

FASMED COBC Sicht der Kunden und Konsequenzen für den Spitaleinkauf

Dr. pharm. E. Martinelli
Präsident Gesellschaft Schweizerischer
Amts- und Spitalapotheker
Im Auftrag von Hplus

Botschaft des Bundesrates

- «(...) Es schliesst jedoch handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken, nicht aus. Preisvorteile müssen im wettbewerblichen Umfeld möglich sein. Im Arzneimittelmarkt sollen sie entweder dem selbstzahlenden Patienten direkt zugute kommen, oder aber sich indirekt (vgl. Art. 56 Abs. 3 KVG) – via Rabatte an die Krankenversicherer – in der Prämienhöhe niederschlagen.»

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

2

Ist die Annahme eines Rabattes für das Spital ein strafrechtlich relevanter Vorgang?



Materialien Artikel 33:

Auszug Ständerätin Beerli, Ständeratsdebatte vom 27.9.2000:

- Artikel 33 entspricht dem bisherigen Recht der IKS, welches mit den Bestimmungen des europäischen Rechtes kompatibel ist.
- Ziel der Norm ist es, dass die zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen ihre Aufgabe absolut objektiv erfüllen können. Sie dürfen keinen direkten oder indirekten finanziellen Anreizen ausgesetzt sein.
- Nicht anwendbar ist diese Analogie (300.– pro Arzt) für die Einladung zu Kongressen. Es wird in diesem Fall zu prüfen sein, inwieweit der Aufwand für die Gastfreundschaft vertretbar und dem Hauptzweck untergeordnet ist.

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

3

Zivilrechtsübereinkommen über Korruption des Europarates (Strassburg, 4.11.1999)

«... das unmittelbare oder mittelbare Fordern, Anbieten, Gewähren, Annehmen oder Inanspruchstellen von Bestechungsgeldern oder eines anderen ungerechtfertigten Vorteils, das die Erfüllung der dem Begünstigten obliegenden Pflichten beeinträchtigt oder dazu führt, dass er sich nicht wie geboten verhält.»

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

4

Investitionsgüter

WORLD TRADE ORGANIZATION



- Der Bereich Investitionsgüter wird durch das öffentliche Submissionsrecht geregelt (WTO)
- Investitionsgüter, die nicht in diesen Bereich fallen werden in meinen Ausführungen wie Verbrauchsgüter behandelt

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

5

Um zu beurteilen, bei welchen Tätigkeiten wer wie beeinflusst werden könnte, muss man die relevanten Bereiche definieren. Die reine Reduktion des Problems auf Rabatte löst die Thematik der Bestechung nicht und verlagert die Diskussion auf einen Nebenschauplatz.
Taktik à la Berlusconi



Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

6

Was ist ein Rabatt ?

- Ein Rabatt kann nur auf etwas gegeben werden, auf dem ein offizieller Preis festgelegt ist.
- Rabatt auf SL-Medikamente definiert; Massgebend ist der ex-factory Preis (staatlich festgelegt)
- Preislisten der Firmen nicht relevant
- MiGel nicht relevant, da Höchstpreise und keine „Marge“ festgelegt.

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

7

- Produktauswahl
- Einkauf
- Lösungsansätze
- Was nicht passieren darf
- Die Kostendimension Medikamente für den Kanton Bern im Vergleich
- Take home Message

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

8

Der Selektionsprozess von Medizinprodukten im Spital



- Komplexe Angelegenheit, da oft die Definition von Vergleichskriterien schwierig ist.
- Meistens Interdisziplinär in einer Kommission (MatKo)
- Ärzte / Pflege / Einkauf / Apotheker

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

9

Unterschied Medikament / Medizinprodukt

- In vielen Bereichen fehlende wissenschaftliche Untersuchungen / Normen
- Definition der Auswahlkriterien schwierig
- Massgebende Mitsprache der Pflege / OPS / Anästhesiepflege etc.
- Produkteentscheide haben meist einen geringen Ausstrahlungseffekt auf den ambulanten Bereich

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

10

Selektion von Medizinprodukten

- Interdisziplinärer Prozess (Pflege, Ärzteschaft, evt. weitere Bereiche)
- Entscheid einer Kommission nach gewichteten Kriterienlisten (nicht eine Einzelperson entscheidet !)
- Grundlage : Produktevergleiche, Kosten-Nutzen-Überlegungen, Bedürfnis
- Kommission erlässt auch Anwendungsrichtlinien

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

11

Beeinflussungsstrategien



- Direkt auf das Selektionsverfahren :
 - Beeinflussung beim Aufstellen der Kriterien
 - Beeinflussung bei der Gewichtung der Kriterien
- Indirekt auf den „Bauch“ :
 - „Forschung“ und „Anwendungsbeobachtung“
 - Incentives und Kick-Backs
 - Sponsoring (z.B. Ski- Wandertag, Geburtstag, „FC Basel“, „Oper in Orange“, Firmenbesichtigung mit Privatjet)

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

12

Kategorien von Interessenskonflikten

- Geschenke und „unrestricted Grants“, die in keinem Zusammenhang mit einer vertraglichen Abmachung, mit dem Gebrauch von Medikamenten oder Material oder einer Dividende für Aktionäre stehen
- Generiertes Einkommen durch Anstellung (für Studien, Advisory Boards, Expertenberichte)
- Kickbacks, Mengenabhängige Vergütungen die im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Materials / Medikamentes stehen.

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

13

Problemkreis Forschung

- Muss weiterhin zugelassen sein und von der Industrie (mit-)finanziert werden.
- Darf keinen Einfluss auf die Selektion haben (Vertragliche Regelung, dass keine Abhängigkeit zwischen Forschung und Einkauf von Produkten besteht) : „Wir haben x Franken an Forschung in ihr Spital investiert, jetzt müssten Sie eigentlich unsere Produkte brauchen“.
- Ein Gremium entscheidet : je nach Reglement muss der Forschende respektive „Bezahlte“ beim Entscheid seine Bindungen offen legen, respektive wegen Interessenskonflikten in den Ausstand treten.

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

14

Der Einkauf



- Der Einkauf ist ein vom Selektionsprozess getrennter Ablauf (auch personell)
- Der Einkauf richtet sich nach den Entscheiden der Materialkommission und der aktuellen Verbrauchsmenge

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

15

Beeinflussung des Einkaufs

- Der Einkauf kann den Verbrauch nicht beeinflussen
- Der Entscheid (nach der Evaluation) ein Produkt im Einzelfall zu verwenden oder nicht, liegt nicht beim Einkauf
- Selektion und Einkauf sind getrennte Prozesse, die auch personell getrennt verlaufen (Einkäufer hat 1 Stimme in der Kommission)

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

16

Einkauf und Rabatte

- Bei der Medizinprodukteselektion muss der Preis auch eine Rolle spielen (es kommt jedoch drauf an welcher)
- Rabatte bergen zwar auch Beeinflussungspotential, werden aber im stationären Bereich stark überschätzt
- Höchst problematisch sind „Kickbacks“ respektive mit einem Umsatz verknüpfte Dienstleistungen (Anreizstruktur)

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

17

Lösungsansätze

- Produkteentscheide sollen wenn immer möglich im Kollektiv getroffen werden (Kommissionen)
- Die Spielregeln müssen vorher definiert werden :
Interne Vorschriften (AMKO, MATKO) mit besonderen Spielregeln im Kontakt mit der Industrie
- Der Kontakt mit der Industrie muss transparent dargestellt werden können („Blick war dabei“)
- Richtlinien für alle Spitalmitarbeiter (inkl. z.B. Pflege, Ergo-, Physiotherapie :
Code of Conduct der H+
- Richtlinien für Ärzte / Apotheker :
- Richtlinien der SAMW
- Hypokratischer Eid
- Standesrichtlinien / Ethik

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

18

Organisationen?



Allianz Arena

IVF-OPS
SCA-Geriatrie
Medtronic-Kardiologie
Siemens-Radiologie

- Bei der Produkte-Selektion kann auch die Organisation Vorgaben machen, die einen Entscheid beeinflussen können (d.h. inkl. die Verwaltung, Behörde).
- z.T. muss sie das (Vorgabe des Budgets).
- Die Einflussnahme kann problematisch sein, wenn ein Einzelentscheid massgeblich mitbeeinflusst wird (z.B. Deklaration «Preferred Provider» durch die Behörde, gewisse Sponsoringaktivitäten, Kickbacks).
- D.h. nicht nur die Bestechung von Arzt und Apotheker muss verhindert werden, sondern auch die der ganzen Organisation (z.B. Behörde, Verwaltung, Pflege).

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

18

Andere internationale Definitionen von Bestechung



- Weltbank:
«Ausnutzung der eigenen öffentlichen Stellung zur Erlangung unrechtmässiger privater Vorteile»



- UNO:
«Machtmissbrauch zur Erlangung privater Vorteile»

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

20

Zusammenhang zum KVG



- KVG ist seit 1996 in Kraft; einzig die Strafbestimmungen haben sich verschärft.
- Die transparente Führung der Rechnung, das korrekte Ausweisen der erhaltenen Rabatte und deren Weitergabe ist Sache der Spitäler und hat keinen Zusammenhang mit dem Verkäufer.

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

21

Zwischenfazit

- Bei der Bestechung geht es primär um die unrechtmässige Erlangung privater Vorteile.
- In einem Spital sind davon alle betroffen (Arzt, Spitalapotheker, Verwaltung, Behörde, Pflege).
- Die Gabe eines Rabattes ist nicht zwingend gleichbedeutend mit Bestechung, auch wenn der Endpreis in keinem Verhältnis zum MiGeL-Preis steht
- Die Rabatte im Spital der kleinste Teil des Problems
- Es gibt Möglichkeiten, den Aspekt der Bestechung organisatorisch zu lösen

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

22

Das Gutachten der WEKO



Kernaussagen:

- Rabatte nicht generell verboten
- Keine Festlegung von Obergrenzen
- Beurteilung von verbotenem Verhalten ist im Einzelfall zu beurteilen
- Verbotenes Verhalten durch die Trennung von Einkauf und Verschreibung im öffentlichen Spital praktisch ausgeschlossen
- Weitergabe des Rabattes durch pauschale Tarifierung im öffentlichen Spital gewährleistet

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

23

Was nicht passieren darf

- Ausnützung des CoBC zur generellen Anpassung der Preise gegen oben
- **Es gibt keinen plausiblen Grund dafür !!**
 - keine Preisfestlegung
 - v.a. keine Margenfestsetzung

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

24

Was passieren muss

- TRANSPARENZ !!
- Klare Verträge
- Keine Verknüpfung Forschung / Produkteauswahl
- Beschränkung der Einflussnahme auf Deciders auf das „Notwendigste“
- Monitoring resp. Controlling intern / extern (CH-Zahlen Medical Devices ??)

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

25

Statements der GSASA Ende 2001



«Der «worst case», d.h. die Erkenntnis, dass der Ex-Factory-Preis für SL-Präparate der unterste verhandelbare Preis sein soll, bedeutet für die Spitäler einen Kostenschub von 120 Millionen Franken»

«Würde man diese Definition ausdehnen auf die Preislisten der Firmen für Nicht-SL-Präparate, kämen weitere 60 Millionen dazu»

«Der durchschnittliche Rabatt für öffentliche Spitäler beträgt 25 % auf den Ex-Factory-Preis» (Erhebung Ende 2001)

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

26

Monitoring der GSASA Stand Ende 2002



Untersuchungsmethode:

Berechnungsformel für Mehrkosten
(Verbrauch 2002 • bester Preis 2002) –
(Verbrauch 2002 • bester Preis 2001) = Mehrkosten

Bei Produktewechseln auf der Basis der DDD 2002
Effekt: Bereinigung der Verbrauchsveränderung



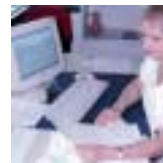
Beschönigende Faktoren:

- Hamsterkäufe Ende 2001
- «Bester Preis» = tiefster Preis des Jahres 2002, d.h. die Entwicklung von keinen bis sehr tiefen Rabatten ist nicht berücksichtigt

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

27

Monitoring der GSASA Stand Ende 2002



Stichprobe:

24 Spitäler resp. Spitalgruppen aus der ganzen Schweiz
(Romandie, Deutschschweiz, Tessin)

- davon 3 Unispitäler

- Grosse / mittlere und kleine Spitäler heterogen verteilt

- Der Umsatz in Einstandspreisen dieser 24 Spitäler beträgt 240 Mio Franken; d.h. in Ex-Factory-Preisen knapp 45 % des Marktes = repräsentative Stichprobe



Resultat:

Mehrkosten in der Stichprobe:
+ 24 Mio. Franken oder 10 %

Durchschnittlicher Rabatt: 11 %

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

28

Öffentliche Spitäler im Kanton Bern



- Mehrkosten 2001, Art.-33-bedingt: 10 Mio.
- Mehrkosten durch Verbrauchssteigerung: 10 Mio.
- Total Mehrkosten durch Medikamente im Jahr 2002: 20 Millionen Franken

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

29

Situation Kanton Bern



- 20 Mio. Mehrkosten durch Medikamente im Jahr 2002 ... alleine 10 Mio. bedingt durch Artikel 33 HMG

Präsentation FASMED 3.11.2003 Egerkingen

30

Erinnerung zum Schluss

- Ziel der Norm ist es, dass die zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen ihre Aufgabe absolut objektiv erfüllen können. (Ständerätin Beerli zu HMG Artikel 33)

Responses (percentage of respondents) to the eight questions in BMJ poll

	Yes	No	Don't know
Should one be allowed to prescribe drug companies' representatives, including their sales representatives, access of health professionals?	79	13	8
Should one be allowed to prescribe all forms of direct and indirect gifts from drug companies?	84	12	4
Should one be allowed to prescribe all forms of direct and indirect education funded by drug companies?	84	9	7
Should one be allowed to prescribe all forms of direct and indirect gifts to patients and the public?	80	7	13
Should one be allowed to prescribe all forms of direct and indirect gifts to patients and the public?	80	1	19
Should one be allowed to prescribe all forms of direct and indirect gifts to patients and the public?	80	9	11
Should one be allowed to prescribe all forms of direct and indirect gifts to patients and the public?	80	1	19
Should one be allowed to prescribe all forms of direct and indirect gifts to patients and the public?	80	1	19

Take Home Message

- Die Spitäler sind an der Front der Problematik betr. Artikel 33, haben aber auch Mittel, diese Problematik zu kontrollieren :
- Produkteentscheide als Kollektiv; Debriefing nach Entscheiden
- Interdisziplinäre Entscheide fördern die Qualität des Entscheides an sich und die Qualität der Anwendung des selektionierten Gutes
- Interne Spielregeln auf verschiedenen Stufen (Behörde, Kommissionen, Mitarbeiter auf allen Stufen)
- Unabhängigkeit der Informationen (offizielle Infos, „peer reviewed“ und neutrale Quellen)
- Optimieren des Produktegebrauchs (Validierung nach Overuse, Missuse, Underuse gemäss festgelegten Standards)
- Aktives sensibilisieren der Partner auf Interessenskonflikte im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich