationsumstellungen. Negative Effekte von Medikationsumstellungen würden jedoch gedämpft, da Arzneimittelkosten, die über dem Referenzpreis lägen, bei Vorliegen von medizinischen Gründen durch die OKP auch bezahlt werden müssten. Aufgrund des primären Ziels der Kosteneinsparung sei auch ein Preisdruck auf die Zulassungsinhaberinnen zu erwarten und es bestehe die Gefahr, dass bei zu tiefen Referenzpreisen der Schweizer Markt nicht mehr attraktiv ist und es zu einer weniger guten Versorgung der Schweizer Bevölkerung kommt. Laut RFA würde bei einem Rückzug aus dem Schweizer Markt der negative Effekt auf die Versorgungssicherheit jedoch dadurch gedämpft, dass das Referenzpreissystem erst zu tragen komme, wenn mindestens drei Anbieter ein Arzneimittel anböten.

Zusammengefasst kommt die RFA zum Schluss, dass mit einer leichten Reduktion der Versorgungs- und Patientensicherheit gerechnet werden muss, wohingegen eine Reduktion der OKP-Kosten als sehr wahrscheinlich einzustufen sei. Angesichts des erhofften Einsparpotenzials und der Zielsetzung einer kostengünstigen Versorgung ist aus Sicht des Bundesrates der administrative Aufwand gerechtfertigt. Den Besonderheiten des Schweizer Generikamarktes und damit verbunden der Versorgungssicherheit wird mit der Ausgestaltung des Systems Rechnung getragen.

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 Versicherten (neu) bei der Planung und der Erstellung der Liste der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime.

6.4 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 4 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 Unfalldeckung) im Mittel um 4,0 Prozent; sie liegt jetzt im Schweizer Durchschnitt bei 465.30 Franken (von 354 Franken im Kanton Appenzell-Innerrhoden bis 591.80 Franken 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, die 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 den 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. Von den allgemeinen Grundsätzen des KVG, wie der qualitativ hochstehenden Versorgung, darf nicht abgewichen werden. Was die Pilotprojekte anbelangt, sind diese zeitlich und räumlich befristet und die Rückkehr zum vorherigen Zustand muss möglich sein, 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 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 der Kostensteuerung sollen zusätzliche Anreize schaffen, unnötige Behandlungen zu unterlassen. Ausserdem ist es im Sinne einer vergleichbaren und kostentransparenten Gesundheitsversorgung der Versicherten, wenn gesamtschweizerische Tarifstrukturen im Grundsatz Einheitlichkeit bedingen.

Auch mit der Ausgestaltung des Referenzpreissystems bei den Arzneimitteln haben die Versicherten grundsätzlich einen individuellen finanziellen Anreiz, kostengünstige Arzneimittel zu beziehen, was sich kostendämpfend auf die Prämien der OKP auswirkt, weil die Versicherten einen den Referenzpreis übersteigenden Betrag selber bezahlen müssen. Die RFA geht davon aus, dass aufgrund der möglichen höheren Selbstbeteiligungen der Versicherten die OKP-Einsparungen grösser sein könnten als die Reduktion der Gesundheitsausgaben insgesamt. Es könne unter Umständen zu einer Verlagerung der Kosten von der Krankenversicherung hin zu den Versicherten kommen. Zudem könne auch, wie bereits erwähnt, die Patientensicherheit aufgrund möglicher Medikationsumstellungen abnehmen.

6.5 Auswirkungen auf die Umwelt

Es sind keine Auswirkungen auf die Umwelt zu erwarten; die entsprechenden Fragen wurden daher nicht geprüft.

6.6 **Andere Auswirkungen**

Es sind keine weiteren Auswirkungen zu erwarten; es wurden daher keine weiteren Fragen geprüft.

7 **Rechtliche Aspekte**

7.1 **Verfassungsmässigkeit**

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

7.2 **Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz**

Experimentierartikel (M02)

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. Die Gesetzesänderungen sind mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz und insbesondere mit dem Abkommen vom 21. Juni 1999⁶⁶ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (FZA) und dem Übereinkommen vom 4. Januar 1960⁶⁷ zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) (EFTA-Übereinkommen) kompatibel. Anhang II zum FZA und Anhang K Anlage 2 zum EFTA-Übereinkommen führen dazu, dass im Verhältnis zu den EU- oder EFTA-Staaten zum Beispiel die Verordnung (EG) Nr. 883/2004⁶⁸ und die Verordnung (EG) Nr. 987/2009⁶⁹ anwendbar sind. Diese Regelung bezweckt im Hinblick auf die Garantie der Personenfreizügigkeit keine Harmonisierung der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit.

⁶⁶ SR **0.142.112.681**

⁶⁷ SR **0.632.31**

⁶⁸ Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1. Eine unverbindliche, konsolidierte Fassung dieser Verordnung ist veröffentlicht in SR **0.831.109.268.1**.

⁶⁹ Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit ABl. L 284 vom 30.10.2009, S. 1. Eine unverbindliche, konsolidierte Fassung dieser Verordnung ist veröffentlicht in SR **0.831.109.268.11**.

Die Vertragsstaaten 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.

Referenzpreissystem (M22)

Der Bund hat die Kompetenz, die Finanzierung der von der OKP zu übernehmenden Leistungen zu regeln. Dies schliesst die Festlegung derjenigen Kosten, welche die OKP übernehmen muss (Referenzpreise) ein.

Die Finanzierung der Gesundheitsleistungen durch die OKP ist nach der höchstgerichtlichen Rechtsprechung⁷⁰ 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.

7.3 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.

7.4 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.

⁷⁰ Vgl. BGE 143 V 369.

7.5 **Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz**

Die Vorlage führt zu keinen substanziellen Änderungen in Aufgabenteilung oder Aufgabenerfüllung durch Bund und Kantone. Die Gesetzesänderungen führen zu keiner grundlegenden Kompetenzverschiebung. Der Bundesrat erhält drei neue subsidiäre Kompetenzen im Tarifbereich; es sind dies die subsidiäre Kompetenz zur Festlegung und Anpassung von gesamtschweizerisch vereinbarten Tarifstrukturen für auf ambulante Behandlungen bezogene Patientenpauschaltarife, die subsidiäre Kompetenz zur Festlegung von Massnahmen zur Steuerung der Kosten sowie die subsidiäre Kompetenz zum Einsetzen einer Organisation, die für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege der Tarifstrukturen für ambulante ärztliche Behandlungen zuständig ist. Zusätzlich erhält der Bundesrat die Kompetenz, beim Referenzpreissystem und beim Experimentierartikel ausgewählte Punkte auf Verordnungsstufe zu definieren und damit die notwendigen Vollzugsbestimmungen zu erlassen.

7.6 **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 in folgenden Bereichen:

Rechnungskopie für die Versicherten

- Abweichungen der Zuständigkeit des Leistungserbringers zur Übermittlung der Rechnungskopie zuhanden der versicherten Person im System des Tiers payant.

Tarifstruktur aktuell halten (M25) und Schaffung nationales Tarifbüro (M34)

- Grundsätze betreffend Form, Betrieb und Finanzierung einer Organisation nach Artikel 47a E-KVG (Art. 47a Abs. 2 E-KVG)
- Definition der Daten, welche die Leistungserbringer, Versicherer sowie die Organisation nach Artikel 47a E-KVG dem Bundesrat oder der zuständigen Kantonsregierung bekannt geben müssen (Art. 47b E-KVG)
- Nähere Vorschriften zur Bearbeitung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips (Art. 47b Abs. 2 E-KVG, Art. 26 Abs. 3^{bis} E-MVG, Art. 56 Abs. 3^{bis} E-UVG, Art. 27 Abs. 6 E-IVG)

Massnahmen zur Steuerung der Kosten

- Definition der Bereiche, in denen die Tarifpartner Verträge mit Massnahmen zur Steuerung der Kosten vereinbaren müssen (Art. 47c Abs. 7 E-KVG).
- Festlegung der Massnahmen nach Artikel 47c Absatz 1 E-KVG, sofern sich die Leistungserbringer oder deren Verbände und die Versicherer oder deren Verbände nicht auf einen gesamtschweizerisch geltenden Vertrag für Mass-

nahmen zur Steuerung der Kosten einigen können (Art. 47c Abs. 8 E-KVG; Art. 27^{bis} Abs. 4 E-IVG)

Pauschalen im ambulanten Bereich fördern (M15)

- Bestimmung von auf ambulante Behandlungen bezogenen Patientenpauschaltarifen, die nicht auf einer gesamtschweizerisch einheitlichen Tarifstruktur beruhen müssen (Art. 43 Abs. 5^{ter} E-KVG)

Referenzpreissystem (M22)

- Erlass einer Verordnung mit Referenzpreisen durch das BAG (Art. 52 Abs. 1^{bis} E-KVG)
- Festlegung der Anforderungen an die medizinische Eignung (Art. 52a Abs. 3 E-KVG)
- Regelung der Vornahme des Auslandspreisvergleichs; Bestimmung der Höhe der Preisabstände und deren Berechnung; Festlegung der Höhe des Preisabschlags; Bestimmung der Periodizität der Meldung und Publikation der Preise der Arzneimittel mit Referenzpreis; Bestimmung der Bestandteile des Referenzpreises (Art. 52c Abs. 6 E-KVG)
- Festlegung des Referenzpreises ohne Auslandspreisvergleich; Möglichkeit der abweichenden Festlegung von Referenzpreisen im Interesse der Versorgungssicherheit (Art. 52c Abs. 7 E-KVG)

Experimentierartikel (M02)

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

7.7 Datenschutz

Experimentierartikel (M02)

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.

Rechnungskopie für die Versicherten

Um den Aufwand der zwingenden Übermittlung der Rechnungskopie für die Leistungserbringer gering zu halten, soll eine elektronische Rechnungsübermittlung zuhanden der versicherten Personen möglich sein. Die Gesetzesänderung ist daher technologieneutral formuliert und lässt sich auf unterschiedliche Weise umsetzen. Eine elektronische Übermittlung der Rechnungskopie hat bezüglich Datensicherheit den geltenden Standards zu entsprechen. Sie darf zudem nur bei ausdrücklicher und freiwilliger Einwilligung der versicherten Person erfolgen. Diese ist davor angemessen zu informieren. Der versicherten Person dürfen keine zusätzlichen Gebühren auferlegt werden, wenn sie die Rechnungskopie in Papierform wünscht.

Tarifstruktur aktuell halten (M25), Schaffung nationales Tarifbüro (M34), Massnahmen zur Steuerung der Kosten

Mit dieser Vorlage werden Leistungserbringer, Versicherer sowie die Organisation nach Artikel 47a E-KVG in Artikel 47b Absatz 1 E-KVG (und in Art. 26 E-MVG, Art. 56 E-UVG und Art. 27 E-IVG) sowie in Artikel 47c E-KVG (und in Art. 27^{bis} E-IVG) verpflichtet, dem Bundesrat oder der zuständigen Kantonsregierung auf Verlangen verschiedene Daten und Informationen zur Verfügung zu stellen. Folglich fallen diese Artikel in den Geltungsbereich des DSGVO, welches unter anderem anwendbar ist, wenn Organe des Bundes und auch der Bundesrat Daten natürlicher und juristischer Personen bearbeiten (Art. 2 Abs. 1 Bst. b DSGVO).⁷¹ 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 DSGVO). Für die Bearbeitung von Personendaten ist eine gesetzliche Grundlage notwendig (Art. 17 Abs. 1 DSGVO). Besonders schützenswerte Personendaten dürfen grundsätzlich nur bearbeitet werden, wenn ein Gesetz im formellen Sinn dies vorsieht (Art. 17 Abs. 2 DSGVO). Als solche gelten beispielsweise Bundesgesetze (Art. 3 Bst. j DSGVO). Eine Legaldefinition von besonders schützenswerter Personendaten findet sich in Artikel 3 Buchstabe c DSGVO. Als solche gelten unter anderem 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.⁷²

Die Vorlage zielt jedoch nicht darauf ab, Daten über den Gesundheitszustand von natürlichen Personen zu bearbeiten. Vielmehr sollen die Tarifpartner sowie die Organisation anonymisierte oder aggregierte Kosten- und Leistungsdaten sowie weitere Daten und Informationen, die für die Tarifierung und die Steuerung der Kosten notwendig sind, liefern. Mit Artikel 47b E-KVG (und Art. 26 E-MVG, Art. 56 E-UVG und Art. 27 E-IVG), Artikel 47c E-KVG (und Art. 27^{bis} E-IVG) liegen genügende gesetzliche Grundlagen für die Bearbeitung von Daten vor.

⁷¹ Vgl. Botschaft vom 23. März 1988 zum Bundesgesetz über den Datenschutz; BBI 1988 II 442

⁷² Belsler Urs, Art. 3 N 14, in: Mauer-Lambrou Urs / Blechta Gabor-Paul (Hrsg.) (2014), Basler Kommentar zum Datenschutzgesetz, 3. Auflage, Basel, Helbing Lichtenhahn.

Die Regelung bezweckt folglich nicht den Aufbau einer umfassenden Datensammelstelle auf Bundes- sowie auf Kantonsebene. So können nur die Daten verlangt werden, die auch wirklich für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben benötigt werden. Nach BGE 125 II 473 E. 4 darf ein Datenbearbeiter nur diejenigen Daten beschaffen und bearbeiten, die er für einen bestimmten Zweck objektiv tatsächlich benötigt. Es handelt sich bei der mit diesem Entwurf vorgesehenen Regelung somit um eine verhältnismässige Datenbearbeitung (vgl. Art. 4 Abs. 2 DSGVO).

Der Bundesrat ist zudem nach Artikel 47b Absatz 1 letzter Satz E-KVG gehalten, nähere Vorschriften zur Bearbeitung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips zu erlassen. Auch hierbei wird er die Bestimmungen des Datenschutzes berücksichtigen.