

Das Heilmittelgesetz: Kostensteigerung und staatliche Guidelines?

M. Giger

Mitglied des FMH-Zentralvorstandes

Der Entwurf zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) wird nach Beratung durch seine Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK) dem Nationalrat vorgelegt. Diese Fassung weist drei für die Ärzteschaft inakzeptable Stolpersteine auf:

Erstens wird ein Grundstein zu weiteren massiven Kostensteigerungen auf dem Gebiet der Medizinprodukte gelegt.

Zweitens soll die traditionelle therapeutische Freiheit durch Guidelines zur Verschreibung von Arzneimitteln staatlich eingeschränkt werden.

Drittens werden die antiquierten kantonalen, gewerbepolitisch motivierten Einschränkungen bei der Arzneimittelabgabe zementiert, und eine gesamtschweizerische einheitliche Regelung zur effizienten und kostengünstigen Arzneimitteldistribution findet im HMG keinen Niederschlag.

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK) hat den Entwurf des Bundesrates vom 1. März 1999 zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte beraten. Danach soll «dieses Gesetz zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden». Die Ergebnisse dieser Beratung werden dem Gesamtrat vorgelegt. Aus Sicht der Ärzteschaft sollte bei der weiteren Beratung den drei Artikeln besonderes Augenmerk geschenkt werden. Diese Artikel betreffen:

1. Das Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten (Art. 45);
2. Den Grundsatz für Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln (Art. 26);
3. Die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Art. 24).

Im folgenden wird diskutiert, weshalb diese drei Artikel in der aktuellen Fassung für die Ärzteschaft inakzeptabel sind und mit allen Mitteln bekämpft werden müssen.

Medizinprodukte

Als Medizinprodukte gelten jene Produkte und deren Zubehör, bei deren medizinischer Anwendung am Menschen keine direkten pharmakologischen, metabolischen oder immunologischen Reaktionen ausge-

löst werden. Die Anforderungen an die Medizinprodukte regelt analog den Richtlinien der Europäischen Union, welche quasi blind übernommen wurden, seit dem 1. April 1996 die Medizinprodukteverordnung (MepV). Im HMG soll die neue schweizerische Gesetzesgrundlage für die MepV geschaffen werden.

Schon 1997 [1] wurde auf die Gefahr einer überbordenden Schweizer Umsetzung des europäischen Rechtes aufmerksam gemacht. Inzwischen wurde im Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Facheinheit Medizinprodukte auf fünfzehn Personen mit entsprechenden Kostenfolgen aufgestockt; dies im Rahmen der «schlanken» Verwaltung. Weitere massive Kostensteigerungen bewirkte die falsche Interpretation des Begriffes «Einwegprodukt» durch dasselbe BAG. Teure Gefässkatheter, Endoskopiekatheter und Biopsienadeln, um nur einige Beispiele zu nennen, wurden nicht mehr aufsterilisiert. Zusätzlich mussten, um den Wartungsvorschriften der Industrie/Importeure, die zum Teil Oligopole (Ultraschallgeräte, Röntgenapparate, Entwicklungsmaschinen) bilden, zu genügen, «zur Qualitätssicherung» vermehrte Wartungen durchgeführt werden. Im Bereiche der Serviceverträge wurde eine Kostensteigerung von bis zu 30% festgestellt. In Praxen und Spitälern wurden unter anderem Sterilisationsapparate ersetzt. Die Mehrkosten infolge der MepV erreichen nach Hochrechnungen der Spitalingenieure und -techniker im Spitalsektor grossenteils zulasten der Einwegprodukte rund 190 Millionen Franken. Dazu gesellen sich die nicht erfassten Mehrkosten im Spitalambulanten und ambulanten Sektor sowie im Spitexbereich, so dass von Mehrkosten in der Höhe von rund 200 Millionen ausgegangen werden muss. Der ökonomische Mehrwert dieser Kosten lässt sich weder in gesteigerter Qualität der Patientenbetreuung noch in erhöhter Gesundheit nachweisen.

Es kursieren Irrmeinungen bezüglich der nosokomialen Infekte infolge ungenügenden Aufsterilisierens von Einwegprodukten. So verkündete der Leiter der Facheinheit Medizinprodukte des BAG anlässlich eines Hearings, dass in Deutschland Tausende von Patienten deshalb starben. Aufgrund einer Untersuchung über nosokomiale Infektionen beträgt deren Prävalenz an Schweizer Tertiärspitälern 11,6% [2], und zwar handelt es sich am häufigsten um chirurgische Wundinfektionen und Harnwegsinfekte. Zahlen, die eine lege artis durchgeführte Resterilisation von Einwegprodukten verbieten würde, liegen nicht vor.

Das HMG sieht die Möglichkeit vor, «für betriebsintern hergestellte oder wieder aufbereitete Medizinprodukte, die im eigenen Betrieb verwendet werden, einen Konformitätsnachweis oder eine Konformitätsbescheinigung vorzuschreiben». Die Fachstelle Medizinprodukte des BAG interpretiert schon heute «die Wiederverwendung eines Einmal-Produktes klar als «off-label use», es sei denn, das Produkt sei für diese Wiederverwendung einem neuen und vollständigen Konformitätsbewertungsverfahren unterworfen worden» [3]. Diese Schweizer Interpretation und die Antwort des Bundesrates auf die Interpellation Berberat [4] schiessen weit über das Ziel der europäischen Ge-

setzung hinaus [5–7]. Die Resterilisierung muss explizit von der Vorschrift eines Konformitätsbewertungsverfahrens ausgeschlossen werden.

Im HMG darf nicht die Grundlage zu einer weiteren Kostensteigerung im Gesundheitswesen geschaffen werden. Dies um so mehr als deren Wirkung nicht in einer entsprechenden Erhöhung der Gesundheit bzw. Verminderung der Gesundheitsrisiken zu Buche schlägt.

Staatliche Guidelines zur Pharmakotherapie

Der bundesrätliche Entwurf zum HMG sieht vor, dass Arzneimittel unter Beachtung der anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften vertrieben und abgegeben werden dürfen. Des Weiteren darf ein Arzneimittel nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten bekannt ist. Die SGK fügte hinzu, dass nur so viele Arzneimittel verschrieben und abgegeben werden dürfen, wie für den beabsichtigten Heilerfolg unabdingbar sind. Es handelt sich hier um eine medizinische und pharmazeutische Selbstverständlichkeit. Neu soll das Heilmittelinstitut entsprechende Empfehlungen erlassen.

Diese Bestimmung schießt einerseits über den Zweck des HMG hinaus und führt andererseits zu einer inakzeptablen und unmöglichen staatlichen Regelung der Pharmakotherapie. Empfehlungen bzw. Guidelines für die Pharmakotherapie werden weltweit von den ärztlichen Fachgesellschaften aufgrund standardisierter Prozesse erarbeitet und gepflegt, d.h. einem Qualitätssicherungsprozess unterstellt. Guidelines enthalten Handlungsanweisungen für den Regelfall und stellen für Ärztinnen und Ärzte eine sinnvolle Hilfeleistung dar. Die Schweizer Ärzteschaft hat die Aufstellung von Guidelines einer Autoregulation unterstellt zur Förderung von nationalen Guidelines und zur Förderung deren Qualität [8]. Die gesetzliche Delegation dieses für die ärztliche und pharmazeutische Tätigkeit zentralen Prozesses ans Heilmittelinstitut bedeutet eine staatliche Regulierung bzw. Einschränkung der traditionellen therapeutischen Freiheit. Staatliche Guidelines haben einen bindenden Charakter, sind nicht mehr als Hilfestellung zu interpretieren und führen nicht zuletzt zu einer staatlichen impliziten Rationierung der Pharmakotherapie [9]. Guidelines «made by SHI» sind strikte abzulehnen.

Im HMG darf nicht die Grundlage zur Einschränkung der therapeutischen Freiheit und die Möglichkeit einer Rationierung der Pharmakotherapie geschaffen werden.

Arzneimitteldistribution

Der vorliegenden Fassung liegt ein Zementieren der Arzneimitteldistribution entsprechend den 26 verschiedenen Gesundheitsgesetzen bzw. gemäss Artikel 37 KVG vor. Es darf sogar mit einer weiteren Einschränkung der Abgabestellen gerechnet werden.

Diese Stossrichtung des HMG entspräche nicht dem Wunsch der Bevölkerung. So zeigt eine Untersuchung an einem repräsentativen Kollektiv von chronisch unter Arzneimitteln stehenden Patientinnen und Patienten die Bedeutung der Wahlfreiheit beim Arzneimittelbezug auf [10]: Patientinnen und Patienten sind mit dem jetzigen Abgabesystem der Wahlfreiheit zwischen Apotheken und Arztpraxis zufrieden. Bezüglich der Versandapotheken konnten aufgrund der geringen Zahlen keine gültigen Aussagen gemacht werden. Die Qualität der Arzneimittelabgabe wird in der Arztpraxis von Patientinnen und Patienten gegenüber der Apotheke als besser empfunden.

Nachdem Ärztinnen und Ärzte den Therapieentscheid treffen bzw. das Arzneimittel verschreiben, sind keine gesundheitspolizeilichen Gründe ersichtlich, warum ihnen die Abgabe des für die Therapie vorgesehenen Arzneimittels verwehrt werden soll. Die Ärzteschaft tritt dafür ein, dass die Konsumentinnen/Patientinnen und Konsumenten/Patienten bei der Arzneimittelabgabe frei unter den vom Gesetz als fachkundig zugelassenen Personen und Abgabestellen wählen können. Sie sollen wählen können, ob sie das von der Ärztin oder dem Arzt verschriebene Arzneimittel in der Arztpraxis mitnehmen, in der Apotheke abholen oder sich per Kurierdienst zustellen lassen möchten. Mittels einer solchen liberalen an die Fachkompetenz der Abgabestelle bzw. der abgebenden Person gebundenen Regelung der Arzneimittelabgabe kann die teure Arzneimittelversorgung effizienter und kostengünstiger erfolgen.

Im HMG sollte die Grundlage geschaffen werden für eine gesamtschweizerische einheitliche Regelung der Abgabeberechtigung aufgrund der Fachkompetenz im Hinblick auf eine effiziente und kostengünstige Arzneimitteldistribution.

Literatur

- 1 Giger M. Medizinprodukteverordnung (MepV). Schweiz Ärztezeitung 1997;78:1668–9.
- 2 Harbarth S, Ruff C, Francioli P, Widmer A, Pittet D. Nosocomial infections in Swiss university hospitals: a multi-centre Survey and review of the published experience. Schweiz Med Wochenschr 1999;129:1521–8.
- 3 Zobrist M. Wiederverwendung von Einmal-Artikeln. Schreiben Bundesamt für Gesundheit (BAG) vom 19.11.1999.
- 4 Nationalrat: Interpellation Berberat. 27.04.1998.
- 5 Rüden H, Daschner F. Stellungnahme des Nationalen Referenzzentrums für Krankenhaushygiene zur Aufbereitung und Resterilisation von Einwegprodukten. Swiss-NOSO 1999;6:9–11.
- 6 Haidl H. Medizinproduktegesetz und Betreiberverordnung. Welche Änderungen für die Ärzte wichtig sind. Deutsches Ärzteblatt 1998;95:C-2149–52.
- 7 Schneider A. Nochmals – die Wiederverwendung von Einmal-Artikeln. MedR 1999;459–460.
- 8 Guideline für Guidelines. Schweiz Ärztezeitung 1999; 80:581–3, 834.
- 9 Keine Angst vor Guidelines. Juristische Fragen an Hanspeter Kuhn, stv. Generalsekretär der FMH. Schweiz Ärztezeitung 1999;80:583–6.
- 10 Faisst K, Schilling J, Gutzwiller F. Qualität der Medikamentendistribution aus Sicht der Patientinnen und Patienten. Schweiz Med Wochenschr. Im Druck 2000.