

Empfehlung betreffend die Weitergabe der beim Einkauf verwendungsfertiger Arzneimittel erhaltenen Vergünstigungen im ambulanten Bereich

Fritz Britt, Vizedirektor, Bundesamt für Sozialversicherung

Mit dem am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Artikel 33 des Heilmittelgesetzes (HMG) soll einerseits die ausschliesslich medizinisch indizierte Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln, andererseits im Zusammenwirken mit Artikel 56 Absatz 3 KVG die Weitergabe erhaltener Vergünstigungen an die Kostenträger sichergestellt werden.

Die vorliegende Empfehlung ergänzt die Empfehlungen des Bundesamtes für Sozialversicherung (BSV) vom 21. Dezember 2001¹ und vom 15. März 2002². Sie befasst sich ausschliesslich mit den im ambulanten Bereich gewährten und erhaltenen Vergünstigungen. Nicht von dieser Empfehlung erfasst werden Vergünstigungen bei stationären Behandlungen im Spital (vgl. dazu BSV-Empfehlung vom 15.3.2002) und geldwerte Leistungen.

Gestützt auf die Ergebnisse der im November 2001 vom BSV eingesetzten Arbeitsgruppe Rabatte und Boni, welche sich aus den verschiedenen Partnern des Gesundheitswesens³ zusammensetzt, formuliert das BSV im Zusammenhang mit der Weitergabe von Vergünstigungen auf KVG-pflichtigen Leistungen die nachfolgenden Grundsätze und Empfehlungen.

Grundsätze

Verschreibungsverhalten des Arztes/der Ärztin und Abgabe von Arzneimitteln durch den/die ApothekerIn

Die Verschreibung verwendungsfertiger Arzneimittel im Einzelfall hat ausschliesslich aus medizinischen Gründen zu erfolgen.

Vergünstigungen und geldwerte Vorteile, welche im Zusammenhang mit der Zuweisung von PatientInnen gewährt werden oder welche geeignet sind, die Vornahme medizinisch oder pharmazeutisch nicht indizierter Behandlungsmassnahmen zu fördern, fallen unter die Bestimmung von Artikel 33 Absatz 1 beziehungsweise

HMG: Art. 33 Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile

- 1 Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.
- 2 Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.
- 3 Zulässig sind jedoch:
 - a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
 - b. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

→ Im Rahmen der Ständeratsdebatte zum HMG wurde in Anlehnung an die strafrechtliche Praxis des Bundesgerichtes davon ausgegangen, dass bei der Gratisabgabe von Waren in der Regel dann nicht mehr von einem bescheidenen Wert i.S. von Bst. a hievorsprochen werden kann, wenn dessen Wert den Betrag von 300 Franken pro Firma und pro Arzt/Ärztin pro Jahr übersteigt (Ausführungen Fr. Ständerätin C. Beerli, anlässlich der parlamentarischen Beratung von Art. 33 HMG, Amtl. Bull. 2000, S. 612).

Absatz 2 HMG. Die Beeinflussung von LeistungserbringerInnen zur Abgabe oder Verschreibung von nicht ausschliesslich medizinisch indizierten Arzneimitteln mittels Vergünstigungen ist gemäss Artikel 33 HMG untersagt.

1 Empfehlung betreffend das Versprechen, Annehmen und Anbieten geldwerter Vorteile beim Umgang mit Medikamenten; Pflicht zur Weitergabe erhaltener Vergünstigungen.

2 Empfehlung betreffend die Weitergabe der beim Einkauf verwendungsfertiger Arzneimittel erhaltenen Vergünstigungen im stationären Spitalbereich.

3 Die Arbeitsgruppe setzt sich zusammen aus VertreterInnen der: SAV, SDK, Sekr. Weko, FMH, GSASA, H+, Swissmedic, Bundesamt für Gesundheit, Interpharma, SGCI, VIPS, VSSG, Santésuisse, ASSGP, Eidg. Preisüberwacher, Bundesamt für Sozialversicherung.

Es ist davon auszugehen, dass das Verschreibungs- respektive Abgabeverhalten der LeistungserbringerInnen beeinflusst werden kann, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft: wenn

- sich der Vertriebsanteil (vgl. Art. 67 Abs. 1^{bis} und 1^{quater} KVV, Art. 35a KLV) der Vertriebskette bei ärztlich verschriebenen Arzneimitteln erhöht, ohne dass dies durch betriebswirtschaftliche oder handelsübliche Rabatte gerechtfertigt ist;
- dem/der LeistungserbringerIn seitens eines Mitglieds der Vertriebskette Gratisware gewährt wird;
- gewährte oder angenommene Vergünstigungen nicht auf dem Lieferschein/der Rechnung ausgewiesen und nicht nach den massgebenden buchhalterischen Grundsätzen verbucht werden;
- der Einstandspreis des/der LeistungserbringerIn den Ex-factory-Preis unterschreitet ohne Ausweis von betriebswirtschaftlich gerechtfertigten oder handelsüblichen Rabatten;
- dem/der LeistungserbringerIn im Zusammenhang mit Arzneimittellieferungen von ArzneimittelherstellerInnen oder Vertriebsfirmen Ressourcen (Personen, Apparate oder Sachen) zur Verfügung gestellt werden, welche für die Abgabe oder Anwendung des vertriebenen Arzneimittels nicht erforderlich sind;
- von ArzneimittelherstellerInnen oder Vertriebsfirmen im Zusammenhang mit Studien überhöhte Entschädigungen angeboten werden.

Als betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte i.S. von Art. 33 HMG gelten

- spezielle Zahlungskonditionen (bspw. Skonti bei frühzeitiger Bezahlung, vereinfachtes Bestellverfahren [Online-Bestellung] etc.);
- Abgeltung des reduzierten logistischen Aufwands beim Verkäufer (Grossmengenlieferung, reduzierte Lieferhäufigkeit oder Lagerhaltung durch EinkäuferIn);
- Abgeltung anderer Dienstleistungen des/der EinkäuferIn (Datenaufbereitung, Ablaufstandardisierung u. a.);

Als handelsübliche Rabatte i.S. von Art. 33 HMG gelten

Vergünstigungen, welche bei bestimmten Produkten oder Produktgruppen im Einzelfall während längerer Zeit gewährt worden sind, betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte übersteigen und nicht gegen Art. 33 HMG verstossen. Nicht alle Vergünstigungen, die bisher gewährt wurden, sind jedoch im Lichte von Art. 33 HMG zulässig.

KVG. Art. 56 Wirtschaftlichkeit der Leistungen

- 1 Der Leistungserbringer muss sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist.
- 2 Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden. Eine nach diesem Gesetz dem Leistungserbringer zu Unrecht bezahlte Vergütung kann zurückgefordert werden. Rückforderungsberechtigt ist:
 - a. im System des Tiers garant (Art. 42 Abs. 1) die versicherte Person oder nach Artikel 89 Absatz 3 der Versicherer;
 - b. im System des Tiers payant (Art. 42 Abs. 2) der Versicherer.
- 3 Der Leistungserbringer muss dem Schuldner der Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben, die ihm:
 - a. ein anderer in seinem Auftrag tätiger Leistungserbringer gewährt;
 - b. Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern.
- 4 Gibt der Leistungserbringer die Vergünstigung nicht weiter, so kann die versicherte Person oder der Versicherer deren Herausgabe verlangen.
- 5 Leistungserbringer und Versicherer sehen in den Tarifverträgen Massnahmen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen vor. Sie sorgen insbesondere dafür, dass diagnostische Massnahmen nicht unnötig wiederholt werden, wenn Versicherte mehrere Leistungserbringer konsultieren.

Die Weitergabe von Vergünstigungen (i.S. von Art. 56 KVG)

Die beim Einkauf verwendungsfertiger Arzneimittel der Spezialitätenliste erhaltenen Vergünstigungen sind grundsätzlich in dem Umfang weiterzugeben, als sie nicht Entgelt für eine betriebswirtschaftlich gerechtfertigte oder handelsübliche Gegenleistung (Übernahme Lagerkosten u. a.) darstellen. Die Weitergabe einer Vergünstigung ist bspw. erfolgt, wenn diese von sämtlichen nachfolgenden Gliedern der Vertriebskette bei der Festsetzung des Verkaufspreises in Form

einer Preisreduktion berücksichtigt wurde oder entsprechend einem zwischen LeistungserbringerIn und Versicherer abgeschlossenen (Tarif-/Administrativ-)Vertrag an den zuständigen Versicherer weitergegeben wurde.

Abgrenzung Weitergabe von Vergünstigungen auf Arzneimitteln des stationären/ des ambulanten Bereichs

Die Weitergabe von Vergünstigungen auf Arzneimittelpackungen, welche im Rahmen eines stationären Aufenthalts verabreicht oder für angebrochene Packungen, welche dem/der PatientIn beim Austritt aus einer stationären Einrichtung mitgegeben werden, richtet sich nach den Regeln für den stationären Bereich (vgl. dazu BSV-Empfehlung vom 15. März 2002). In allen anderen Fällen richtet sie sich nach den nachstehenden Empfehlungen für den ambulanten Bereich.

Definition des Begriffs «Grossist»

Als Grossisten gelten sämtliche natürlichen und juristischen Personen, welche eine Grosshandelsbewilligung der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, besitzen und Arzneimittel an Personen vermitteln, welche zum Handel, zur Verarbeitung, zur Abgabe oder zur berufsmässigen Anwendung von Arzneimitteln ermächtigt sind (Art. 2 Bst. e Arzneimittel-Bewilligungsverordnung AMBV, vgl. auch Art. 28 + 29 HMG sowie Art. 7–11 AMBV).

Empfehlungen

An Nicht-Leistungserbringer

HerstellerIn/Importeur

Es wird empfohlen:

- die gewährten Rabatte/Vergünstigungen nach den massgebenden buchhalterischen Grundsätzen zu verbuchen und gegenüber AbnehmerInnen/KundInnen auf dem Lieferschein, der Rechnung und der Gutschriftenanzeige entsprechend auszuweisen (Rabatt, Vergünstigung, Gutschrift usw.);
- auf Gesuch der AbnehmerInnen/KundInnen einen Kundenauszug über die gewährten Rabatte/Vergünstigungen und Gutschriften zu erstellen;
- Musterpackungen nur auf schriftliche Anforderung hin abzugeben und die Abgabe zu dokumentieren (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 5 Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW);
- in jenen Fällen ein Gesuch um Senkung des in der SL aufgeführten Höchstpreises an das

BSV zu richten, in welchen der realisierte Verkaufspreis regelmässig unter dem offiziellen Ex-factory-Preis liegt und dem Preisnachlass keine angemessene, wirtschaftliche Gegenleistung gegenübersteht.

Die Voraussetzungen, damit die AbnehmerInnen/KundInnen die erhaltenen Rabatte und Vergünstigungen im Sinne von Artikel 56 KVG korrekt weitergeben können, sind seitens der PharmaherstellerInnen/Importeure dann erfüllt, wenn auf Anfrage hin ein kundenspezifischer Ausweis über die gewährten Rabatte, Vergünstigungen und Gutschriften erstellt wird und diese buchhalterisch korrekt verbucht werden (Bruttoprinzip).

Grossist

Es wird empfohlen:

- sämtliche Rabatt- und Lieferkonditionen sowie Preislisten offenzulegen;
- auf Gesuch der AbnehmerInnen/KundInnen einen Kundenauszug über die gewährten Rabatte/Vergünstigungen zu erstellen;
- in jenen Fällen ein Gesuch um Senkung des in der SL aufgeführten Höchstpreises an das BSV zu richten, in welchen der realisierte Einkaufspreis regelmässig unter dem offiziellen Ex-factory-Preis liegt und dem Preisnachlass keine angemessene, wirtschaftliche Gegenleistung gegenübersteht.

Die Voraussetzungen, damit die AbnehmerInnen/KundInnen die erhaltenen Rabatte und Vergünstigungen im Sinne von Artikel 56 KVG korrekt weitergeben können, sind seitens der Grossisten dann erfüllt, wenn die gewährten Rabatte, Vergünstigungen und Gutschriften buchhalterisch korrekt verbucht und weitergegeben werden sowie ein kundenspezifischer Ausweis auf Anfrage hin erstellt wird.

An LeistungserbringerInnen

(Spital [ambulante Behandlungen], Apotheken, [selbstdispensierende] Ärzte/Ärztinnen)

Die dem Schuldner der Leistung (Tiers garant: versicherte Person; Tiers payant: Versicherer) zugestellte Rechnung muss detailliert und verständlich sein, so dass die Berechnung der geschuldeten Vergütung und die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistung überprüft werden können (vgl. Art. 42 Abs. 3 KVG).

Für regelmässige Arzneimittellieferungen an andere LeistungserbringerInnen (*horizontale Distribution*), wird auf die Empfehlungen für Grossisten verwiesen (vgl. oben).

Gemeinsame Empfehlungen

Es wird empfohlen:

- erhaltene Vergünstigungen, welche nicht betriebswirtschaftlich gerechtfertigt oder handelsüblich sind, grundsätzlich in Form eines entsprechend reduzierten Packungspreises an die Kundschaft weiterzugeben;
- die gewährten Rabatte/Vergünstigungen beim Verkauf des Arzneimittels gegenüber der Kundschaft wie folgt auszuweisen:
 - im System des Tiers-garant auf dem Rechnungsbeleg (Kassabon etc.) und (zusätzlich) gemäss allfälligen Vereinbarungen in einem Tarif-/Administrativvertrag mit dem Versicherer;
 - im System des Tiers-payant auf der Rechnung an den Versicherer (vgl. Art. 42 Abs. 3 KVG: Kopie an den Versicherten!) und gemäss den Vereinbarungen in einem allfälligen (Tarif-/Administrativ-) Vertrag mit dem Versicherer;
- dem BSV eine Dokumentation zu Händen der Eidgenössischen Kommission für Arzneimittel (EAK) über den jeweiligen Branchenverband (h+, GSASA, SAV, FMH) einzureichen, wenn der Ex-factory-Preis im Einkauf regelmässig und systematisch unterschritten wird und der Preisnachlass nicht betriebswirtschaftlich gerechtfertigt oder handelsüblich ist;
- grundsätzlich Arzneimittelpackungen mit dem tatsächlich zu bezahlenden Preis gut sicht- und lesbar zu kennzeichnen (vgl. hierzu die Bestimmungen der Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen [PBV] sowie das Informationsblatt des seco zur Preisbekanntgabe für Arzneimittel vom 1. Oktober 2001);
- die eigenen Geschäftsvorgänge im Zusammenhang mit dem Einkauf und Verkauf von Arzneimitteln zu dokumentieren. D.h. Einstandspreise, erhaltene und gewährte Rabatte/Vergünstigungen/Gutschriften sowie Nettoverkaufspreise nach den massgebenden buchhalterischen Grundsätzen zu verbuchen und gegenüber den KundInnen entsprechend auszuweisen (Nettoverkaufspreis, Bruttoverkaufspreis abzügl. Rabatt/Vergünstigung).

Mit der buchhalterisch korrekten Verbuchung und Weitergabe derselben an den Leistungsschuldner sowie dem Ausweis der gewährten Rabatte, Vergünstigungen und Gutschriften sind seitens der LeistungserbringerInnen die Voraussetzungen zur Weitergabe der Rabatte und Vergünstigungen im Sinne von Artikel 56 KVG an die Versicherten erfüllt.

Verschreibende ÄrztInnen

Bezüglich der Voraussetzungen (bspw. Notfallversorgung) zur Abgabe und Aufbewahrung von Arzneimitteln durch ÄrztInnen gelten die entsprechenden kantonalen Vorschriften.

Es wird empfohlen, nicht mit Apotheken oder anderen Unternehmen des Arzneimittelvertriebes (bspw. Arzneimittelversand-, Internet-Apotheken u.a.) zusammenzuarbeiten (Gefahr der Beeinflussung des Verschreibungsverhaltens, vgl. dazu Grundsätze, Absatz 2, S. 2), wenn dies der Umgehung des Selbstdispensationsverbots dient oder im Zusammenhang mit Beteiligungssystemen steht.

Kick-Back-Systeme / Beteiligungssysteme

Als Beteiligungs- oder Kick-Back-Systeme gelten Systeme, welche Umsatz- oder Mengensteigerungen beim Vertrieb oder bei der Abgabe von Arzneimitteln mittels Rückzahlungen an den Handelspartner belohnen. Dabei kann es sich beispielsweise um Entschädigungen in Form von Jahres-Umsatz-Rückvergütungen, Erfolgsbeteiligungen an Drittunternehmen in Form von Aktienanteilen zu Vorzugspreisen und Tantiemen, vergünstigten oder Gratisarzneimittellieferungen, um vergünstigte oder Gratisleistungen Dritter (bspw. Laborleistungen, Vortrags-/Kongressreisen, Praxis, Apothekeneinrichtungen inkl. Bürgschaften zu Vorzugskonditionen, Literatur, betriebsbezogene Software, Promotionsmaterial u.a.), Finanzierung von klinischen Studien, Assistenzarztstellen u.a. handeln. Das BSV wird zum Bereich der geldwerten Leistungen noch eine separate Empfehlung erarbeiten.

Es wird empfohlen, vorerwähnte Vergünstigungen grundsätzlich in Form reduzierter Arzneimittelpreise an die Handelspartner oder PatientInnen weiterzugeben.

Weitergabe von Vergünstigungen, welche nicht einem Einzelfall zugeordnet werden können

Können die von einem Mitglied der Arzneimittelvertriebskette erhaltenen Vergünstigungen nicht oder nicht mehr (bspw. nachträglich erhaltene Vergünstigung) den einzelnen Produkten und damit einem Einzelfall zugewiesen werden, ist die Weitergabe an die Kostenträger erfolgt, sobald die erhaltenen Vergünstigungen auf das für diese Zwecke von der Gemeinsamen Einrichtung KVG bei der Regiobank Solothurn eingerichtete *Konto Nr. 16 0.009.518.04 (Ärztinnen und Ärzte)* überwiesen wurde. Gleiches gilt für Vergünstigungen, welche in Verbindung mit dem Einkauf anderer Produktgattungen gewährt werden (bspw. Vergünstigungen auf OTC-Pro-

dukten beim Einkauf von SL-Produkten u. a.). Es wird empfohlen, auch solche Vergünstigungen nach dem Bruttoprinzip zu verbuchen.

Code of Conduct

Um die Weitergabe an den/die SchuldnerIn der Vergütung sicherzustellen, empfiehlt das BSV den am Vertriebsprozess Beteiligten, ihr Marktverhalten im Zusammenhang mit Vergünstigungen beziehungsweise dem Versprechen, Annehmen und der Weitergabe geldwerter Vorteile durch den Erlass eines selbstverpflichtenden Code of Conduct transparent zu machen (vgl. dazu BSV-Empfehlung vom 21. Dezember 2001).

Das BSV empfiehlt, im Rahmen dieses Code of Conduct die nachfolgenden Punkte aufzugreifen. Die vorgeschlagene Struktur ist entsprechend den jeweiligen branchenspezifischen Besonderheiten anzupassen.

- Allgemeiner Teil:
 - Zielsetzung;
 - Geltungsbereich.
- Spezifischer Teil:
 - Dokumentation, Transparenz, Offenlegung;
 - Einkauf (Organisation des Einkaufs, Entscheidungsgremien, Unabhängigkeit des Einkaufs und der Entscheidungsgremien, Kriterien, Grundsätze);
 - Rabatte und andere Vergünstigungen:
 - Definition, Weitergabe: bspw. Sponsoring und Werbemassnahmen, Klinische Studien, Mustereinsatz, Prämien, andere geldwerte Vorteile,
 - Umgang mit Vergünstigungen, welche aus der bewussten Verbindung verschiedener Produktsegmente (SL-/ Nicht-SL-Produkte) resultieren.
- Aufsicht und Sanktionen.
- Berichterstattung.