



**Bündnis  
Freiheitliches  
Gesundheitswesen**

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Leistungen Krankenversicherung  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

[Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch](mailto:Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch)

Basel, 31. März 2023

## **Vernehmlassung Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG): Verhandlung der Tarife der Analysenliste**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 9. Dezember 2022 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 31. März 2023 eröffnet und unsere Organisation zur Stellungnahme eingeladen. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Gemäss den vorstehenden Ausführungen beantragen wir Ihnen, vom Modell in der Vernehmlassungsvorlage als Scheinliberalisierung, die nicht dem Sinn und Geist der Motion 17.3969 „Tarifpartner sollen Tarife von Laboranalysen aushandeln“ sowie den Grundsätzen des KVG entspricht, abzusehen.

Stattdessen beantragen wir Ihnen, das hier vorgeschlagene, mehrheitsfähige Modell mit einer Kombination aus Verhandlungstarif für Tarifänderungen, Aufnahmen und Streichungen und subsidiärer Festsetzungskompetenz des Bundes mit gerichtlichen Überprüfbarkeit weiter zu verfolgen. Dieses Modell beinhaltet alle Vorteile der Tarifautonomie, verhindert aber Blockaden und vertragslose Zustände, indem jederzeit ein Tarifpartner die Festsetzung durch das BAG verlangen kann, ohne dass die gerichtliche Überprüfbarkeit damit entfällt. Der Einwand, dass eine gerichtliche Überprüfbarkeit Verfahren in die Länge ziehen kann, darf dabei nicht gehört werden, weil so sämtliche Justiziabilität des Verwaltungshandelns in Frage gestellt werden kann. Ausserdem führt eine gefestigte Gerichtspraxis zu mehr Rechtssicherheit und vereinfacht die Rechtsanwendung.

**GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ**

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: [BUENDNIS@BLUEWIN.CH](mailto:BUENDNIS@BLUEWIN.CH) – WEB: [WWW.FREIHEITLICHESGESUNDHEITSWESEN.CH](http://WWW.FREIHEITLICHESGESUNDHEITSWESEN.CH)

Mit der Vorlage soll ein neues Modell für Laboranalysen geschaffen werden, wie es bis jetzt noch nie bestanden hat, nämlich die Kombination eines Verhandlungstarifs mit einer Verordnung, wobei die Verhandlungsergebnisse in eine Departementsverordnung übernommen werden sollen, kombiniert mit einer subsidiären Festsetzungskompetenz für den Bund, aber ohne Rechtsmittelweg, also ohne Justiziabilität. Ferner wäre die Aufnahme oder Streichung von Leistungen nicht den Tarifpartnern überlassen, sondern dem BAG.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die in Ausarbeitung befindliche Revision „TransAL2“ der Analysenliste zu einer Neuorganisation der AL führen und gleichzeitig Berechnungsmechanismen für die Tarifierung von Analysen einführen soll. Grundsätzlich ist mehr Rechtssicherheit bei der Berechnung der Tarife sinnvoll und „TransAL2“ ist zu begrüßen, sie schränkt aber gleichzeitig die neue, ohnehin schon schmale Verhandlungsfreiheit der vermeintlichen Tarifpartner noch weiter ein.

## **Fazit**

Die vorgeschlagene Lösung führt zu einer scheinbaren Liberalisierung, da es sich nur um das Bruchstück eines Verhandlungstarifs handelt, dem die Kompetenz zur Aufnahme und Streichung von Leistungen sowie die Möglichkeit zur gerichtlichen Überprüfung fehlen. Damit werden zwei wichtige Forderungen nicht umgesetzt, nämlich einerseits die Dynamisierung und Erhöhung der Innovationskraft, indem schneller als bisher Aufnahmen und Streichungen von Tarifpositionen möglich sein sollen und andererseits eine Zunahme an Rechtsstaatlichkeit durch gerichtliche Überprüfbarkeit von Änderungen am Tarifsystem (Justiziabilität).

Offensichtlich wird letzteres (gerichtliche Überprüfbarkeit) von der Verwaltung als behindernd empfunden, weil dadurch Verfahren verlängert werden können. Andererseits entspricht die gerichtliche Überprüfbarkeit dem Prinzip der Tarifautonomie des KVG und dem Gebot der Rechtsstaatlichkeit. Ausserdem führt eine gefestigte Gerichtspraxis zu mehr Rechtssicherheit und vereinfacht die Rechtsanwendung.

Leider ergibt sich aus dem erläuternden Bericht nicht, ob und wenn ja welche Alternativen zum vorgelegten Vorschlag geprüft wurden und weshalb dieser Vorschlag als vermeintlich beste Lösung präsentiert wird.

Somit ist unklar, ob Alternativen / Varianten geprüft und bewertet worden sind.

Es entsteht somit der Eindruck, dass ein neues Modell präsentiert wird, welches der parlamentarischen Forderung nach Liberalisierung und Dynamisierung des Tarifs mit mehr Rechtsstaatlichkeit bei weitem nicht entspricht und in der Folge nur ein Festhalten am Status quo als „weniger schlimme Lösung“ übrigbleibt.

Dieses Modell ist deshalb abzulehnen. Ein Verbleib beim bisherigen Modell kommt aber auch nicht in Frage, weil auch das dem Sinn und Zweck der Forderung des Parlaments nicht entspricht.

## Es gibt eine mehrheitsfähige Alternative

Eine optimale Lösung für den Laborbereich ist im vollständig ausformulierten Reformpaket enthalten, welches Prof. Bernhard Rütscbe in Zusammenarbeit mit dem Bündnis für das Krankenversicherungsgesetz erarbeitet hat: Das Paket ist nicht theoretisch, sondern enthält komplett ausformulierte und kommentierte Gesetzestexte.

Das darin vorgeschlagene Modell für den Laborbereich ist umsetzbar und mehrheitsfähig. Es sieht eine Verhandlungslösung der Tarifpartner vor mit einer subsidiären Kompetenz des BAG zur Festlegung, womit kein Risiko eines vertragslosen Zustandes besteht, wie dieses beispielsweise beim Arzttarif TARMED drohen kann, welcher ein reiner Verhandlungstarif ist. Ausserdem würde bei diesem neuen System die starre und nicht gerichtlich überprüfbare Analysenliste (Verordnung des EDI) durch eine Positivliste ersetzt, womit gegen Änderungen der Rechtsweg möglich wäre. Dies würde zu mehr Rechtsstaatlichkeit und mehr Transparenz führen.

Dieses Modell wird von der FAMH, dem Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz, der an seiner Ausarbeitung mitgewirkt hat, als Alternative zum bestehenden Verordnungstarif (Analysenliste) gesehen. Ausserdem wird das Modell auch von Swiss-Medtech, dem Verband der Schweizer Medizintechnik empfohlen, der eine analoge Anwendung auf die Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) unterstützt. Damit könnte folglich gleichzeitig ein anderer, seit vielen Jahren bestehender Missstand behoben werden.

Dieses Modell ist deutlich besser kombinierbar mit der laufenden Revision „TransAL2“ der Analysenliste mit einer Neuorganisation der AL und der durchaus sinnvollen Einführung von Berechnungsmechanismen für die Tarifierung von Analysen als es das vom Bundesrat vorgeschlagene Modell wäre.

Visualisiert präsentiert sich das Lösungsmodell wie folgt:

## Modell Analysenliste, auch auf MiGeL anwendbar

Beschwerdefähige Positivliste mit Tariforganisation



**Das vorgeschlagene Modell wurde von Prof. Rütsche mit ausformulierten Gesetzesartikeln und Erläuterungen wie folgt konkretisiert (Änderungen an den KVG-Bestimmungen in blau):**

### **Artikel 52 KVG: Analysen und Arzneimittel, Mittel und Gegenstände**

<sup>1</sup> Nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Artikeln 32 Absatz 1 und 43 Absatz 6:

- a. erlässt das EDI:
  1. *[gestrichen]*
  2. eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif; dieser umfasst auch die Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin,
  3. *Bestimmungen über die Leistungspflicht für Mittel und Gegenstände, die nach den Artikeln 25 Absatz 2 Buchstabe b und 25a Absätze 1 und 2 verwendet werden;*
- b. erstellt das BAG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat auch die mit den Originalpräparaten austauschbaren preisgünstigeren Generika zu enthalten.

<sup>1bis</sup> *Die Tariforganisation nach Artikel 52b erstellt unter Berücksichtigung der WZW-Standards nach Artikel 32a eine Liste der Analysen mit Tarif sowie eine Liste für Mittel und Gegenstände nach Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 mit Vergütungsansätzen. Die Tarifpartner unterbreiten Einträge in die Listen sowie Änderungen und Streichungen von Einträgen dem BAG zur Genehmigung. Können sich die Tarifpartner nicht einigen, kann jeder von ihnen dem BAG Einträge, Änderungen oder Streichungen beantragen. Das BAG entscheidet unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Artikeln 32 Absatz 1 und 43 Absatz 6 innert 60 Tagen mit Verfügung über die Anträge der Tarifpartner. Werden Analysen, Mittel oder Gegenstände in einem Verfahren nach Artikel 32 Absatz 3 als nicht wirksam, zweckmässig oder wirtschaftlich bewertet, ist das BAG befugt, die entsprechenden Einträge in den Listen von Amtes wegen zu ändern oder zu streichen.*

<sup>1ter</sup> *Das BAG veröffentlicht die Listen nach Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 1<sup>bis</sup>.*

<sup>2</sup> (...).

<sup>3</sup> Analysen, Arzneimittel und der Untersuchung oder der Behandlung dienende Mittel und Gegenstände dürfen höchstens nach den Tarifen, Preisen und Vergütungsansätzen *nach den Absätzen 1 und 1<sup>bis</sup>* verrechnet werden. Das EDI bezeichnet die im Praxislaboratorium des Arztes oder der Ärztin vorgenommenen Analysen, für die der Tarif nach den Artikeln 46 und 48 festgesetzt werden kann. Es kann zudem die der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände nach Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 bezeichnen, für die ein Tarif nach Artikel 46 vereinbart werden kann.

### **Artikel 52b (neu) KVG Tariforganisation für Analysen sowie Mittel und Gegenstände**

<sup>1</sup> *Die Verbände der Leistungserbringer, der Hersteller und der Versicherer setzen eine Organisation ein, die für die Erstellung und Anpassung der Liste für Analysen mit Tarif sowie der Liste für Mittel und Gegenstände mit Vergütungsansätzen nach Artikel 52 Absatz 1<sup>bis</sup> zuständig ist. Die Verbände der Leistungserbringer und Hersteller einerseits sowie der Versicherer andererseits müssen paritätisch vertreten sein. Die Kosten der Tariforganisation werden anteilmässig durch den Bund und die beteiligten Verbände gedeckt. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.*

<sup>2</sup> *Fehlt eine solche Organisation oder entspricht sie nicht den gesetzlichen Anforderungen, so setzt der Bundesrat sie für die Verbände der Leistungserbringer und diejenigen der Versicherer ein.*

<sup>3</sup> *Können sich die Verbände nicht auf Grundsätze betreffend Form, Betrieb und Finanzierung der Organisation einigen, so legt der Bundesrat diese nach Anhören der interessierten Organisationen fest.*

<sup>4</sup> *Die Leistungserbringer, die Hersteller und die Versicherer sind verpflichtet, der Organisation kostenlos die Daten bekannt zu geben, die für die Erstellung und Anpassung der Liste für Analysen mit Tarif sowie der Liste für Mittel und Gegenstände mit Vergütungsansätzen notwendig sind.*

<sup>5</sup> *Bei einem Verstoß gegen die Pflicht zur Datenbekanntgabe nach Absatz 4 kann das EDI auf Antrag der Organisation gegen die betroffenen Leistungserbringer Sanktionen ergreifen. Diese umfassen:*

- a. *die Verwarnung;*
- b. *eine Busse bis zu 20 000 Franken.*

## Artikel 53 KVG: Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht

<sup>1</sup> (...).

<sup>1bis</sup> [Änderung gemäss Ziffer 5 vorne]

<sup>1ter</sup> Gegen Entscheide des BAG nach Artikel 52 Absatz 1<sup>bis</sup> steht den besonders berührten Leistungserbringern und Herstellern sowie den Versicherern das Beschwerderecht zu, wenn sie vor dem BAG am Verfahren teilgenommen oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten haben und ein schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung oder Änderung des Entscheids haben.

### Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Die im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom ... geltenden Listen für Analysen mit Tarif sowie für Mittel und Gegenstände mit Vergütungsansätzen werden durch das BAG unverändert in die Listen nach Artikel 52 Absatz 1<sup>bis</sup> überführt. Gegen die Überführung der Listen kann nicht Beschwerde geführt werden.

### Erläuterungen:

- Das geltende Krankenversicherungsrecht verankert das Prinzip der Tarifpartnerschaft und des regulierten Wettbewerbs nicht konsequent, sondern sieht im Bereich der Arzneimittel, Analysen sowie Mittel und Gegenstände gemäss Art. 52 KVG behördliche Preis- und Tariffestsetzungen in Form von Positivlisten vor. Mit den vorgeschlagenen Änderungen soll das Prinzip der Tarifpartnerschaft in den Bereichen der Analysen sowie Mittel und Gegenstände eingeführt werden. Die Änderungen beziehen sich auf die **Analysenliste (AL) sowie die Mittel und Gegenständeliste (MiGeL)**. Bei Letzteren geht es insbesondere um Medizinprodukte, die ärztlich oder im Rahmen der Pflege verordnet werden. Nach geltendem Recht erstellt das EDI auf dem Weg der Verordnungsgebung nach Anhören der zuständigen ausserparlamentarischen Kommission (Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände – EAMGK) die AL und die MiGeL. Gemäss Art. 52 Abs. 1<sup>bis</sup> (neu) KVG soll eine neu zu schaffende Tariforganisation mit der Erstellung der Listen beauftragt werden.
- In den Bereichen der Analysen sowie der Mittel und Gegenstände hat sich das bisherige System der Tariffestsetzung durch das EDI als träge und innovationsfeindlich erwiesen. Die Behandlung von Anträgen auf Eintragung neuer Produkte oder Analysen in die Listen dauert teilweise mehrere Jahre. Zudem fehlt es für die betroffenen Hersteller und Leistungserbringer sowie die Versicherer an Rechtsschutzmöglichkeiten, weil die Listen – anders als die Spezialitätenliste für Arzneimittel (SL) – keinen Verfügungscharakter haben. Die vorgeschlagene institutionelle Neuerung in den Bereichen der Analysen sowie Mittel und Gegenstände ist geeignet, die **Defizite des gegenwärtigen Systems zu beheben**:
  - Mit dem neuen System werden die Vorteile der Tarifpartnerschaft genutzt (insbesondere Verhandlungsprinzip, Fachwissen und Praxisnähe der Entscheidungsträger, Flexibilität und Anpassungsfähigkeit).
  - Mit der Einsetzung einer Tariforganisation kann das Verfahren auf Änderung von Einträgen in die AL und MiGeL effizienter und für die Beteiligten Tarifpartner transparenter ausgestaltet werden.
  - Dank grösserer Praxisnähe, Anpassungsfähigkeit und Effizienz kann die Innovationskraft des Systems erhöht werden; Innovationen erhöhen die Qualität der Versorgung und haben das Potenzial, die Gesundheitskosten zu senken.
  - Mit der Ausgestaltung der Listeneinträge als anfechtbare Verfügungen wird für die Tarifpartnern der Rechtsschutz gewährleistet.
- Die behördliche Kontrolle über die Einhaltung der WZW-Kriterien wird mit dem neuen Art. 52 Abs. 1<sup>bis</sup> KVG dadurch gewährleistet, dass jeder Eintrag in die Liste sowie jede Änderung (inklusive Streichung eines Eintrags) der **Genehmigung** durch das BAG bedarf. Können sich die Tarifpartner nicht einigen, kann jeder von ihnen dem BAG beantragen, einen Eintrag in die Liste oder eine Änderung der Liste vorzunehmen (**Festsetzung**). Für die Genehmigungs- und Festsetzungsentscheide des BAG wird im Interesse des raschen Zugangs der Patientinnen und Patienten zu neuen Analysen, Mitteln und Gegenständen eine Frist von 60 Tagen gesetzt.



Das BAG entscheidet unter Berücksichtigung der Grundsätze nach den Artikeln 32 Absatz 1 (WZW-Kriterien) und 43 Absatz 6 (qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten). Die Konsultation der EAMKG wird nicht vorgeschrieben, weil das Branchenwissen über die gestellten Anträge sowie die Anhörung der Tarifpartner im Rahmen der Genehmigungs- und Festsetzungsverfahren in die Entscheidungsfindung einfließen kann.

- Kommt ein **HTA** nach Art. 32 Abs. 3 (neu) KVG zum Ergebnis, dass eine auf der Liste eingetragene Analyse, ein Medizinprodukt oder sonst ein Mittel bzw. Gegenstand nicht wirksam, zweckmässig oder wirtschaftlich ist, kann das BAG die entsprechenden Einträge in den Listen von Amtes wegen ändern oder streichen. Die Verankerung dieser Befugnis ist notwendig, weil das BAG ansonsten nur für die Genehmigung bzw. Festsetzung von Listeneinträgen auf Antrag der Tarifpartner zuständig ist.
- Die **Tariforganisation für Analysen sowie Mittel und Gegenstände** setzt sich gemäss Art. 52b (neu) KVG paritätisch aus den Verbänden der Leistungserbringer und Hersteller einerseits sowie der Versicherer andererseits zusammen. Die Mitfinanzierung der Tariforganisation durch den Bund ist insofern gerechtfertigt, als dieser durch den Wegfall der Aufgabe, die AL und MiGeL selbst zu erstellen, Kosten einspart. Gelingt es den Tarifpartnern nicht, eine Tariforganisation einzusetzen und ihr eine Geschäftsordnung zu geben, kommt diese Aufgabe subsidiär dem Bundesrat zu (vgl. die analoge Regelung betreffend die Organisation für Tarifstrukturen für ambulante Behandlungen gemäss Art. 47a Abs. 3 und 4 KVG). Die Geschäftsordnung der Tariforganisation wird unter anderem die Zuständigkeiten für die Tarifregelungen der verschiedenen Produktbereiche zu regeln haben.
- Nach geltendem Art. 52 KVG haben die Einträge in die Listen und deren Änderungen keinen Verfügungscharakter, weshalb es an einer direkten Anfechtungsmöglichkeit für die betroffenen Leistungserbringer, Hersteller und Versicherer fehlt. Der neue Art. 52 Abs. 1<sup>bis</sup> KVG verlangt, dass das BAG seine Genehmigungs- und Festsetzungsentscheide mittels Verfügung trifft. Damit wird ein Anfechtungsobjekt geschaffen, das nach den geltenden bundesverfahrensrechtlichen Bestimmungen der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht unterliegt. Beschwerdeberechtigt sind die Leistungserbringer und Hersteller, die durch den Entscheid des BAG besonders berührt sind (weil sie die fraglichen Produkte anwenden bzw. herstellen und vertreiben) sowie die Versicherer, die potenziell die Kosten für den Einsatz der Produkte übernehmen müssen (Art. 53 Abs. 1<sup>ter</sup> [neu] KVG). Auf diese Weise gewährleistet die vorgeschlagene Änderung im Sinne der verfassungsrechtlichen Rechtsweggarantie (Art. 29a BV) den **Rechtsschutz**.

Zusammenfassend danken wir im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Anträge und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen  
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen

Prof. Dr. Robert Leu, Präsident

Felix Schneuwly, Vizepräsident

### **Breit abgestützte und branchenübergreifende Vereinigung mit hoher Legitimation**

Am 5. September 2013 ist in Bern das Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen gegründet worden. Mittlerweile gehören dem Bündnis bereits 27 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an.

Das Bündnis ist dank des branchenübergreifenden Charakters und seiner Grösse einzigartig in der schweizerischen Gesundheitslandschaft und schöpft die Legitimation zur Mitwirkung an der Meinungsbildung aus seiner Grösse, seiner breiten Abstützung und der Fachkompetenz seiner Mitglieder.

Das Bündnis engagiert sich für ein marktwirtschaftliches, wettbewerbliches, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens.

Das Bündnis kann auf Internet unter [www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch](http://www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch) besucht werden.