



Datum:
Für ergänzende Auskünfte:

4. März 2010
Matthias Enderle

REGULIERUNGSFOLGEN UND LÖSUNGSANSÄTZE ZUR REVISION VON ARTIKEL 33 HEILMITTELGESETZ

Ein Bericht von Infrac im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund und Ziel der Revision von Artikel 33 Heilmittelgesetz

Artikel 33 des Heilmittelgesetzes (HMG) verbietet es, Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, geldwerte Vorteile anzubieten. Diese Personen dürfen auch keine geldwerten Vorteile fordern oder annehmen. Geldwerte Vorteile können dazu führen, dass Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, einen Anreiz erhalten, mehr oder teurere Arzneimittel zu verkaufen oder zu verschreiben. Dies kann die Arzneimittelsicherheit gefährden, die optimale Versorgung mit Arzneimitteln beeinträchtigen und auch Gesundheitskosten erhöhen.

Seit dem Inkrafttreten des HMG am 1.1.2002 ist Artikel 33 wiederholt kontrovers diskutiert worden. Zentrale Kritikpunkte sind der Vollzug von Swissmedic und der Umstand, dass trotz Artikel 33 HMG weiterhin geldwerte Vorteile gewährt werden. Ausgehend von der wiederholt vorgebrachten Kritik hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit den Bundesrat beauftragt, eine Lösung zu erarbeiten.

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Studie in Auftrag gegeben, um die Folgen von Artikel 33 HMG zu analysieren und alternative Regelungen zu prüfen. Die Studie soll auf Basis von Dokumentenanalysen und Expertengesprächen den heutigen Sachverhalt klären, Änderungsvorschläge aus der Politik, der Verwaltung, von Experten und Rechtsunterworfenen erfassen und Vorschläge zur Anpassung der Regelung unterbreiten.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Verständnis der Arzneimittelsicherheit

Ziel des Heilmittelgesetzes (HMG) ist es, die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Die Untersuchung hat gezeigt, dass unter den Akteuren der Begriff der Arzneimittelsicherheit unterschiedlich verstanden wird und dass dies für die Beurteilung des Problems von Artikel 33 HMG und der Lösungsvorschläge wegweisend ist. Die Arzneimittelsicherheit kann enger oder weiter gefasst werden:

Arzneimittelsicherheit im engeren Sinn bezieht sich auf die Ebene Produkt. Ziel ist es, sicherzustellen, dass das jeweils optimale Arzneimittel gemäss zugelassener Indikation und Dosierung abgegeben wird.

Arzneimittelsicherheit im weiteren Sinn umfasst die Ebene Produkt plus die Ebene Anwendung. Ziel ist zusätzlich, dass der Patient kein unnötiges Arzneimittel erhält, keines in einer zu hohen Menge und keines für eine andere als die zugelassene Anwendung (Off-Label Use). In diesem weiteren Verständnis bezieht sich Artikel 33 HMG auch auf geldwerte Vorteile, welche Leistungserbringer¹ (LE) beeinflussen könnten, zu viele Arzneimittel zu verschreiben/abzugeben oder ein Arzneimittel ausserhalb des zugelassenen Bereichs einzusetzen.

Swissmedic vollzieht heute Artikel 33 HMG auf der Basis der Definition der Arzneimittelsicherheit i.e.S. (Ebene Produkt) und geht deshalb möglichen Mengenausweitungen bei den Arzneimitteln nicht nach. Im Verlauf der Untersuchung haben sich deutliche Hinweise ergeben, dass auch die Mengenausdehnung für die Arzneimittelsicherheit bedeutend sein kann, so dass es angezeigt scheint, die Arzneimittelsicherheit im Rahmen von Artikel 33 HMG im weiteren Sinne zu verstehen und die Ebene der Anwendung mit einzubeziehen.

Bedeutung geldwerter Vorteile aus Sicht der Marktteilnehmer

Die Analyse kommt zum Schluss, dass aus Sicht der Marktteilnehmer das Ausmass der geldwerten Vorteile seit der Einführung des HMG vor allem im Bereich der Fort- und Weiterbildung zurückgegangen ist. Sie sind in diesem Bereich zwar noch relevant, bilden aber nicht (mehr) das Hauptproblem. In Bezug auf die Rabatte besteht bei den interviewten Experten weitgehend Konsens, dass Pharmafirmen Spitälern und Ärzten mit Selbstdispensation (SD-Ärzte) nach einer anfänglichen Zurückhaltung heute wieder beachtliche Rabatte oder Beiträge an wissenschaftliche Fonds, "Schwarze Kassen" oder Tochterfirmen gewähren. Rabatte auf Arzneimittel zu Gunsten von Leistungserbringern bilden heute das Kernproblem von Artikel 33 HMG, das sich vor allem dort

¹ Nach Art. 35 KVG sind Leistungserbringer:

- Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen,
- Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen,
- Pflegeheime.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und englischer Sprache.

4. März 2010

akzentuiert, wo die Arzneimittelverschreibung mit der Arzneimittelabgabe gekoppelt ist. Neben den Arzneimitteln betreffen die Rabatte auch die Medizinprodukte, die der Artikel 33 HMG heute noch nicht erfasst.

Wenn die Zielsetzung von Artikel 33 HMG allein auf die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt fokussiert (i.e.S.), dann ist das Problem der geldwerten Vorteile zwar noch relevant und es besteht Verbesserungsbedarf. Weitaus bedeutungsvoller erscheinen aber die Probleme, wenn im weiteren Sinne die Anreize zur Mengenausweitung und des Off-Label Use (Einsatz eines Arzneimittels ausserhalb des zugelassenen Bereichs) mitberücksichtigt werden. Das Ausmass des Problems lässt sich zwar mengenmässig nicht genau beziffern, es bestehen aber klare Hinweise, dass die Problematik wichtig ist. Zum einen zeigt die Analyse der heutigen Anreizstrukturen der Leistungserbringer im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP), dass Anreize zu unerwünschtem Verhalten bestehen. Dies heisst nicht, dass sich alle oder viele Akteure tatsächlich unerwünscht verhalten, es wäre aber unrealistisch, anzunehmen, dass sich niemand durch die Anreize beeinflussen lässt. Es geht wie in vielen anderen Gesetzesbereichen darum, einerseits Anreize zu vermeiden, die zu einem (oft auch unbewussten) ungünstigen Verhalten führen können. Andererseits zeigen auch die Erfahrungen aus dem Ausland, dass in Bezug auf die monetären Anreizwirkungen ähnlich argumentiert wird: Geldwerte Vorteile können Anreize zur Mengenausweitung bieten. Die Hauptprobleme ergeben sich dort, wo Verschreibung und Abgabe nicht getrennt sind. Die kritischen Stellen im System sind die SD-Ärzte (geldwerte Vorteile annehmen und dadurch evtl. suboptimale Substitution bzw. Mengenausweitung), Spitäler (v.a. auch über Forschungsfinanzierung, weniger Mengenproblem) sowie Belegärzte (Trittbrettfahren, Mengenausweitung). In diesem Kontext ist auch die vertikale Integration von Marktteilnehmern über verschiedene Wertschöpfungsstufen hinweg zum Teil problematisch, weil sie ebenfalls Anreize setzen kann, die Leistungserbringer in ihrem Verschreibungs- oder Abgabeverhalten zu beeinflussen.

Ansatzpunkt für Revision

Wichtig für das Verständnis ist, dass Artikel 33 HMG eine so genannte Sekundärregulierung darstellt, die nach der Regulierung zu Verschreibungspflicht, Spezialitätenliste² (SL) und SD nötig wurde. Sie hat – in der heutigen Formulierung – aber auch einen Querbezug zur Höchstpreisfestsetzung, welche die Notwendigkeit erhöht, dass im Artikel 33 HMG die entsprechenden Aspekte zu den geldwerten Vorteilen geregelt sind. Damit soll in einem (wegen der Regulierungen bewusst) wettbewerbsärmerem Umfeld verhindert werden, dass die Hersteller und Händler die verschreibenden oder dispensierenden Ärzte bei der Wahl des spezifischen Produkts und bei der Menge beeinflussen.

Die Analyse macht deutlich, dass Handlungsbedarf zur Revision des Artikels 33 HMG besteht. Entgegen anderslautenden Vorschlägen erscheint es nicht zweckmässig, Artikel 33 HMG zu

² Die Spezialitätenliste umfasst die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, welche Pflichtleistungen der Krankenkassensicherer sind.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und englischer Sprache.

4. März 2010

streichen und die Problematik in einem anderen Gesetzesartikel zu regeln. Art 26 HMG ist keine Alternative, weil dort die Bestechung nicht geregelt ist. In Art 56 KVG sind die Arzneimittel ausserhalb der Spezialitätenliste (SL) nicht erfasst. Art 4 UWG erfasst die selbständigen Leistungserbringer im Gesundheitswesen nicht, Artikel 40 MedBG regelt die passive Bestechung nicht und Art 322quater StGB bezieht sich nur auf Personen mit amtlicher Tätigkeit³. Artikel 33 HMG ist umfassender als die genannten bereits bestehenden Gesetzesartikel und soll deshalb grundsätzlich bestehen bleiben und besser umgesetzt werden. Im Weiteren sind Verbesserungen auf verschiedenen Ebenen anzustreben.

Lösungsvorschläge

Aus der Literatur, der politischen Diskussion (inkl. Interviews) und einem Auslandsvergleich ergeben sich viele Elemente für Lösungsansätze. Bei der Erarbeitung von konsistenten Lösungsvorschlägen, welche die verschiedenen Problemebenen angehen, bedarf es meist einer Kombination mehrerer Lösungselemente plus evtl. flankierender Massnahmen. Je nachdem, ob man die Arzneimittelsicherheit im engeren oder im weiteren Sinn als Zielgrösse definieren will, sind die Lösungsvorschläge zudem recht unterschiedlich. Die Analysen machen deutlich, dass Artikel 33 HMG zu den geldwerten Vorteilen und Artikel 56 Abs. 3 KVG eng miteinander verknüpft sind. Nicht weitergegebene bzw. nicht abgeschöpfte geldwerte Vorteile setzen monetäre Anreize, welche einzelne Leistungserbringer verleiten können, das Verschreibungs- bzw. Abgabe- bzw. Anwendungsverhalten so zu verändern, dass die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt (falsche Medikation) oder auch der Ebene Anwendung (Mengenausweitung oder Off-Label Use) gefährdet sein kann. Kurzbeschreibung:

Variante 1 der Vorschläge stellt praktisch eine leicht verbesserte Variante des Status quo dar. Diese Variante mit der Fokussierung auf die Arzneimittelsicherheit i.e.S. ignoriert eine Interdependenz zwischen der Bestimmung im HMG und derjenigen im KVG.

Variante 2 baut stark auf der bisherigen Regelung auf und versucht, durch gezielte Ergänzung von Elementen den unerwünschten Anreizen entgegen zu wirken und das Regulierungsproblem bei Artikel 33 HMG von Grund auf anzugehen.

Variante 3 schafft ebenfalls eine Verbindung zwischen HMG und KVG und hat als Zielgrösse die Arzneimittelsicherheit i.w.S. Sie geht am weitesten, in dem sie an verschiedenen Orten des Systems des Arzneimittelmarktes neue Marktregeln schafft. Variante 3 beruht auf einer gänzlich neuen Marktlogik und greift somit am stärksten ins heutige KVG ein.

Variante 2 und 3 schaffen eine Verbindung zwischen HMG und KVG. Einige Regulierungen im KVG führen zu unerwünschten monetären Anreizen im Umgang mit Arzneimitteln durch gewisse Leistungserbringer (in Spitälern, bei SD-Ärzten), welche die im Artikel 33 HMG erfasste Problematik der geldwerten Vorteile verschärfen und zu Problemen bei der Arzneimittelsicherheit v.a. auch auf

³ Wichtig zu erwähnen sind in diesem Zusammenhang auch die Bestimmungen zur strafrechtlichen Vorteilsgewährungen und zur strafrechtlichen Vorteilsannahme (Art 322quinquies und Art. 322sexies StGB).

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und englischer Sprache.

4. März 2010

der Ebene Anwendung führen können. Das bedeutet, dass Variante 2 auch gewisse Anpassungen im KVG notwendig macht, welche die bezüglich Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Anwendung ungünstigen Anreize sowohl bei der Verschreibung als auch der Abgabe von Arzneimitteln bei Leistungserbringern verändern.

Tabelle 1 zeigt, welche Varianten welche Elemente enthalten.

ELEMENTE DER DREI LÖSUNGSVARIANTEN			
Elemente	Variante 1: Verbesserung des Vollzugs	Variante 2: Keine unerwünschten Anreize	Variante 3: Neue Marktlogik mit Therapiekonsens
Fokus Arzneimittelsicherheit	Im engeren Sinn: Ebene Produkt	Im weiteren Sinn: Produkt und Anwendung	Im weiteren Sinn: Produkt und Anwendung
Straftatbestand verschärfen	X	X	X
Transparenz erhöhen	X	X	X
Entkoppelung des Einkommens für Ärzte/Spitäler aus Abgabe		X	X
„Einstellproblem“ bei Spital		X	X
Regelung vertikale Integration		X	X
Unabhängige Vollzugsstelle		X	X
Medizinprodukte einbeziehen		X	X
Geltungsbereich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränken		X	X
Stärkung der Nachfragemacht/ Therapiekonsens			X

Tabelle 1

Variante 1: Verbesserung des Vollzugs

Die erste Variante geht von der Arzneimittelsicherheit im engeren Sinn aus (Ebene Produkt), die Swissmedic als bisher relevante Optik verfolgt. Der Vorschlag sieht vor, dass der Artikel 33 HMG im Heilmittelgesetz belassen und leicht ergänzt wird. Gegenüber heute sollte der Vollzug vereinfacht und effektiver werden, indem sich Swissmedic auf Fälle bei verschreibungspflichtigen (Rx) Arzneimitteln und Fälle von Interaktionen von C/D-Arzneimitteln mit Rx-Arzneimitteln fokussiert. Zudem soll der Straftatbestand verschärft, d.h. auf Stufe „Vergehen“ angehoben werden, um der Regulierung Nachdruck zu verschaffen und bessere Mittel der Untersuchung zur Verfügung zu haben. Leistungserbringer, insbesondere Spitäler und Ärzte, welche selber Arzneimittel abgeben dürfen (SD-Ärzte), werden zu Transparenz und Offenlegung der Bücher verpflichtet. Dies bedeutet, dass die Leistungserbringer sämtliche Rabatte, die sie erhalten, in der Rechnung ausweisen und diese auf Anfrage der Vollzugsbehörde Swissmedic offenlegen müssen.

Variante 2: Keine unerwünschten Anreizstrukturen

Die Variante 2 hat die Arzneimittelsicherheit im weiteren Sinn (Ebenen Produkt und Anwendung, Mengenausweitung) als Ziel und somit auch das Problem der Mengenausweitung durch geldwerte Vorteile. Sie umfasst alle Massnahmen von Variante 1, zielt darüber hinaus aber darauf ab, jene

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und englischer Sprache.

4. März 2010

Anreizstrukturen auf dem Arzneimittelmarkt grundsätzlich zu verbessern, die im Hinblick auf die Mengenausdehnung und den Off-Label Use Probleme schaffen. Die Probleme entstehen dort, wo ein Leistungserbringer mit der Verschreibung eines Arzneimittels zugleich direkt oder indirekt Einkommen für sich oder seine Organisation generiert. Bei den Spitälern und den Ärzten mit Selbstdispensation ergeben sich Probleme, die auf die Prinzipal-Agent-Problematik zurückgehen, die im Arzneimittelmarkt mehrfach eine Rolle spielt. Diese Problematik entsteht wegen einer Informationsasymmetrie zwischen Arzt und Patient durch das Fehlen von Fachwissen und Erfahrungen seitens des Patienten. Der Agent (hier der Arzt) kann dies gegenüber dem Prinzipal (Patient) beispielsweise dazu nutzen, dem Patienten aus einer Palette von nützlichen Arzneimitteln jenes Arzneimittel zu verschreiben bzw. abzugeben, welches ihm den grössten Einkommensbeitrag generiert. Im Spital können geldwerte Vorteile der Hersteller Anreize setzen, die Patienten bei stationärem Spitalaufenthalt auf ein bestimmtes Arzneimittel einzustellen, das die Patienten dann auch nach dem Spitalaufenthalt weiter einnehmen.

Variante 2 zielt darauf ab, diese Koppelung auf folgenden Ebenen zu entschärfen:

Ärzte mit Selbstdispensation (SD): Das Problem der geldwerten Vorteile bei der Ärzteschaft lässt sich auf ursächlicher Ebene weitgehend beheben, wenn SD-Ärzte mit dem Arzneimittelverkauf keinen direkten oder indirekten Einkommenszuwachs erzielen können. Dabei geht es nicht um die Selbstdispensation oder das Zusatzeinkommen an sich, sondern um die falschen Anreize, die durch die Bindung des zusätzlichen Arzteinkommens an die Menge und den Preis (und damit an den Rabatt) des abgegebenen Arzneimittels entstehen. Naturalrabatte über einem (tiefen) Schwellenwert sind ganz verboten.

Spitäler: Im Gegensatz zu SD-Arzt-Praxen sind in Spitälern institutionelle Vorkehrungen einfacher möglich, um die unerwünschte Koppelung von Verschreibungs- und Abgabekompetenz zu entschärfen. Variante 2 sieht für die Spitäler eine Transparenzpflicht vor, die die Spitäler anweist, geldwerte Vorteile in Form von Rabatten oder Forschungsbeiträgen in der Rechnung offenzulegen.

Vertikale Integration: Verschreibung und Abgabe können nicht nur direkt gekoppelt sein wie bei den SD-Ärzten und dem Spital, sondern auch indirekt über Beteiligungen von Ärzten an Vertriebsgesellschaften (z.B. Versandhandel) und Herstellern. Diese vertikale Integration ist unerwünscht, wenn Ärzte als Besitzer einer Vertriebsgesellschaft die Erträge der Gesellschaft und damit indirekt ihr eigenes Einkommen in der Summe ihres Verhaltens beeinflussen können. Deshalb sollen Leistungserbringer im Gesundheitswesen an vor- oder nachgelagerten Unternehmen nur in dem Masse beteiligt sein, dass zwischen ihrem Verhalten bzw. ihrer Verschreibung und dem Ergebnis des vor- oder nachgelagerten Unternehmens kein spürbarer Zusammenhang besteht, z.B. über eine Begrenzung der maximal möglichen Beteiligungen von Ärzten und eine Beschränkung der Erträge aus solchen Beteiligungen bis zu einem bestimmten Betrag/Einkommensanteil des Arztes, z.B. unter 1% des Einkommens.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und englischer Sprache.

4. März 2010

Ergänzend enthält Variante 2 weitere Änderungsempfehlungen:

Mit den Transparenzaufgaben und dem Einbezug der Mengenproblematik kommen neue Marktaufsichtsaufgaben auf Artikel 33 HMG zu, für deren Vollzug die bisherige Vollzugsbehörde Swissmedic aufgrund ihrer übrigen Aufgaben und aufgrund des latenten Befangenheitsproblems ('Capture-Problem') nicht geeignet ist. Swissmedic als Zulassungs- und Strafbehörde wird aus den Gebühren der Hersteller mitfinanziert, womit die geforderte Unabhängigkeit in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit nicht ausreichend gegeben ist. Deshalb soll der Vollzug von Artikel 33 HMG von Swissmedic an eine neue, unabhängige Vollzugsbehörde übertragen werden.

Der Geltungsbereich soll sich primär auf die Rx-Arzneimittel beziehen: Die Arzneimittelsicherheit sowohl auf der Ebene Produkte als auch Anwendung tangiert primär die Liste A/B der SL und die Hors-Liste sowie C/D Präparate mit relevanten Interaktionen mit A/B-Arzneimitteln.

Bei Medizinprodukten (Mep) ist zu prüfen, ob sie in Art 33. HMG einbezogen werden sollen, weil sich das Prinzipal-Agent-Problem in gleicher Weise stellt und weil die Übergänge zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten immer fließender werden.

Variante 3: Neue Marktlogik mit Therapiekonsens

Auch bei Variante 3 stellt die Arzneimittelsicherheit i.w.S. das Ziel dar. Variante 3 baut aber nicht auf der heutigen Marktlogik auf und geht in Richtung Pharmacy Benefit Management (PBM, Arzneimittelmanagement). Beim PBM handeln die Krankenkassen respektive von ihnen beauftragte Unternehmen Rabattverträge mit Pharmaherstellern aus.⁴ Das Modell zielt auf das Verschreibungs- und/oder Abgabeverhalten der Ärzte und der Apotheken. Bei Generika z.B. kann der Apotheker in dieser Variante dem Kunden Präparate aushändigen, für die seine Krankenversicherung Rabattverträge abgeschlossen hat. Nur der Wirkstoff muss identisch sein mit dem Rezept des Arztes. Bei Originalpräparaten ist dies weniger einfach, meist gibt es nur ähnliche Wirkstoffe. Wollen die Krankenversicherer Rabatte realisieren, müssen sie das Verschreibungsverhalten der Ärzte ändern, z.B. auf folgendem Weg:

Das BAG und die Versicherer erarbeiten für die häufigsten Diagnosen einen Therapiekonsens, welche Palette von SL-Arzneimitteln und Medizinprodukten in welcher Form und Intensität (Menge, Dosierung) am besten geeignet sind. Gemäss Aussagen von Leistungserbringern ist ein Therapiekonsens für mindestens zwei Drittel des gesamten Umsatzes in der Grundversorgung möglich.

Nachdem mit dem Therapiekonsens die möglichen Arzneimittel (Therapien) festgelegt wurden, handeln Hersteller und Versicherer die Preise für die Arzneimittel aus, die gemäss Therapiekonsens zugelassen sind. Es werden die günstigsten Produkte zugelassen. Nur noch unter denen können die Ärzte, SD-Ärzte, Apotheker und Spitäler dann bei der Verschreibung/Abgabe noch auswählen.

⁴ <http://gesundheitsnews.imedo.de/news/10713-us-arzneieriesen-kommen-nach-deutschland>

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und englischer Sprache.

4. März 2010

Damit sich möglichst viele Ärzte und Apotheker dem Therapiekonsens anschliessen, wird der Kontrahierungszwang aufgehoben. Den Krankenversicherern steht es damit frei, mit Ärzten, Spitälern und Apothekern zu arbeiten, die den Therapiekonsens mittragen.

Durch den Therapiekonsens verbessert sich die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt und auf der Ebene Anwendung und mindert die Anreize zur nicht optimalen Medikation (Produkt und Anwendung) bei den Leistungserbringern deutlich. Der Anreiz für Hersteller, Spitälern, Ärzten und Apothekern geldwerte Vorteile zu gewähren, geht stark zurück. Rabatte wird es aber weiterhin geben, im Unterschied zu heute werden sie jedoch zwischen den Versicherern und den Herstellern ausgehandelt und die Rabatte kommen direkt den Versicherern und ihren Versicherten zu Gute. Deshalb ist zu erwarten, dass die Arzneimittelkosten mit dieser Variante tendenziell sinken.

Variante 3 stellt eine starke Änderung der heutigen Marktordnung dar und hinterlässt offene Fragen. So werden z.B. die Hersteller nach Möglichkeiten suchen, den Therapiekonsens zu beeinflussen. Oder unklar bleibt, wie sich der Therapiekonsens auf die Anreize zu Forschungsaktivitäten der Hersteller auswirkt, denn insgesamt wird der Arzneimittelkuchen etwas kleiner und teilt sich auf weniger Produkte auf (v.a. auf die des Therapiekonsenses).

Beurteilung

Wie oben erläutert verfolgen die drei Varianten unterschiedliche Ziele und Stossrichtungen: Im Unterschied zu den beiden anderen Varianten beschränkt sich Variante 1 auf die Zielgrösse der Arzneimittelsicherheit im engeren Sinn. Wichtige Problemfelder rund um Artikel 33 HMG wie die Mengenproblematik, der Off-Label Use, die Medizinprodukte und die Unabhängigkeit der Vollzugsbehörde bleiben hingegen ausgeklammert. Demgegenüber liegt der Vorteil von Variante 1 darin, dass sie relativ wenig Aufwand für die Gesetzesanpassung und den Vollzug benötigt und geringen politischen Widerstand hervorruft.

Variante 2 und 3 decken ähnliche Zielsetzungen ab, Variante 3 greift aber deutlich stärker in die heutige Marktordnung. Die Vorteile gegenüber Variante 2 liegen darin, dass die Arzneimittelkosten im Bereich OKP stärker gedämpft werden können. Dies stellt aber kein Hauptziel der Revision des Artikels 33 HMG, sondern einen positiven Nebeneffekt dar. Im Übrigen fallen aber verschiedene Nachteile ins Gewicht wie offene Umsetzungsfragen, höherer Anpassungs- und Vollzugsaufwand, geringere politische Akzeptanz und Einschränkung der Therapiefreiheit. Variante 2 erreicht die Ziele praktisch gleich gut, mit deutlich geringeren Nachteilen als Variante 3. Gegenüber Variante 1 ist mit höheren Anpassungs- und Vollzugskosten und stärkeren politischen Widerständen zu rechnen, sie bietet aber auch eine deutlich umfassendere Lösung des Problems.

Wegen der engen Verknüpfung der Problematiken von Artikel 56 KVG und Artikel 33 HMG haben die Varianten mit dem Fokus der Arzneimittelsicherheit i.w.S. (Varianten 2 und 3) zudem den erwünschten Nebeneffekt, dass sie über verringerte Einkommensanreize aus der

Weitere Informationen:

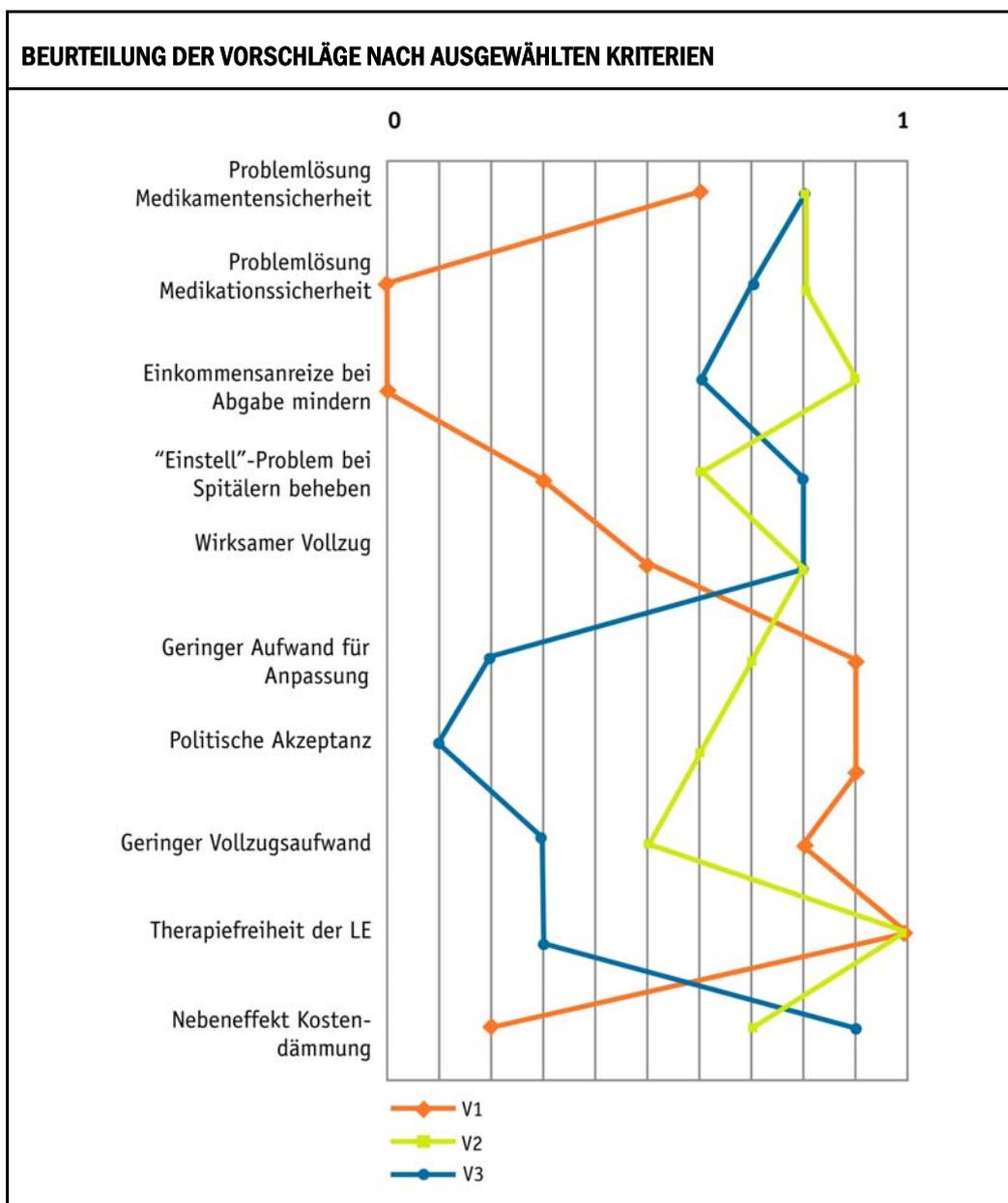
Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und englischer Sprache.

4. März 2010

Arzneimittelabgabe den Absatz von SL-Produkten und damit einen wesentlichen Teil der Ausgaben für Arzneimittel dämpfen.

Variante 3 bietet bei den wichtigsten Problemen/Zielen einen ähnlichen Beitrag wie Variante 2, bedingt aber eine deutliche Änderung der bisherigen Marktlogik, indem die Therapiefreiheit der Leistungserbringer durch den Therapiekonsens stark eingeengt wird. Figur 1 fasst zusammen, wie die drei Varianten anhand von Kriterien (Ziele des HMG, wirtschaftliche und politische Indikatoren) zu beurteilen sind.



Figur 1: 1 = volle Erfüllung des Kriteriums, 0 = nicht erfüllt.

Die Empfehlung an das BAG hängt davon ab, welche (politischen) Ziele in den Vordergrund gestellt werden:

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und englischer Sprache.

4. März 2010

Wenn im Artikel 33 HMG die Arzneimittelsicherheit im engeren Sinn (Ebene Produkt) gewährleistet werden soll, dann stellt die Revision gemäss Variante 1 einen pragmatischen Weg mit relativ tiefen Umsetzungskosten und hoher Akzeptanz dar.

Wenn die Arzneimittelsicherheit im weiteren Sinn (Ebenen Produkt und Anwendung) inklusive Problem der Mengenausdehnung und des Off-Label Use die Zielgrösse darstellen soll, dann ist Variante 2 weiter zu verfolgen: Aufbauend auf der bisherigen Marktlogik kann sie die grundlegenden Schwächen und unerwünschten Anreize der heutigen Regulierung mindern oder vermeiden. Voraussetzung sind gewisse Anpassungen im KVG. Gleichzeitig stellt die Variante 2 eine Lösung dar, welche sich im gegenwärtigen politischen Umfeld einiges einfacher realisieren lässt als Variante 3.

Variante 3 zeigt auf, welche Gesamtlösung mit der weiteren Zieloptik Arzneimittelsicherheit i.w.S. angestrebt werden kann, wenn man bereit ist die bisherige Marktlogik im Bereich OKP zum Teil aufzugeben und somit grundlegendere Veränderungen anzugehen. Zu Teilaspekten dieses Weges gibt es erst wenige, zum Beispiel in Bezug auf den Therapiekonsens auch widersprüchliche, Erfahrungen aus anderen Ländern. Variante 3 stellt die Marktordnung so stark um, dass sie kaum allein aufgrund des Artikels 33 HMG in Betracht zu ziehen ist. Wenn sich die Politik aus generellen Überlegungen für ein Pharmacy Benefit Management entscheiden sollte, bietet es auch eine Lösung für das Problem der geldwerten Vorteile.

Die Untersuchung macht deutlich, dass eine enge Interpretation der Arzneimittelsicherheit, wie sie der Variante 1 zugrunde liegt, zu kurz greift. Die Anreize über geldwerte Vorteile zu Mengenausdehnung und Off-Label Use stellen nach den vorliegenden Informationen ein mindestens so relevantes Problem dar. Deshalb erachten wir es als zweckmässig, als Zielgrösse die Arzneimittelsicherheit im weiteren Sinne zu wählen und Variante 2 zur Lösung des Problems der geldwerten Vorteile in Artikel 33 HMG weiterzuverfolgen.

Für weitere Auskünfte:

Bundesamt für Gesundheit, Matthias Enderle

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und englischer Sprache.

4. März 2010