

In der Frühlingssession hat das Parlament das Heilmittelgesetz angenommen. Die FMH begrüsst diesen Entscheid: Zum einen hat der Patient das Recht, auf eine Verschreibung zu verzichten, womit die Wahlfreiheit für den Medikamentenbezug gewahrt wird. Zum anderen erlaubt die neue Regelung zur Transparenz und Weitergabe von Rabatten, in eng umrissenen Fällen, mit der Pharmaindustrie Rabatte zu verhandeln, sofern diese transparent ausgewiesen werden und die Therapiewahl nicht beeinflussen. In seiner fundierten Analyse blickt APA-Geschäftsführer Sven Bradke auf die bewegte Entwicklung rund um die Revision des HMG zurück.

*Dr. med. Jürg Schlup
Präsident der FMH*

Revision des Heilmittelgesetzes abgeschlossen!

Sven Bradke

Dr. rer. publ. HSG, Geschäftsführer der Ärzte mit Patientenapotheke*

National- und Ständerat stimmten während der Frühlingssession der Revision des Heilmittelgesetzes zu. Diese sah ehemals auch ein Verbot der Selbstdispensation vor. Die über drei Jahre lang dauernde parlamentarische Beratung konzentrierte sich letztlich vor allem auf gesundheitspolizeiliche Themen des vereinfachten Zugangs, der Zulassung, der Abgabe von Arzneimitteln sowie der Marktüberwachung.

Im Oktober 2009 trat der damalige Bundesrat Pascal Couchepin vor die Medien und kündigte die Revision des Heilmittelgesetzes an. Ein Gesetz, das erst im Jahre 2000 entstanden und 2002 in Kraft getreten war. Ziel der Revision sollte es sein, «ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Regulierung und Deregulierung» zu erreichen sowie Themengebiete wie vereinfachte Zulassung, geldwerte Vorteile, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln, Good Corporate Governance, Arzneimittelinformation und Marktüberwachung vorzusehen.

Falsche Anreize?

Derselbe Bundesrat kündigte damals auch an, die ärztliche Medikamentenabgabe (Selbstdispensation, SD) abschaffen zu wollen. Dies, um die Verschreibung und Abgabe zu entkoppeln sowie die «heutigen, falsch gesetzten Anreize» zu korrigieren. Nebst dem Verbot wurde auch eine Version unterbreitet, in der die Selbstdispensation allenfalls noch als «Ausnahmebewilligung in ländlichen Gebieten» erlaubt sein sollte [1]. An der Medienkonferenz fügte Bundesrat Couchepin zudem noch vielsagend an, dass die Selbstdispensation

¹ Offizielles Communiqué der Schweizerischen Eidgenossenschaft «Vernehmlassung zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes eröffnet» vom 21. Oktober 2009.

* Der Autor begleitete die Revision des Heilmittelgesetzes als Geschäftsführer der Ärzte mit Patientenapotheke (APA) von Beginn weg. Er war auch Mitglied der Taskforce, die sich bei dieser Revision federführend für die Anliegen der Ärzteschaft einsetzte.



z/Vg von der APA

Abbildung 1: Aufgrund der breit geführten politischen Diskussionen in den Kommissionen und Räten konnte offensichtlich eine Revision erzielt werden, die von keiner Seite weiterbekämpft und zur Abstimmung gebracht wird.

teurer sei und ein Verbot deshalb auch finanziell von Vorteil sei.

Es hagelte Kritik

Dem damaligen Gesundheitsminister, der kurz vor seiner «Pensionierung» stand, blies alsdann ein steifer Wind um die Ohren. Seine Worte hatten innerhalb der Ärzteschaft sowie in den traditionellen SD-Kantonen heftigste Kritik ausgelöst. Unterstellte der Walliser Bundesrat den Ärzten doch – ohne Fakten zu besitzen –, sie würden aufgrund von falschen Anreizen sowie über gesetzliche Verschreibungs- und Abgabeprivilegien mit der ärztlichen Medikamentenabgabe Menschen und Leben gefährden. Zudem spekulierte er über Kosten des Abgabekanals, ohne auf relevante Zahlen verweisen zu können. Die jährlichen Medikamentenkosten pro versicherte Person der Krankenkassen belegten aber genau das gegenteilige Resultat [2].

Tollkühne Argumentation

Im erläuternden Bericht lautete die Argumentation wie folgt: «Die Selbstdispensation stellt aufgrund von Informationsasymmetrie zwischen Ärzten und Patienten wie auch der finanziellen Anreize durch die Arzneimittelabgabe ein gesundheitspolizeiliches wie auch gesundheitspolitisches Risiko dar» [3]. Zudem hätten verschiedene Volksabstimmungen und Gerichtsurteile zu einer blockierten Situation geführt.

Beliebte Selbstdispensation

Wer die Geschichte kennt, der weiss, dass damals im Oktober 2009 bereits die dritte Zürcher SD-Abstimmung erfolgreich verlaufen war und nur mehr rechtliche Verfahren von Interessenvertretern der Apotheker die Ausweitung der ärztlichen Medikamentenabgabe auf die Städte Zürich und Winterthur verhinderten. In anderen Kantonen waren bis dato ebenfalls nur positive Abstimmungserfolge in Parlamenten und an der Urne zu verzeichnen. Dies deshalb, weil die ärztliche Medikamentenabgabe von den Patientinnen und Patienten überall sehr geschätzt und generell als günstige, sichere und praktische Dienstleistung der Ärzteschaft angesehen wird.

Breite Opposition

Die vielerorts als ehrverletzend empfundenen Unterstellungen und Argumente führten zu einer breiten Opposition gegen diesen ersten Entwurf. Nebst der FMH und der APA reichten deshalb auch zahlreiche

Wer ist die APA?

Die APA (Ärzte mit Patientenapotheke) ist die schweizerische Vereinigung der selbstdispensierenden Ärzte. Sie vertritt die standespolitischen Anliegen ihrer Mitglieder in allen Fragen der ärztlichen Medikamentenabgabe (Selbstdispensation). Zudem stellt sie ihren Mitgliedern relevante Dokumente und Unterlagen für die Qualitätssicherung der Praxisapotheke zur Verfügung. Ordentliches Mitglied kann werden, wer als Arzt oder als Ärztin eine Bewilligung für eine Praxisapotheke besitzt. Anmeldungen sind über www.patientenapotheke.ch möglich.

Fach- und kantonale Ärztegesellschaften wichtige Vernehmlassungsantworten ein. Auch die Deutschschweizer Kantone sowie namhafte Verbände lehnten ein Selbstdispensations-Verbot ab. Der Kanton Thurgau hatte hierfür sogar eine Standesinitiative lanciert, die alsdann in Bern vorgebracht wurde.

Neue Botschaft – ohne SD-Verbot

Die geballte Opposition, orchestriert von einer Taskforce der Ärzteschaft [4], hatte offensichtlich Eindruck gemacht. Die vom Bundesrat am 7. November 2012 verabschiedete Botschaft zur Revision des Heilmittelgesetzes enthielt zumindest keine entsprechenden Vorschläge mehr. Im Zentrum standen fortan Themen wie Kinderarzneimittel, vereinfachte Zulassungsverfahren, Abgabe von Arzneimitteln (inkl. der Komplementärmedizin), geldwerte Vorteile, Good Corporate Governance, Arzneimittelinformation und die Marktüberwachung.

Bürokratische und teure Rezeptpflicht

Viele dieser Themen fanden bei der Ärzteschaft Unterstützung. Es galt aber weiterhin, Widerstand gegen mögliche Einschränkungen der Selbstdispensation zu organisieren. So stiess beispielsweise die geforderte Rezeptpflicht in Ärztekreisen auf grosses Unverständnis. Die in jedem Fall nötige Abgabe eines Rezeptes an SD-Patienten hätte einen riesigen internen Aufwand sowie hohe Kosten – ohne wirkliche Gegenleistung – im Umfang von rund 100 bis 150 Mio. Franken pro Jahr zu Lasten der Versicherten verursacht. Auch die teilweise rezeptfreie Abgabe von Medikamenten der Liste B durch Apotheken sowie das während der parlamentarischen Debatte immer wieder geforderte generelle Rabattverbot erforderten eine enge politische Begleitung. Viele dieser Regelungen waren im National- und Ständerat bis zuletzt umstritten. Es war letztlich sogar eine Einigungskonferenz der Räte erforderlich, so dass die Revision während der letzten Session endlich verabschiedet werden konnte. Das revidierte Heilmittel-

2 Auch die 2015 publizierte Polynomics-Studie zeigte, dass die damaligen Aussagen von Bundesrat Couchepin falsch waren: Die SD-Patienten weisen in der vom BAG in Auftrag gegebenen Studie im Vergleich zu Nicht-SD-Patienten rund 13% tiefere Medikamentenkosten aus. Zudem erhalten sie von ihren Ärzten häufiger Generika verordnet. Vgl. auch: Bradke S. Selbstdispensation sorgt für tiefere Medikamentenkosten. Schweiz Ärztezeitung. 2015;96(24):862–3.

3 Erläuternder Bericht: Ordentliche Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), Oktober 2009, S. 31.

4 Die Taskforce bestand ursprünglich aus Vertretern der Ärzte mit Patientenapotheke (APA), des FMH-Zentralvorstandes, der Konferenz der Kantonalen Ärztegesellschaften (KKA) und der Vereinigung der Deutschschweizer Ärztegesellschaften (VEDAG).

gesetz untersteht nun dem Referendum und dürfte aller Voraussicht nach im nächsten Jahr in Kraft treten. Bis heute ist zumindest kein Komitee bekannt, das Unterschriften gegen die Revision sammelt.

Vorteile der Revision

Aus ärztlicher Sicht freuen wir uns über zahlreiche Präzisierungen von Begriffen wie Originalpräparat, Generikum, Verschreibung, öffentliche Apotheke, Spitalapotheke und Selbstdispensation. Vor allem die neu auch gesetzlich verankerte Definition der «Selbstdispensation», die der Bundesrat nicht beantragt hatte, macht uns Freude. Die teilweise vereinfachten Zulassungen von Arzneimitteln begrüßen wir ebenfalls. Wir stehen auch hinter den enger gefassten Transparenzvorschriften, die unter bestimmten Voraussetzungen weiterhin Unterstützungsbeiträge für Forschung, Weiter- und Fortbildung sowie für Preisrabatte zulassen. Erfreut sind wir auch darüber, dass wieder ein Kompendium (elektronisches Verzeichnis) geschaffen wird, das «eine vollständige und aktuelle Sammlung aller Informationen von in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln» [5] sicherstellen soll.

Rezeptfreie Abgabe von Medikamenten durch Apotheken?

Die getroffene Lösung, dass die Patienten im Falle der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beim SD-Arzt auf ein Rezept verzichten können, sehen wir als möglichen Weg an. Sie ist zumindest besser als eine generelle Rezeptpflicht mit hohem bürokratischem Aufwand. Vorbehalte äussern wir aber nach wie vor zur teilweise erlaubten Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten durch die Apotheker. Jene, die über Jahrzehnte das Vier-Augen-Prinzip forderten, sollen nun in begründeten Ausnahmefällen sowie bei speziell vom Bundesrat bezeichneten Arzneimitteln und Indikationen den Patienten rezeptfrei und alleine Medikamente abgeben dürfen. Wir werden diese vom Bundesrat zu erarbeitende Liste sehr genau prüfen – vertreten wir seitens der Ärzteschaft doch nach wie vor die Meinung, dass den Apothekern heute die Ausbildung für eine medizinische Diagnose fehlt.

Heilmittelverordnungspaket IV

Aufgrund der breit geführten politischen Diskussionen in den Kommissionen und Räten konnte offensichtlich eine Revision erzielt werden, die von keiner Seite weiterbekämpft und zur Abstimmung gebracht wird. Alle, die Patienten, die Pharmaindustrie, die Apo-

theker und die Ärzte mussten Federn lassen, damit dieser Kompromissvorschlag errungen werden konnte. Nach Ablauf der Referendumsfrist dürfte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) nun die neuen Verordnungen (Heilmittelverordnungspaket IV) vorstellen. Die Ärzteschaft wird alsdann wieder gefordert sein, diese sehr genau auf ihre Gesetzmässigkeit sowie auf ihre Auswirkungen hin zu überprüfen.

Fokus auf gesundheitspolizeiliche Bestimmungen

Ein Blick ins Jahr 2009 lässt uns resümieren, dass sich die Revision des Heilmittelgesetzes in den letzten Jahren vor allem auf gesundheitspolizeiliche Bestimmungen konzentrierte und politische Ziele, wie beispielsweise das ehemals geforderte Verbot der Selbstdispensation, aussen vor gelassen wurden. Es gelten aber bald schon neue Vorschriften, die innerhalb der Ärzteschaft näher vorgestellt, erklärt und erläutert werden müssen. Verlangt der Umgang mit Heilmitteln, aufgrund der möglichen Gefahren für Leib und Leben der Menschen (und der Tiere), doch ein spezielles Wissen sowie besondere Verfahren. Die FMH und die Ärzte mit Patientenapotheke (APA) werden in den nächsten Monaten weiterhin für die nötige Ausbildung besorgt sein.

Revidierte oder neue HMG-Artikel im Wortlaut (Auswahl)

Art. 4 Abs. 1 Bst. f^{bis}

Verschreibung: protokollierter Entscheid einer berechtigten Medizinalperson, der gemäss Artikel 26 Absatz 2 für eine bestimmte Person ausgestellt ist und dieser Person ein Zugangsrecht zu medizinischen Leistungen wie Pflegeleistungen, Medikamenten, Analysen oder Medizinprodukten erteilt;

Art. 4 Abs. 1 Bst. i

öffentliche Apotheke: kantonal bewilligter Apothekenbetrieb, durch eine Apothekerin oder einen Apotheker geführt, der regelmässige Öffnungszeiten garantiert und einen direkten Zugang für die Öffentlichkeit anbietet;

Art. 4 Abs. 1 Bst. k

Selbstdispensation: kantonal bewilligte Abgabe von Arzneimitteln innerhalb einer Arztpraxis beziehungsweise einer ambulanten Institution des Gesundheitswesens, deren Apotheke unter fachlicher Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit Berufsausübungsbewilligung steht.

⁵ BAG-Website: Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) vom 18.3.2016.

Art. 24 Abs. 1 Bst. a und b sowie Abs. 1^{bis}

¹ Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen:

- a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung. Sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um:
 1. Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat, oder
 2. einen begründeten Ausnahmefall handelt;
- b. weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation sowie unter Berücksichtigung von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c;

^{1bis} Der Bundesrat bestimmt die Form und den Umfang der Dokumentationspflicht nach Absatz 1 Buchstabe a.

Art. 25 Abs. 1 Bst. b 3

¹ Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen:

- c. eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten;

Art. 26 Abs. 4

⁴ Vor jeder Abgabe eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechtigte Person zuhanden der Patientin oder dem Patienten grundsätzlich eine Verschreibung ausstellen. Die Patientin oder der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten.

Art. 55, Abs. 1 und 2

¹ Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben, abgeben, anwenden oder zu diesem Zweck einkaufen, und Organisationen, die solche Per-

sonen beschäftigen, dürfen weder für sich noch zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordern, sich versprechen lassen oder annehmen. Desgleichen ist es verboten, einer solchen Person oder Organisation zu deren Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren.

² Keine nicht gebührenden Vorteile sind:

- a. Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- b. Unterstützungsbeiträge für die Forschung, Weiter- und Fortbildung, sofern bestimmte Kriterien erfüllt sind;
- c. Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, insbesondere für solche bei Bestellungen und Lieferungen von Heilmitteln;
- d. beim Heilmittelleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben.

Im Zusammenhang mit der Revision des HMG wird nebst anderen auch ein Artikel 56 Abs. 3^{bis} beim Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG) eingeführt. Dieser lautet wie folgt:

Art. 56 Abs. 3^{bis}

^{3bis} Versicherer und Leistungserbringer können vereinbaren, dass Vergünstigungen gemäss Absatz 3 Buchstabe b nicht vollumfänglich weitergegeben werden müssen. Diese Vereinbarung ist den zuständigen Behörden auf Verlangen offenzulegen. Sie hat sicherzustellen, dass Vergünstigungen mehrheitlich weitergegeben werden und dass nicht weitergegebene Vergünstigungen nachweislich zur Verbesserung der Qualität der Behandlung eingesetzt werden.

Korrespondenz:
Dr. Sven Bradke
Ärzte mit Patienten-
apotheke (APA)
Postfach 148
CH-9008 St. Gallen
Tel. 071 246 51 40