



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin/Sektion Heilmittelrecht
Frau Dr. Fosca Gattoni Losey
3003 Bern

Per E-Mail: fosca.gattoni-losey@bag.admin.ch

| | | | |
|-----------------|------------------------|------------|--|
| Ort, Datum | Bern, 23. Oktober 2017 | Direktwahl | 031 335 11 13 |
| Ansprechpartner | Martin Bienlein | E-Mail | martin.bienlein@hplus.ch |

Vernehmlassungsverfahren Heilmittelverordnungspaket IV

Sehr geehrte Frau Fosca Gattoni

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 236 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 170 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Unsere Antwort beruht auf einer Mitgliederumfrage.

Der Medikationsbereich der stationären Versorgung und die damit verbundenen Patientenbedürfnisse (hochspezialisierte Medikationstherapien) unterscheiden sich stark vom ambulanten Versorgungsmarkt. Nachfolgend erhalten Sie die Detailrückmeldungen zu den jeweiligen Verordnungen gemäss Rückmeldevorlage.

1. Arzneimittelverordnung (VAM)

Art. 5 Pädiatrisches Prüfkonzept

Wir begrüßen die Einführung des pädiatrischen Prüfkonzeptes.

Art. 54 Voraussetzung für die Erteilung einer Bewilligung

Viele Patienten, die langdauernd ambulant mit speziellen, in Spitalapotheken hergestellten Produkten gem. Art. 35 versorgt werden, sind in der Mobilität eingeschränkt. Deswegen müssen auch Spitalapotheken Medikamente versenden können.

Wir beantragen daher Art. 54 Abs. 1 zu ergänzen:

¹ Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke **oder Spitalapotheke** sein.

2. Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

Kein Kommentar.

3. Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Grundsätzlich entspricht die Verordnung nicht der bisherigen Praxis zu Art. 33 HMG. Die Transparenzpflicht ist für Heilmittel vorgesehen und nicht nur für Medikamente. Somit fehlt die Vereinheitlichung, denn der revidierte Art. 55 HMG gilt nur noch für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Art. 56 HMG erfasst jedoch Heilmittel. Es ist davon auszugehen, dass diese Differenzierung ein gesetzgeberisches Versehen ist.

Art. 2 lit. a: Fachperson

Der Begriff der Fachperson ist zu weit gefasst. Insbesondere die Formulierung „über den Einkauf mitentscheiden“ erweitert den Begriff fast ins Unermessliche. Aus dem erläuternden Bericht zur VITH geht hervor, dass damit nur Personen gemeint sind, die einen wesentlichen Einfluss auf den Einkauf nehmen können. Mit der gewählten Formulierung des Mitentscheidens kann aber auch die Arztsekretärin betroffen sein.

Wir beantragen daher Art. 2 wie folgt anzupassen:

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

*a. Fachpersonen: Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, beruflich anwenden, zu diesen Zwecken einkaufen oder über deren Einkauf **mitentscheiden**;*

Der Begriff der Fachperson ist zudem uneinheitlich in den Gesetzestexten und Verordnungen HMG, VITH und AWV definiert. Eine Differenzierung macht jedoch keinen Sinn und führt nur zu Verwirrung und Rechtsunsicherheit.

Wir beantragen, dass der Begriff „Fachperson“ im HMG und in allen dazu gehörenden Verordnungen einheitlich definiert wird.

Art. 7 Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen

Abs. 1 Satz a in Kombination mit Abs. 2 Satz a ist im Spitalalltag schwierig zu regeln, da nicht für jede Leistung wie z.B. den Austausch eines Medikamentes bei Verfall eine schriftliche Vereinbarung abgeschlossen werden kann. Die Sätze b, c und d sind unstrittig.

Art. 8 Rabatte und Rückvergütungen

Wir erachten diesen Artikel in dieser Formulierung für Spitäler als höchst problematisch und höchst kontraproduktiv.

Nach HMG Art. 55, Abs. 2 Satz d ist definiert: „Keine nicht gebührenden Vorteile sind: beim Heilmittelaufkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben“. Demzufolge sind solche Rabatte explizit zugelassen.

Die Möglichkeit für Spitäler und Kliniken, Medikamente mit Rabatten einzukaufen, muss unbedingt erhalten bleiben, da dadurch die Leistungserbringung vergünstigt wird. Wir verweisen dazu auf die negativen Effekte, als mit der Einführung des neuen HMG im 2002 alle Rabatte gestrichen wurden, mit der Folge von Mehrkosten im dreistelligen Millionenbereich für die Spitäler. Diese Haltung wird gestützt durch das Gutachten der WEKO vom 01.09.2003 zuhanden des Preisüberwachers.

Die WEKO kam seinerzeit zu folgenden Schlüssen:

«Im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten von Artikel 33 HMG ist Artikel 56 Absatz 3 KVG von Bedeutung, wonach die im Bereich der Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) gewährten Vergünstigungen an den Schuldner der Leistung, das heisst den Versicherer (Krankenkasse) beziehungsweise den Versicherten weitergegeben werden müssen. Dadurch werden Vergünstigungen (Rabatte) im Zusammenhang mit der Verschreibung beziehungsweise Abgabe von Arzneimitteln nicht ausgeschlossen.

Es fragt sich jedoch, ob das Zusammenspiel dieser beiden Artikel dazu führt, dass in der Praxis für die SL-Medikamente keine Rabatte mehr gewährt werden, weil für die aushandelnden Ärzte,

Apotheker und Spitäler kein oder nur ein geringer Anreiz dafür besteht, tiefe Preise auszuhandeln, da die Rabatte ohnehin weitergegeben werden müssen. Dadurch würde die Gewährung von Rabatten zwar nicht unmittelbar durch die gesetzliche Regelung verboten (sowohl Art. 33 HMG wie auch Art. 56 Abs. 3 KVG gehen von der Zulässigkeit von Rabatten aus), womöglich aber in der praktischen Ausgestaltung derart unattraktiv gemacht, dass von einem staatlich verursachten Fehlverhalten der Marktteilnehmer ausgegangen werden müsste.»

Die WEKO hält fest, dass Spitäler und Kliniken einen Anreiz und einen Nutzen für ihren Aufwand und die Kosten der Verhandlungen erhalten müssen. Andernfalls riskieren Gesetzgeber und Versicherer, dass die Spitäler zukünftig auf Verhandlungen verzichten (siehe auch unsere Kommentare zu Art. 10 VITH und zu Art. 76a und b KVV).

Der Sachverhalt von Art. 8 wird aus unserer Sicht durch folgende drei Aspekte zusätzlich kompliziert:

1. Art. 8 kann sich nur auf SL-Medikamente beziehen. Für Nicht-SL-Medikamente gibt es keine offiziell und behördlich festgelegten Preise (Ex-Factory- und Publikums-Preise).
2. Art. 8 kann sich nicht auf den stationären Spitalbereich beziehen. Im stationären Spitalbereich gilt das Tarifsystem SwissDRG. Die ausgehandelten Medikamentenrabatte werden mit ITAR-K transparent und werden bei den Verhandlungen mit den Kostenträgern zu 100% berücksichtigt. ITAR-K ist die Berechnungsgrundlage zur Baserate-Berechnung und ist von den Tarifpartnern anerkannt. Alle geldwerten Vorteile fliessen in ITAR-K ein, die Betriebskosten sinken und somit sinkt auch die Baserate. Alle Rabatte werden durch dieses Verfahren berücksichtigt, auch jene für die Nicht-SL-Medikamente.
Die Versicherer, die Kantone und damit die Patienten profitieren somit über die gesetzlichen Vorgaben hinaus.
3. Art. 8 könnte sich somit nur auf den ambulanten Sektor beziehen. Für die ambulanten Patienten gilt TARMED, auch im Spital. Dieses Tarifsystem ist berechnet für Arztpraxen und ist für die Spitalambulatorien defizitär. Die Spitäler können verabreichte Medikamente verrechnen, müssen dabei aber die Weitergabepflicht von Rabatten nach Art. 56 KVG beachten.

Die Umsetzung von Art. 8 ist aus den oben aufgeführten Gründen praxisfremd und nicht umsetzbar und in seinen Konsequenzen nicht durchdacht. Kein Leistungserbringer wird sich die Mühe machen, Verhandlungen über Rabatte gegenüber dem SL-Preis (hoheitlich festgelegter Preis) im ambulanten Bereich zu führen, wenn es unmöglich wird, eine Marge zu erzielen. Es ist vorhersehbar, dass als Folge davon die Ausgaben für Heilmittel (bzw. verschreibungspflichtige Arzneimittel) massiv steigen werden.

Betreffend Naturalrabatte gibt keine stichhaltige Argumentation, warum diese in Zukunft nicht mehr gestattet werden sollen. Aufgrund der rigorosen Dokumentationspflicht kann auch der Naturalrabatt eindeutig identifiziert und berechnet werden.

Wir schlagen deshalb eine neue Formulierung für Art. 8 vor:

⁴ *Beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte, **Naturalrabatte** und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen direkt oder indirekt zugutekommen. **Die Organisationen verhandeln mit den Versicherern den weiterzugebenden Anteil.** Artikel 56 Absatz 3bis des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.*

² *streichen*

Art. 10

Wir lehnen diesen Artikel ab. Eine derartige zusätzliche Offenlegung gegenüber dem BAG ist mit hohem administrativem Aufwand verbunden und kann mit vielen Informatiksystemen nicht routinemässig erfüllt werden. Im Weiteren führt dieser Artikel mit dem Offenlegungsgebot dazu, dass die Gewährung von Konditionen durch die Pharmaindustrie substantiell gefährdet wird und die Spitäler in der Folge die Medikamente zu Lasten des Gesundheitswesens teurer einkaufen müssen (siehe dazu auch den oben erwähnten Auszug aus dem Gutachten der WEKO).

Wir beantragen, Artikel 10 ersatzlos zu streichen.

4. Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art. 76a Vereinbarung über die nicht vollumfängliche Weitergabe von Vergünstigungen

Art. 76a KVV ist aus Sicht der Spitäler in der Praxis nicht umsetzbar. Der Markt und der Einkauf von Medikamenten sind komplex und aufwändig. Im stationären Bereich fliessen alle Einsparungen direkt in reduzierte Kosten der Leistungserbringung ein. Davon profitieren Versicherer und Steuerzahler. Diese Regelung könnte deshalb nur auf den ambulanten Bereich zutreffen. Die Programme zur Qualitätsverbesserung im Medikationsprozess betreffen jedoch v.a. den stationären Bereich. Die geforderten Nachweise und Berichte verursachen eine weitere, massive Aufblähung der Administration für die Spitäler, die Versicherer und das BAG. Sie generieren nicht zu unterschätzende Folgekosten. In Abwägung von Kosten und Nutzen werden sich die Spitäler überlegen müssen, ob sie künftig noch Preisverhandlungen mit der Pharmaindustrie führen werden. Der Verhandlungserfolg und die Einsparungen für die Leistungserbringer werden durch diesen Art. 76a gefährdet mit der Folge, dass die Kosten für Medikamente stationär und ambulant ansteigen.

Die geplanten Absätze 1 a, b, c, d, sowie 2 und 3 des Art. 76a KVV sind ersatzlos zu streichen.

Antrag für eine marktorientierte Neuformulierung von Art. 76a KVV

Eine Vereinbarung zwischen Versicherer und Leistungserbringer über die nicht vollumfängliche Weitergabe der Vergünstigung nach Artikel 56 Absatz 3bis des Gesetzes muss schriftlich abgeschlossen werden. Versicherer und Leistungserbringer vereinbaren Art und Umfang der Weitergabe von Vergünstigungen.

Art. 76b Berichterstattung an das BAG

Dieser Artikel verursacht extremen Mehraufwand, nicht nur für die Versicherer, sondern auch für das BAG. Dass eine zusätzliche unabhängige Organisation eine Evaluation noch durchführen soll, ist nicht haltbar.

Bezüglich unserer Hinweise auf zusätzliche administrative Aufwendungen verweisen wir auf die Publikation des VSAO, die aufzeigt, dass heute bereits der grösste Teil der klinischen Arbeit für Administration zweckentfremdet wird.

<http://www2.vsao.ch/content/default.asp?txtParentID=452&txtCatID=624>

Wir beantragen, Art. 76b ersatzlos zu streichen.

5. Arzneimittelzulassungsverordnung (AMZV)

Keine Anmerkungen.

6. Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung

Keine Anmerkungen.

7. Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Art. 17a

H+ unterstützt die sinnvolle Änderung von Art. 17a. Auf diese Weise kann es gelingen, in der Schweiz fehlende oder seit längerem abregistrierte Produkte zuzulassen und auf den Markt zu bringen. Der Import aus dem Ausland könnte für viele Substanzen entfallen.

8. Komplementär und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Keine Anmerkungen.

9. Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)

Für die Zukunft der klinischen Forschung in der Schweiz ist die Erhöhung der Gebühr für neue klinische Studien auf CHF 5'000 ein schlechtes Signal und nicht nachvollziehbar. Diese Gebühr ist fünfmal höher als die aktuell gültige und wird nicht begründet. Damit riskiert man, insbesondere kleinere Studien z.B. für Patienten mit seltenen Erkrankungen und die unabhängige, nicht gesponserte klinische Forschung zu benachteiligen.

Wir beantragen die Gebührenberechnung zu überprüfen, zu begründen und zu senken.

10. Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)

Keine Anmerkungen.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor