



Chefärzte und Leitende Spitalärzte Schweiz
Médecins cadres des hôpitaux suisses
Quadri medici degli ospedali svizzeri

Per E-Mail und A-Post:

HMV-IV@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch
Herr Bundesrat
Alain Berset
p.A. Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Gesundheitspolitik
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Sekretariat
Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz VLSS
Postgasse 19, Postfach, 3000 Bern 8
T +41 (0)31 330 90 01
F +41 (0)31 330 90 03
info@vlss.ch
www.vlss.ch

Bern, im Oktober 2017

Vernehmlassung zur Anpassung des Ausführungsrechts zum revidierten Heilmittelgesetz (Heilmittelverordnungspaket IV / HVM IV)

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Der Vorstand des Vereins der Leitenden Spitalärzte (VLSS) hat sich mit der umfangreichen Vorlage befasst. Dies war indessen nur beschränkt möglich. Wir erneuern aber bei dieser Gelegenheit unsere nun schon seit längerem sowohl auf Bundesebene wie auch auf kantonaler Ebene immer wieder vorgetragene Bitte, Fristen für Vernehmlassungen zu derart wichtigen Vorlagen inskünftig nicht mehr kurz vor oder während der Schulferienzeit zu lancieren.

I. Allgemeine Bemerkungen

Wir sind uns dessen bewusst, dass es sich um Ausführungsbestimmungen handelt. Dementsprechend verfügen die Verwaltung bzw. der Bundesrat und das Institut Swissmedic im Rahmen der Ausarbeitung über eine relativ weitreichende Autonomie. Wir beschränken unsere Prüfung – ohne Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben – primär darauf, ob uns die Verordnungsentwürfe als vernünftig erscheinen, ob die Anwendung der neuen Bestimmungen aus der Sicht unserer Mitglieder als praktikabel erscheint und ob das Verhältnismässigkeitsprinzip eingehalten wurde.

II. Bemerkungen zum Gesamtpaket

Das Parlament wollte mit der verabschiedeten Änderung des Heilmittelgesetzes vom 18. März 2016, gegen welche kein Referendum ergriffen wurde, im Wesentlichen Bestimmungen betreffend Arzneimittel für Kinder aufstellen, die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und den leichteren Zugang zur Selbstmedikation ermöglichen, die Corporate Governance sowie die Arzneimittelinformation, die Marktüberwachung und die Strafbestimmungen aktualisieren und die Bestimmungen über die Arzneimittelabgabe sowie die geldwerten Vorteile revidieren.

Dies scheint uns in weiten Teilen gelungen zu sein und dürfte dementsprechend sinnvoll und auf Verordnungsstufe umsetzbar sein. Wir setzen aber Fragezeichen hinsichtlich der Regulierung der geldwerten Vorteile sowie bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln der Kategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker.

Bei Lichte betrachtet, bringt die Neuregulierung der geldwerten Vorteile auf Gesetzesstufe wenig Klärung. Es bleiben viele Rechtsfragen offen, und die Umsetzbarkeit ist unseres Erachtens nicht gegeben. Demzufolge wird Vieles, was jetzt der Verordnungsgesetzgeber in der VITH regeln muss, Gegenstand von Rechtsstreitigkeiten bilden und/oder toter Buchstabe bleiben.

Der Grund dafür liegt in der vorgesehenen massiven Überregulierung. Es wurde nicht nur geregelt, was unbedingt notwendig erscheint, damit inskünftig Rechtssicherheit garantiert und Fortschritte im Umgang mit Rabatten erzielt werden können.

Vielmehr versucht jetzt der Verordnungsgesetzgeber eine wasserdichte Regulierung zu erlassen, welche die Gewährung geldwerter Vorteile im Prinzip voraussetzungslos weitgehend verbietet.

Hinsichtlich der Abgabe verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel der Abgabekategorie B durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung fehlen im Verordnungsentwurf der VAM im Anhang 2 die betreffenden Indikationen (1) und die Liste der Arzneimittel (2). Dies führt dazu, dass sich der VLSS aus ärztlicher Sicht zu den wesentlichen Bestimmungen nur teilweise äussern kann, und sich insbeson-

dere gar nicht mehr dazu wird äussern können, wenn das Departement später im Anhang 2 die Inhalte regelt (sic!).

Nachfolgend beschränken wir uns auf Ausführungen zur VITH und zur VAM.

III. Bemerkungen zu einzelnen Verordnungen

Zur VITH

Art. 2 lit. a und b (Begriffe)

Indem der Verordnungsgesetzgeber den Geltungsbereich im Art. 2 lit. a VITH unter dem Titel „Fachpersonen“ auf die nichteigenverantwortlich verschreibungspflichtige Arzneimittel anwendenden Personen ausdehnt, fallen zum Beispiel auch medizinische Praxisassistentinnen oder noch in Weiterbildung befindliche Ärzte, welche einen Teil der Weiterbildung in einer Arztpraxis unter Aufsicht des Praxisinhabers absolvieren, unter die Bestimmung des Art. 55 Abs. 1 HMG. Dies ist nicht richtig bzw. die zuletzt erwähnten Personen sind weder von der Ausbildung oder vom Ausbildungsstand her, noch mit Bezug auf die Entscheidung über den Einsatz bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel als Fachpersonen im Sinne des Gesetzes einzustufen.

Weil Art. 2 lit. b VITH den Anwendungsbereich auf „Organisationen“, welche solche Personen beschäftigen sowie auf Zusammenschlüsse dieser Personen oder Gesellschaften ausdehnt, wird der Geltungsbereich theoretisch immer weiter ausgedehnt, indem auch nicht juristische Personen wie Ärztenetzwerke oder Berufsorganisationen darunter fallen sollen. Dies ist aus der Sicht des VLSS nicht zielführend und dementsprechend abzulehnen. Wir schlagen vor, den Anwendungsbereich auf juristische Personen des privaten oder öffentlichen Rechts zu beschränken.

Art. 3 (Vorteile von bescheidenem Wert)

Grundsätzlich keine Bemerkungen. Es fällt aber auf, dass hier auf Verordnungsstufe ein Frankenbetrag von „CHF 300.— pro Fachperson und Jahr“ verankert werden soll. Dieser Betrag wird in Kürze überholt sein, so dass die Verordnung bereits wieder angepasst werden muss.

Zudem betrachten wir es als einen leider schon auf Gesetzesstufe verankerten Unsinn, sozial übliche Vorteile von bescheidenem Wert, welche keinen Bezug zur medizinischen Praxis aufweisen, von der Anwendung des Ausnahmetatbestandes auszuschliessen. Wer will schon kontrollieren, ob jemand Ende Jahr noch eine Flasche Wein geschenkt bekommt oder ein- oder zweimal pro Jahr vom einen oder anderen Lieferanten zum Mittagessen oder zu einem kulturellen oder sportlichen Anlass eingeladen wird.

Hier zeigt sich einmal mehr das Unvermögen oder der fehlende Mut, zwischen eindeutigen Fällen der nicht gebührenden Vorteilsgewährung und Bagatellfällen zu unterscheiden. Somit droht mit anderen Worten ein unnötiger administrativer Aufwand durch Verzettlung der Ressourcen, weil auch Bagatellfälle untersucht werden müssen.

Art. 11 VITH (Verstösse gegen Bestimmungen über Integrität und Transparenz)

Zur Verfolgung von Bagatellfällen passt die im Art. 11 Abs. 1 VITH erwähnte Möglichkeit, dass praktisch jedermann, der irgendwie mit Fachpersonen oder Organisationen gemäss Art. 2 lit. a und b VITH in Verbindung steht, Verstösse beim BAG zur Anzeige bringen kann (wobei es sich um eine blosser Umsetzung des „wistle blower“-Artikels bzw. des Art. 59 Abs. 7 HMG handelt) und vor allem auch, dass gemäss Art. 11 Abs. 2 VITH das BAG Verstössen von Amtes wegen nachgehen muss.

Art. 4 VITH (Unterstützungsbeiträge für Forschung, Lehre und Infrastruktur)

Wir sind uns dessen bewusst, dass der Verordnungsgesetzgeber die Kriterien festlegen muss. Die folgenden Anforderungen gehen unseres Erachtens aber zu weit und sprengen den Gesetzesrahmen:

- das Verbot, Beiträge einer Fachperson direkt anzubieten oder auszurichten; dies führt zu weit und behindert die Forschung durch übertriebenen Formalismus und Bürokratiewege: deshalb wir beantragen ersatzlose Streichung;

- die Verpflichtung, Unterstützungsbeiträge in geeigneter Weise zu veröffentlichen; dabei handelt es sich um einen massiven Eingriff in die persönliche Freiheit der Betroffenen, weshalb eine solche Verpflichtung im Gesetz stehen müsste; deshalb beantragen wir ersatzlose Streichung.

Bereits hier zeigt sich die Problematik des scheinbar abschliessend formulierten Art. 55 Abs. 2 HMG. Zudem wird auf Verordnungsstufe gar nicht definiert, wer als Vorteilsgeber in Frage kommt.

Wie ist also beispielsweise mit Unterstützungsbeiträgen der öffentlichen Hand zu verfahren, wenn ein öffentliches Spital die Infrastruktur für einen Hausarztnotfallposten gratis zur Verfügung stellt?

Art. 5 VITH (Unterstützungsbeiträge für die Weiterbildung von Fachpersonen)

Hinsichtlich der Anforderungen, welche zu weit gehen, kann im Wesentlichen auf die Ausführungen oben zu Art. 4 VITH verwiesen werden. Wieso Fachpersonen, die ihre Weiterbildung noch nicht abgeschlossen haben, das im Rahmen der unterstützten Weiterbildung erworbene Wissen evaluieren und innerhalb der Organisation weitergeben sollen, etwa mittels Referat oder Transfergespräch, ist nicht nachvollziehbar. Art. 5 Abs. 3 VITH ist ersatzlos zu streichen, weil ein Transfer von im Rahmen der Weiterbildung neu Erlerntem an bereits fertig Weitergebildete, welche bereits über solche Kenntnisse verfügen, im Rahmen der Fachgesellschaft keinen Sinn macht.

Art. 6 VITH (Unterstützungsbeiträge für Veranstaltungen der Weiter- und Fortbildung)

Weil dieser Artikel auch die Fortbildung umfasst, eignet sich das Kriterium, wonach eine Fortbildung „anerkannt“ sein muss (vgl. Art. 6 Abs. 1 VITH), nicht. Wir sind dagegen, dass unsere Mitglieder durch administrative Hürden davon abgehalten werden, sich in Fragen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln freiwillig bzw. über die Fortbildungsordnung der FMH hinaus permanent auf dem neusten wissenschaftlichen Stand zu halten: dementsprechend muss das Wort „anerkannt“ ersatzlos gestrichen werden.

Die bereits heute gelebten Einschränkungen, wonach die Teilnehmer für 1/3 der relevanten Kosten selber aufkommen müssen (vgl. Abs. 2) und wonach gewisse Erstattungen keinesfalls zulässig sind (Abs. 3), sind zu begrüssen. Desgleichen erachten wir die Möglichkeit, für Veranstaltungen von höchstens einem halben Tag von einem Selbstkostenbeitrag abzusehen (vgl. Abs. 4), als sinnvoll.

Art. 6 VTH erfüllt nach dem Gesagten als einzige der bisher erwähnten Bestimmungen das Kriterium der Verhältnismässigkeit und Praktikabilität – allerdings nur, sofern das Wort „anerkannt“ gestrichen wird.

Art. 7 VITH (Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen)

Wir befürworten den Grundsatz, wonach Gegenleistungen auf einer schriftlichen Vereinbarung beruhen müssen, und im Wesentlichen äquivalent sein müssen (Art. 7 Abs. 1 lit. a sowie lit. e VITH).

Die zusätzlichen Einschränkungen des Art. 7 Abs. 1 lit. b, c und d VITH („über die gesetzliche Verpflichtung hinausgehender Aufwand“, „nicht anderweitig vergütet“ und „keinen direkten Nutzen bringt“) sind dagegen weder notwendig noch justizabel: dementsprechend beantragen wir ersatzlose Streichung.

Art. 8 VITH und Art. 9 VITH (Rabatte, Rückvergütungen sowie Musterpackungen)

Die Weitergabepflicht bezieht sich zurzeit auf Rabatte und Rückvergütungen im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, welche nicht in der SL figurieren und nicht zu Lasten KVG abgerechnet werden. Ansonsten greift das KVG bzw. der bisherige Art. 56 Abs. 2 und der neue Art. 56 Abs. 3bis KVG sowie die entsprechenden Bestimmungen auf Stufe KVV, zu denen weiter unten Stellung genommen wird. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, welche in der SL figurieren, kommt ebenfalls die Weitergabepflicht nach Art. 56 KVG zum Zug, während dem bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (inskünftig nur noch Kategorien D und E), welche nicht in der SL figurieren, weder das KVG (was klar ist) noch das HMG eine Weitergabepflicht vorsehen.

Art. 10 VITH (Transparenz)

Wir erachten es als sachgerecht, freiverkäufliche Arzneimittel der Kategorie E und klassische Medizinprodukte der Klasse 1 von der Transparenzpflicht auszunehmen.

Die Rabattdefinition des Bundesverwaltungsgericht, welche gemäss Vortrag gelten soll, und von einer Reduktion auf dem üblichen Verkaufspreis spricht, erachten wir vorliegend bzw. im Zusammenhang mit der vorgesehenen Kontrolle eines Verbots der Gewährung geldwerter Vorteile als wenig bis überhaupt nicht praktikabel. Es ist und bleibt damit schwierig bis unmöglich, geänderte Verkaufspreise von Rabatten zu unterscheiden.

Art. 12 VITH (Interne Kontrollmassnahmen)

Dazu haben wir grundsätzlich keine Bemerkungen. Es ist sicher richtig, den Hebel der Kontrolle primär bei den Herstellern und Lieferanten anzusetzen, weil sie eher in der Lage sind, die Einhaltung der Vorschriften zu kontrollieren und Rabatte transparent auszuweisen. Die damit verbundenen Kosten, welche nicht unerheblich sein dürften, werden zum Schluss aber wiederum der Allgemeinheit bzw. den Patientinnen und den Patienten bzw. den sozialen Krankenversicherern belastet werden müssen.

Folglich hängt viel davon ab, ob das BAG die neuen Bestimmungen mit Augenmass umsetzen wird.

Entsprechende Änderungen der KVV:

Art. 76a KVV (Vereinbarung i.S. nicht vollumfängliche Weitergabe)

Art. 56 Abs. 3bis KVG beinhaltet eine Bestimmung, die ausschliesslich im Interesse und zugunsten von bereits bestehenden Managed-Care-Organisationen geschaffen wurde. Auf Verordnungsstufe wird nun klar, dass durch Schaffung zusätzlicher administrativer Hürden effektiv eine Begünstigung dieser Organisationen bewirkt werden soll. Der VLSS hat nichts gegen Ärztenetzwerke, sondern unterstützt alle Organisations- und Zusammenarbeitsformen im Gesundheitswesen.

Dem VLSS gehen die folgenden Bestimmungen, welche nicht nur für Einzelarztpraxen, sondern auch für Gemeinschaftspraxen nicht mehr mit vernünftigen Aufwand zu bewerkstelligen sind, zu weit:

- Wir sind zwar auch für eine Vertragspflicht (vgl. Art. 76a Abs. 1 KVV), sprechen uns aber dagegen aus, dass auch der Vertragsinhalt weitgehend vorgeschrieben wird; dies wäre gar nicht notwendig;
- Die Vertragspflicht beinhaltet implizit, dass die Art und der Umfang der Vergünstigung bekannt sein muss und auch der Verwendungszweck definiert werden muss (Art. 76a Abs. 1 lit. a und b KVV);
- Es geht dagegen zu weit, auch die Modalitäten des Nachweises der Verbesserung der Behandlungsqualität und Regeln zur Koordinierung mit Qualitätssicherungsverträgen nach Art. 77 KVV vorzuschreiben (lit. c und d);
- Ferner darf keine Einschränkung auf national ausgerichtete Programme (Abs. 2) erfolgen; mit der Begründungspflicht wird ein niederschwelliger Einsatz der nicht weitergegebenen Rabatte auf der Stufe bereits bestehenden lokaler oder regionaler oder kantonaler Qualitätszirkel unterbunden, denn das BAG wird dafür einen „public health“-Ansatz fordern wollen;
- Schliesslich ist die unverzügliche Informationspflicht des BAG über abgeschlossene Vereinbarungen nicht notwendig und bringt einen administrativen „over kill“ mit sich (Absatz 3).

Wir beantragen Streichung der Art. 76a Abs. 1 lit. c und d sowie des Absatzes 2. Im Absatz 3 ist zu verankern, dass das BAG bei den Krankenversicherern Stichproben und Untersuchungen hinsichtlich Abschluss und Durchführung von Verträgen nach Art. 56 Abs. 3bis KVG durchführen kann.

Art. 76b KVV (Berichterstattung an das BAG)

Dieser Artikel bzw. die umfangreiche Bericht- und Zwischenberichterstattungspflicht können unseres Erachtens ersatzlos gestrichen werden (Abs. 1). Das BAG hat im Rahmen seiner allgemeinen und umfassenden Aufsicht sofern im Einzelfall erwünscht und/oder notwendig unbeschränkte Einsicht in diese Akten. Angesichts der im BAG selber bereits vorhandenen Fachkompetenz besteht keine Notwendigkeit für eine Evaluation durch eine unabhängige Organisation (Abs. 2).

Insgesamt dürften die vorgesehenen Art. 76a und 76b KVV dazu führen, dass abgesehen von den Managed-Care-Organisationen, die eine solche Bestimmung für sich selber gefordert hatten, von Leistungserbringerseite her gar keine solchen Verträge vorgeschlagen und/oder abgeschlossen werden.

Zur VAM

Art. 40 VAM (Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien)

Die Einteilung in eine Abgabekategorie soll auch weiterhin der Swissmedic obliegen und anlässlich des Entscheids über das Zulassungsgesuch erfolgen (Abs. 1).

Die Aspekte, welche bei der Einteilung insbesondere zu berücksichtigen sind, werden aufgeführt (Abs. 2). Die Möglichkeit einer Gesundheitsschädigung oder die Gefährdung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten steht im Vordergrund. Wichtig erscheint uns deshalb, dass die Umschreibung des Abs. 2 nicht abschliessend ist und dass jederzeit Anpassungen erfolgen können (Abs. 3).

Art. 41 und 42 VAM (Kategorien mit Verschreibungspflicht)

Keine Bemerkungen.

Art. 43 und 44 VAM (Kategorien ohne Verschreibungspflicht)

Keine Bemerkungen. Die bisherige Kategorie C entfällt. Kategorie D umschreibt Arzneimittel, bezüglich derer eine Fachberatung erforderlich ist, während dem es sich bei Kategorie E unverändert um diejenigen Arzneimittel handelt, die frei verkäuflich sind bzw. keine Fachberatung erfordern.

Art. 45 VAM (Abgabe verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Rezept)

Diese Bestimmung ist aus ärztlicher Sicht zentral, steht doch damit zur Debatte, unter welchen Voraussetzungen trotz Verschreibungspflicht gemäss Kategorie B die Abgabe trotzdem durch die Apothekerin oder den Apotheker möglich sein soll. Die Schaffung einer solchen Möglichkeit bereitet uns erhebliches Kopfzerbrechen. Dementsprechend beantragen wir eine Ergänzung des Art. 46 durch einen neuen Absatz 2 (siehe weiter unten).

Gemäss Art. 45 Abs. 1 lit. a VAM soll im wie gesagt noch nicht ausformulierten Anhang 2 des Departements festgelegt werden, bei welchen häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit etablierten Wirkstoffen handelt, für die ein von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden anerkanntes Therapieschema besteht, die Apothekerin oder der Apotheker die Abgabe gestützt auf ein solches Schema übernehmen darf.

Mit einer derart weitgehend unbestimmten Ausformulierung auf Verordnungsstufe und mit einer Konkretisierung durch das Departement sind wir nicht einverstanden. Es müsste zumindest klarer ausformuliert werden, dass das Departement nur von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden gemeinsam ausgearbeitete, wissenschaftlich anerkannte Therapieschemen hinsichtlich der Anwendung durch Apothekerinnen und Apotheker genehmigen darf.

Art. 45 Abs. 1 lit. b VAM erscheint uns vernünftig bzw. es richtig, bei allen chronisch kranken Patientinnen und Patienten mindestens eine einmalige jährliche Arztkonsultation zwecks Überprüfung des Gesundheitszustandes sowie des Arzneimitteleinsatzes vorzuschreiben.

Zwecks Bestimmung der unter Art. 45 Abs. 1 lit. c erwähnten Arzneimittel sollte ebenfalls eine von den medizinischen und pharmazeutischen Dachverbänden gemeinsam ausgearbeitete Liste vorgesehen werden.

Zu Abs. 1 lit. c sowie zu den Abs. 2, 3 und 4 haben wir keine Bemerkungen.

Art. 46 VAM (Persönliche Abgabe „oder Weiterverweisung an den Hausarzt“)

Eine physische Begegnung zwischen der Apothekerin oder dem Apotheker und der Patientin oder dem Patienten ist zwingend vorauszusetzen, sofern Art. 45 VAM zur Anwendung gelangen soll. Wir beantragen die folgende Ergänzung (Abs. 2 neu):

„Sobald Anzeichen für erhöhten Blutdruck, Allergien oder andere Hinweise bestehen, welche auf einen schlechten allgemeinen Gesundheitszustand hinweisen, zum Beispiel starkes Übergewicht oder eine zu vermutende Suchtproblematik, ist im Zweifelsfall von einer Abgabe in der Apotheke abzusehen und die betreffende Patientin oder der betreffende Patient an den Hausarzt zu verweisen.“

Art. 47 VAM (Dokumentationspflicht)

Keine Bemerkungen bzw. die Minimalanforderungen, welche ansonsten für die Verschreibung eines Humanarzneimittels gelten, müssen analog anwendbar sein, wenn die Abgabe ausnahmsweise durch die Apothekerin oder den Apotheker erfolgt.

Art. 50 VAM (Minimalanforderungen an die ärztliche Verschreibung)

Keine Bemerkungen.

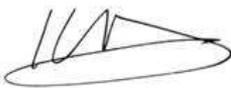
Wir bitten Sie, von unseren Ausführungen Kenntnis zu nehmen und die Gesetzesvorlage in den von uns beantragten Punkten, welche unseres Erachtens sehr wichtig sind, entsprechend anzupassen.

Mit bestem Dank für Ihre Bemühungen und

mit freundlichen Grüssen

VEREIN DER LEITENDEN SPITALÄRZTE DER SCHWEIZ

Der Präsident



Prof. Dr. med. Karl-Olof Lövblad

Der Geschäftsleiter



Dr. iur. Th. Eichenberger, Rechtsanwalt

Kopie z.K.:

- FMH
- KKA
- VSAO Schweiz
- SGV
- H+
- GDK