

REGULIERUNGSFOLGEN UND LÖSUNGSANSÄTZE ZUR REVISION VON ARTIKEL 33 HEILMITTELGESETZ SCHLUSSBERICHT

Zürich, 1. Dezember 2009

Thomas von Stokar, Martin Peter, Anna Vettori, Maurus Rischatsch
Mit Unterstützung von Dr. Christoph Zenger

IM AUFTRAG DES BUNDESAMTES FÜR GESUNDHEIT (BAG)



INFRAS

INFRAS

**GERECHTIGKEITSGASSE
20
POSTFACH
CH-8027 ZÜRICH
t +41 44 205 95 95
f +41 44 205 95 99
ZUERICH@INFRAS.CH**

**MÜHLEMATTSTRASSE 45
CH-3007 BERN**

WWW.INFRAS.CH

INHALT

ZUSAMMENFASSUNG	4
1. EINLEITUNG	14
1.1. AUSGANGSLAGE, ZIEL	14
1.2. BERICHTSAUFBAU	15
2. HEILMITTELMARKT	16
2.1. DEFINITION HEILMITTEL	16
2.2. DEFINITION ARZNEIMITTELSICHERHEIT	17
2.3. MARKTAKTEURE	19
2.4. UMSÄTZE	22
2.5. REGULIERUNGSNOTWENDIGKEIT	22
2.5.1. Besonderheiten des Marktes	22
2.5.2. Heutige Regulierung des Arzneimittelmarktes	25
3. REGELUNG GELDWERTER VORTEILE IM ARZNEIMITTELMARKT	28
3.1. REGELUNG UNTER SANPHAR	28
3.1.1. Entstehung, Ziele/Absicht	28
3.1.2. Wirkung und Vollzug	30
3.1.3. Analyse der Verstösse gegen die Marktordnung	32
3.1.4. Schlussfolgerungen aus der Sanphar-Zeit	36
3.2. HEILMITTELGESETZ	36
3.2.1. Ziele, Hintergrund und Entstehung	36
3.2.2. Stand Vollzug von Artikel 33 HMG	38
3.2.3. Entwicklung seit der Einführung	39
3.2.4. Zusammenhang von HMG, KVG, MedBG in diesem Thema	42
3.3. ANREIZSTRUKTUREN FÜR AKTEURE IM ARZNEIMITTELMARKT	44
3.3.1. Mängel und unerwünschte Wirkungen	48
3.3.2. Gesamteindruck	49
3.4. GELDWERTE VORTEILE GESTERN UND HEUTE	51
3.4.1. Arten der Gewährung von geldwerten Vorteilen und Rabatten	51
3.4.2. Ausmass der geldwerten Vorteile vor und nach HMG	54
3.4.3. Ausmass heute	55
3.5. BEURTEILUNG DER HEUTIGEN SITUATION IN DER SCHWEIZ	56
4. REGULIERUNG IM AUSLAND	62

4.1.	EU: GEMEINSCHAFTSKODEX FÜR HUMANARZNEIMITTEL	62
4.2.	DEUTSCHLAND	63
4.3.	ÖSTERREICH	68
4.4.	GROSSBRITANNIEN	72
4.5.	SCHLUSSFOLGERUNG AUS DEM LÄNDERVERGLEICH	73
5.	LÖSUNGSANSÄTZE	77
5.1.	LÖSUNGSANSÄTZE AUS LITERATUR UND INTERVIEWS	77
5.2.	ÜBERSICHT ÜBER DIE LÖSUNGSVARIANTEN	82
5.3.	VARIANTE 1: VOLLZUG VERBESSERN	83
5.3.1.	Grundidee	83
5.3.2.	Ansatzpunkte	84
5.3.3.	Erwartete Anreizmechanismen und Wirkungen	85
5.4.	VARIANTE 2: ANREIZSTRUKTUREN	85
5.4.1.	Grundidee	85
5.4.2.	Ansatzpunkte	85
5.4.3.	Erwartete Anreizmechanismen und Wirkungen	86
5.4.4.	Flankierende Regulierungen	89
5.5.	VARIANTE 3: THERAPIEKONSENS	91
5.5.1.	Grundidee	91
5.5.2.	Ansatzpunkte	92
5.5.3.	Erwartete Anreizmechanismen und Wirkungen	93
5.5.4.	Flankierende Regulierungen	93
6.	BEURTEILUNG	95
ANNEX 101		
	ANHANG 1: LISTE DER INTERVIEWPARTNERINNEN	101
	ANHANG 2: BESONDERHEITEN DES ARZNEIMITTELMARKTES	102
	ANHANG 3: GESETZESTEXTE ZU REGULIERUNG ZU BEMUSTERUNG IN DER EU, DEUTSCHLAND UND ÖSTERREICH	106
	ANHANG 4: SELBSTDISPENSATION IN DER SCHWEIZ	111
	ANHANG 5: PREISFESTSETZUNG IM ARZNEIMITTELMARKT	112
	ANHANG 6: RELEVANTE GESETZESTEXTE IN DER SCHWEIZ	113
	ANHANG 7: LÖSUNGSVORSCHLÄGE ZU ARTIKEL 33 HMG AUS INTERVIEWS UND LITERATUR	117
	ANHANG 8: EINSCHÄTZUNG DER EINZELNEN LÖSUNGSANSATZE	131
	LITERATUR	138

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.

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

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.

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 einzu-beziehen.

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 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 kriti-

schen 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 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

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

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

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 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 Thera- piekonsens
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 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.

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 ausrei-

chend 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 im 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.
- › 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

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

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).

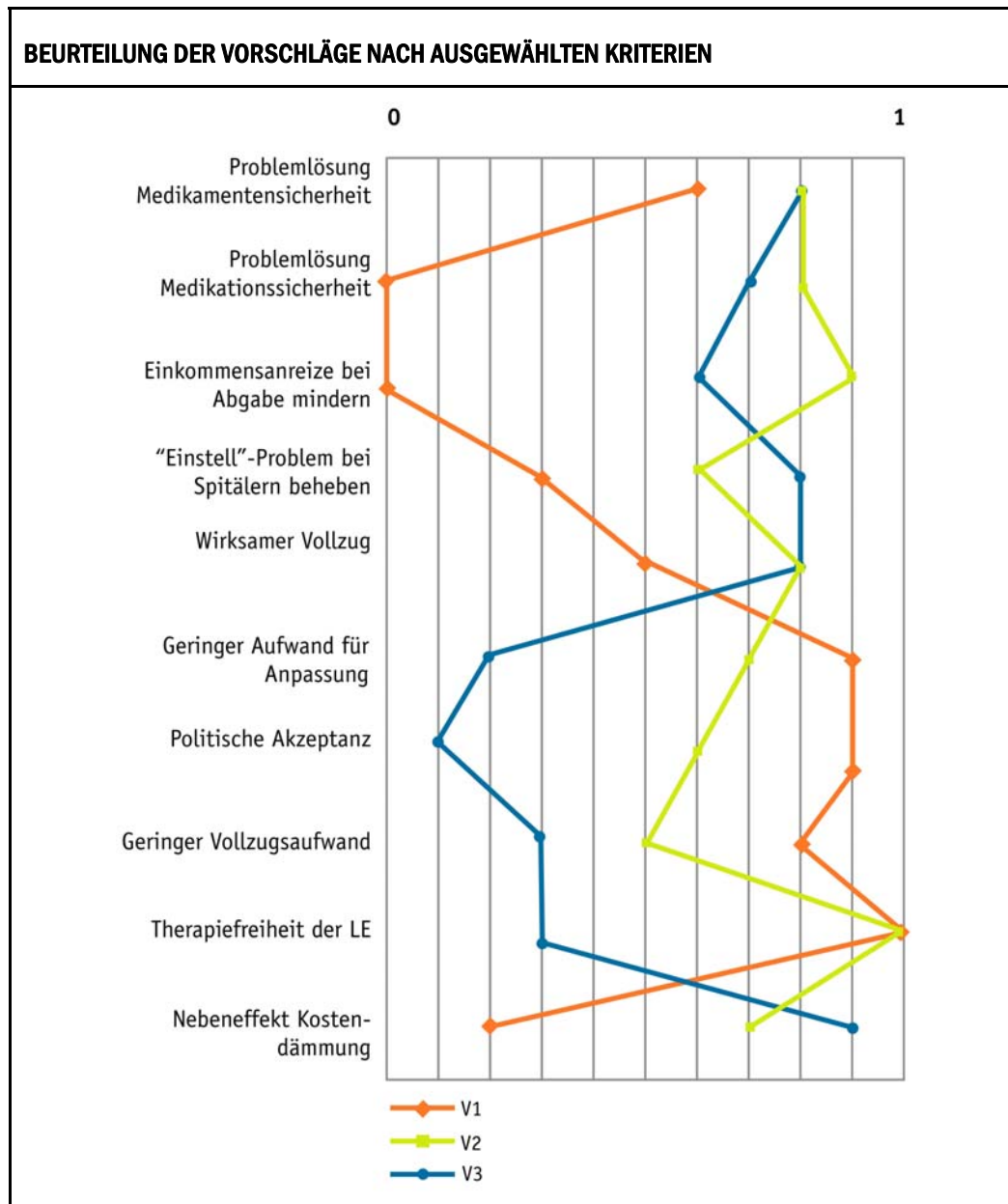
Beurteilung

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 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:

- › 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.

1. EINLEITUNG

1.1. AUSGANGSLAGE, ZIEL

Artikel 33 des Heilmittelgesetzes (HMG) verbietet es, Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, geldwerte Vorteile anzubieten.⁵ 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, um so das eigene Einkommen zu steigern. Dies kann die Arzneimittelsicherheit gefährden, zu einer suboptimalen Versorgung mit Arzneimitteln führen und auch steigende Kosten im Gesundheitswesen nach sich ziehen.

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 unzulässige Rabatte gewährt werden. Unter anderem wurden verschiedene parlamentarische Vorstösse zu Artikel 33 HMG eingereicht⁶. Der Bundesrat hat dabei die Haltung vertreten, wonach eine Rechtspraxis abzuwarten sei, bevor dieser Artikel revidiert oder in einer Verordnung konkretisiert werden kann. Ausgehend von wiederholt vorgebrachter Kritik hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit den Bundesrat beauftragt, im Rahmen der HMG-Revision einen Lösungsansatz zu erarbeiten (Motion 06.3420 – Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes).

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) eine Studie in Auftrag gegeben, um die Auswirkungen von Artikel 33 HMG zu analysieren und alternative Regelungen zu prüfen. Dabei sollen auch die Erkenntnisse aus der Zeit vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes beachtet werden. Die Studie soll den heutigen Sachverhalt klären, Änderungsvorschläge aus der Politik, der Verwaltung, von Experten und Rechtsunterworfenen erfassen und Vorschläge zur Anpassung der Regelung unterbreiten. Zu den Kernfragen zählen:

- › Was ist der Sachverhalt bezüglich geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 HMG?
- › Welches sind die Ziele der heutigen Regelung?
- › Welches sind die wesentlichen Kritikpunkte an der heutigen Regulierung?
- › Wie wird der Umgang mit geldwerten Vorteilen im Ausland geregelt?
- › Welche Änderungsvorschläge liegen vor und wie werden sie beurteilt?
- › Welche Gesamtorschläge können gemacht werden, welche die festgestellten Probleme effizient lösen? Wie werden sie den verschiedenen Anforderungen gerecht (Anreizkompatibilität, Vollzugsaufwand, politische Machbarkeit etc.)?

⁵ Art. 33 HMG Abs. 1 und 2.

⁶ Motion Leuthard vom 4.10.2001; Interpellation Maury Pasquier vom 21.3.2002; Postulat Robbiani vom 6.6.2002; Postulat Günter vom 27.11.2002.

Die Untersuchung stützt sich ab auf eine Analyse der wissenschaftlichen Literatur, eine eingehende Analyse relevanter Dokumente (z.B. zur Genese des Gesetzes) und zahlreiche Experteninterviews mit Akteuren im Gesundheitswesen (Behörden, Herstellern etc.). Eine quantitative Analyse der Relevanz geldwerter Vorteile im Arzneimittelmarkt (und somit von Art. 33 HMG und möglicher Schwächen) wäre wünschenswert. Es sind jedoch keine Grundlagen zugänglich, die eine quantitative Analyse erlauben würden. Deshalb liess sich die Bedeutung der geldwerten Vorteile im Arzneimittelmarkt nur qualitativ einordnen.

1.2. BERICHTSAUFBAU

Kapitel 2 beginnt mit der wichtigen Erläuterung der Begriffe Heilmittel/Arzneimittel und Arzneimittelsicherheit.

Kapitel 3 beschreibt zunächst, wie in Sanphar-Zeiten (vor HMG) mit der Problematik der geldwerten Vorteile und den möglichen Folgen für die Arzneimittelsicherheit umgegangen wurde. Danach wird die Gesetzesentstehung des HMG (Ziele, Hintergrund, Entwicklung) dargelegt. Daran schliesst eine Beschreibung an, wie sich die Anreizstrukturen unter den heute geltenden Rahmenbedingungen für die einzelnen Akteure im Umgang mit Arzneimitteln präsentieren. Das Kapitel schliesst mit einer Darstellung ab, welche Arten der geldwerten Vorteile es gibt und welche Bedeutung und Folgen diese heute haben.

Kapitel 4 zeigt am Beispiel der EU, Deutschland, Österreich und Grossbritannien, wie die Problematik im Ausland geregelt ist und welche Lehren daraus für die Schweiz gezogen werden können.

Kapitel 5 gibt zunächst einen Überblick über die Lösungsansätze aus Literatur und Interviews sowie deren Einschätzung. Auf der Grundlage der bisherigen Auslegeordnung werden drei konsistente Lösungsvarianten mit unterschiedlicher Zieldefinition und Wirkung bezüglich Artikel 33 HMG erarbeitet.

Im Kapitel 6 erfolgt die Beurteilung dieser drei Lösungsvarianten.

2. HEILMITTELMARKT

Artikel 33 Abs. 1 HMG verlangt, dass Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels keine geldwerten Vorteile gewährt, angeboten oder versprochen werden dürfen. Während sich dieses Verbot an einen nicht näher umschriebenen Personenkreis richtet, verbietet Artikel 33 Abs. 2 HMG dem in Abs. 1 erwähnten Personenkreis seinerseits, für die Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln solche Vorteile zu fordern oder anzunehmen. Beide Verbote werden im dritten Absatz von Artikel 33 HMG durch zwei Ausnahmebestimmungen eingeschränkt, indem für zulässig erklärt werden:

- › geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind (Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG),
- › handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken (Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG).⁷

In diesem Kapitel gehen wir als erstes auf die Definition des Begriffs Heilmittel und die möglichen Definitionen der Arzneimittelsicherheit ein, der Zielgrösse von Artikel 33 HMG. Danach folgt ein Überblick über die Marktakteure und ihre Struktur. Schliesslich legen wir die Gründe dar, weshalb eine Regulierung im Bereich Arzneimittel und Bestechung aus ökonomischen Gründen angezeigt ist.

2.1. DEFINITION HEILMITTEL

Der Ausdruck Heilmittel dient als **Oberbegriff für Arzneimittel und Medizinprodukte**:

- › Arzneimittel umfassen Produkte, die zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen eingesetzt werden. Zu den Arzneimitteln gehören auch komplementärmedizinische und pflanzliche Präparate, Blut und Blutprodukte sowie Impfstoffe (siehe Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG). Damit Arzneimittel ihrem Zweck entsprechend, fachgerecht und massvoll angewendet werden, sieht der Gesetzgeber verschiedene Massnahmen vor, u.a. die Zulassung durch Swissmedic.
- › Medizinprodukte umfassen Gegenstände, Instrumente und Apparate, die zur Erkennung, Verhütung und Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen eingesetzt werden (siehe Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG). Dazu zählen Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen, Implantate wie Hüftprothesen und

⁷ In der Rechtslehre bestehen unterschiedliche Ansichten darüber, was „sich auf den Preis auswirken“ bedeutet: Gewisse Juristen (Saxer 2006, Straub 2006) argumentieren damit, dass das HMG keinen sozialpolitischen Zwecken diene und es daher genüge, wenn die Rabatte transparent gemacht würden; eine Verpflichtung zur Weitergabe der Reduktion an Leistungszahler sei vom Art. 33 HMG nicht gedeckt. Nach Ansicht anderer Juristen (Zenger) ist diese Argumentation nicht schlüssig. So sei die Weitergabe nicht nur nötig, wenn sozialpolitische Zwecke leitend sind, sondern auch, um gesundheitspolizeiliche Zwecke zu erfüllen; denn unter gesundheitspolizeilichen Aspekten soll die Korruption bekämpft werden, damit Patienten nicht gefährdet werden, und der Anreiz zur Korruption wird nur beseitigt, wenn der verschreibende Arzt gar keinen Vorteil erlangt. Das Transparentmachen würde nur unter Aspekten der Wettbewerbsregulierung reichen, und um diese geht es in Art. 33 HMG gerade nicht.

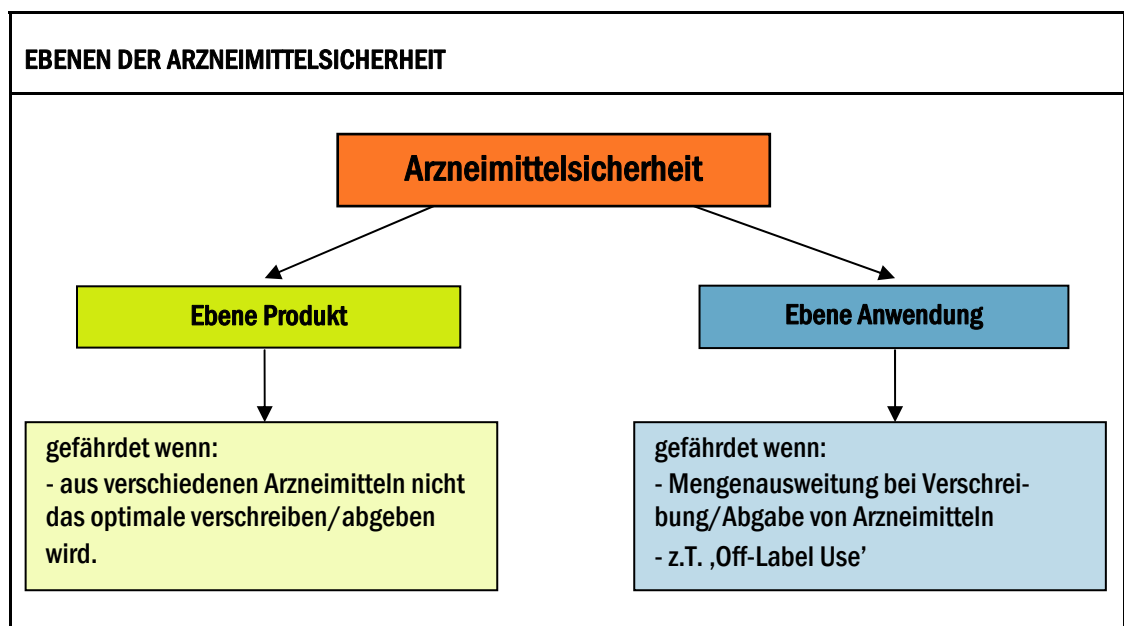
Vgl. auch Kieser U./T. Poledna (2008): Grenzen finanzieller Interessen von Medizinalpersonen. In: AJP 4/2008 S. 420-430.

Herzschrittmacher, Diagnostika wie HIV- und Schwangerschaftstests, Hightechgeräte wie Operationsroboter oder Computertomographen.

2.2. DEFINITION ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Das Heilmittelgesetz (HMG) soll die Arzneimittelsicherheit gewährleisten. Gemäss Zweckartikel soll das HMG „...gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden“ sowie u.a. „...dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden (Art. 1 Abs. 1 und Abs. 2 Bst. b).“

Es gibt zwei Ebenen der Arzneimittelsicherheit und unterschiedliche Interpretationen, auf welche im Vollzug von Artikel 33 HMG fokussiert werden sollen:



Figur 2: Off-Label Use: Einsatz eines Arzneimittels ausserhalb des zugelassenen Bereichs.

Die Differenzierung zwischen diesen beiden Sichtweisen ist wichtig für die Festlegung der Zielsetzung für Lösungen zur Revision von Artikel 33 HMG.

- › Bei der Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt liegt der Fokus der Überwachung auf der Sicherstellung, dass sichere Arzneimittel gemäss zugelassener Indikation abgegeben werden und darauf, ob es im Sinne des Artikels 33 HMG geldwerte Vorteile gibt, welche Leistungserbringer⁸ (LE) beeinflussen könnten, nicht das geeignete, sondern ein suboptimales Produkt zu verschreiben/abzugeben.

⁸ 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;

- › Bei der Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Anwendung entsteht die mögliche Gefährdung der Sicherheit aus der Anwendung, indem es für das Wohl des Patienten ungünstig sein kann, wenn er ein unnötiges Arzneimittel, eines in zu hoher Menge oder ein für eine andere Anwendung zugelassenes Arzneimittel (Off-Label Use) einnimmt. Der Fokus der Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Anwendung liegt darauf, ob es im Sinne des Artikels 33 HMG geldwerte Vorteile gibt, welche Leistungserbringer beeinflussen könnten, zu viel eines (optimalen) Produkts zu verschreiben/abzugeben oder ein Arzneimittel ausserhalb seines zugelassenen Bereichs einzusetzen.

Je nachdem, welche Ebenen der Arzneimittelsicherheit man als relevant für Artikel 33 HMG erachtet, ergeben sich unterschiedliche Lösungsansätze. Grundsätzlich gibt es zwei mögliche Definitionen:

1. **Arzneimittelsicherheit im engeren Sinne (i.e.S)** umfasst die *Ebene Produkt* und konzentriert sich auf die Frage, ob dem Patienten jeweils das optimale Produkt verschrieben/abgegeben wird bzw. ob es geldwerte Vorteile für Leistungserbringer gibt, welche dem entgegenwirken und somit die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt gefährden.
2. **Arzneimittelsicherheit im weiteren Sinn (i.w.S)** umfasst die *Ebene Produkt* und die *Ebene Anwendung*. In dieser Definition wird neben dem Aspekt des optimalen Produkts auch darauf fokussiert, ob die optimale Menge verschrieben/abgegeben wird, und ob die Produkte im zugelassenen Bereich eingesetzt werden. Wird ein Arzneimittel ausserhalb seiner von Swissmedic zugelassenen Parameter (z.B. Indikation etc.; Stichwort: Off-Label Use) oder in zu grossen Mengen eingesetzt, kann dies die Gesundheit der Patienten gefährden. Dies steht einer massvollen und dem Zweck entsprechenden Verwendung von Arzneimitteln entgegen. Im Rahmen von Artikel 33 HMG stellt sich die Frage, ob geldwerte Vorteile bestehen, welche die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt und Anwendung gefährden.

Swissmedic arbeitet heute mit der Definition der Arzneimittelsicherheit i.e.S. (Ebene Produkt) und geht deshalb möglichen Mengenausweitungen bei den Arzneimitteln in der Regel nicht nach⁹. Aus der Literatur und den Interviews¹⁰ ergeben sich etliche Hinweise, dass auch die Mengenausdehnung für die Arzneimittelsicherheit bedeutend sein kann, so dass es angezeigt scheint, die Arzneimittelsicherheit im Rahmen von Artikel 33. HMG auch auf der Ebene Anwendung und somit i.w.S. (Ebene Produkt und Anwendung) zu betrachten.

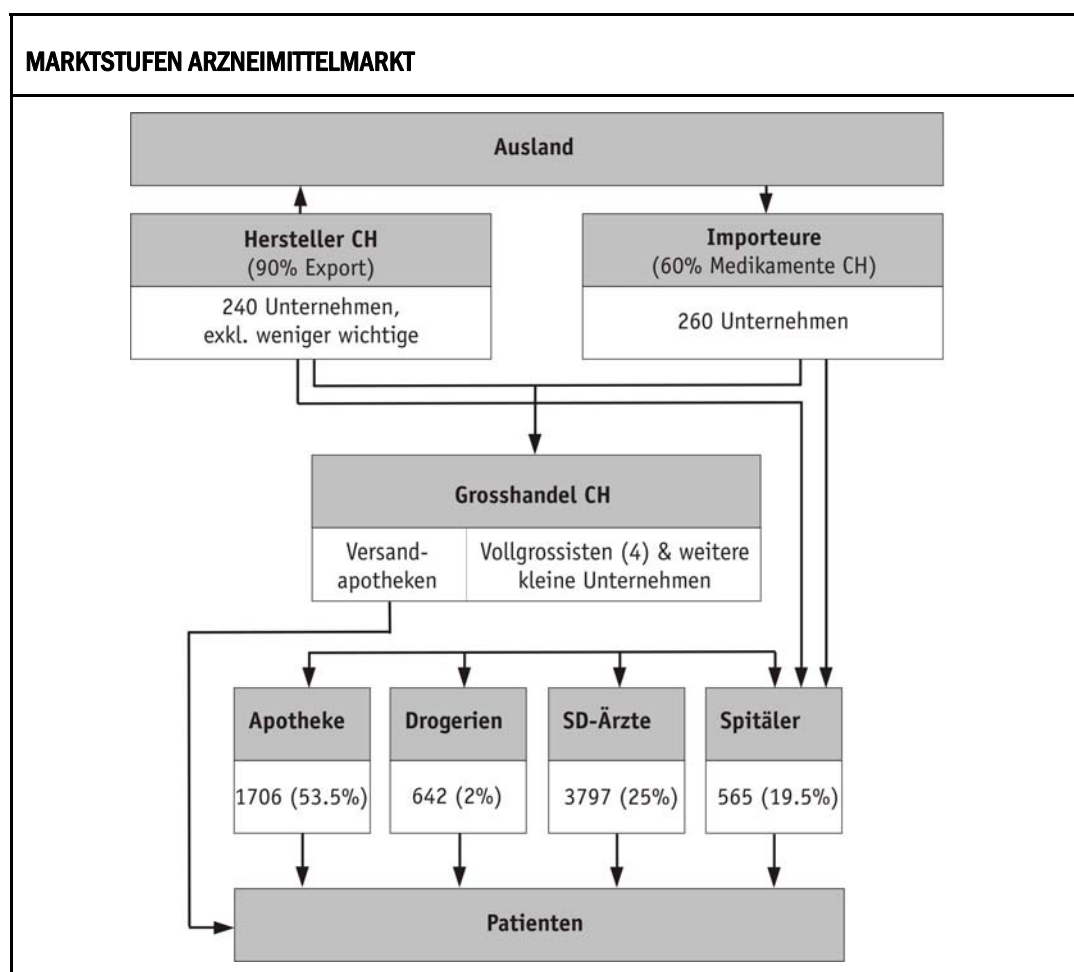
- Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen;
- Pflegeheime.

9 Swissmedic hat bis heute keine Hinweise auf Mengenausweitungen festgestellt, sondern v.a. Bemühungen von Pharmaunternehmen, Ärzte für ihre Produkte an sich zu binden oder aber ihren Konkurrentinnen als Kunden abspenstig zu machen. Swissmedic ist der Ansicht, dass die Überprüfung der Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Anwendung in der Verantwortung der einzelnen Kantone liegt.

10 Liste der befragten Personen siehe Anhang 1.

2.3. MARKTAKTEURE

Im Arzneimittelmarkt sind viele verschiedene Akteure tätig. Die folgende Figur illustriert die Wertschöpfungskette von Arzneimitteln und die Beziehungen zwischen den verschiedenen Akteuren. Diesem Schema entspricht auch die Arbeitsteilung, von welcher der Gesetzgeber im HMG und im KVG ausgeht. Vertikal integrierte Systeme, welche mehrere Marktstufen umfassen wie Galenica oder die Apotheke zur Rose, sind nicht berücksichtigt:



Figur 3 Angaben zur Bedeutung beziehen sich auf den Umsatz in CHF aus dem Jahr 2007 (Interpharma 2008).

In den folgenden Abschnitten beschreiben wir kurz die einzelnen Akteure:

Hersteller und Vertriebsfirmen

In der Schweiz sind rund 200 Pharmahersteller ansässig.¹¹ Diese generieren 90% des Umsatzes über den

¹¹ www.pharma-info.com

Export von Arzneimitteln. 10% der Produktion gehen auf den Schweizer Markt und machen dort rund 40% des Arzneimittelumsatzes der Schweiz aus. Der umsatzmässig grössere Teil, die restlichen 60% des Arzneimittelmarktes, wird über Importe abgedeckt. Der überwiegende Teil der Arzneimittel wird von den Herstellern an den Grosshandel geliefert und von dort an die Detailhandelsstufe. Die Importeure und gewisse inländische Hersteller liefern teilweise direkt an Spitalapotheken oder andere Grossabnehmer.

Grosshandel

Die Grosshandelsstufe fungiert im Prinzip als Zwischenhändler und Lagerhaltungsebene. Gewisse Grosshändler erbringen Dienstleistungen zugunsten der Hersteller- und Vertriebsfirmen (pre-whole-sale). Von den zehn Grosshandelsfirmen sind vier grosse Unternehmen im klassischen Sinne bedeutend, während zwei grosse Versandapotheken stetig an Bedeutung gewinnen.

Zu den wichtigen Grosshändlern (Vollgrossisten) zählen u.a. Galexis (inkl. Unione Farmaceutica Distribuzione SA), Amedis UE, Voigt AG und die „Zur Rose“-Gruppe. Zur Rose wurde 1993 als Ärztegrossistunternehmen gegründet, ist heute aber als Versandhandel auch stark auf der Detailhandelsstufe tätig.

Detailhandel

Als Detailhändler fungieren ÄrztInnen mit Selbstdispensation (SD), Apotheken (inkl. Versandapotheken), Drogerien, Spitäler und gewisse Therapeuten der Komplementärmedizin.

› Apotheken und Drogerien

In der Schweiz gibt es ca. 1'700 Apotheken. Hinzu kommen 760 Drogerien, die OTC-Produkte anbieten.¹² Landesweit gehört jede fünfte Apotheke einer Kette an; ein weiteres Drittel der selbstständigen Apotheker ist in einer der Apothekenkooperationen (z.B. pharmacieplus, Fortis Concept, WinConcept) zusammengeschlossen. Grösste Kette ist mit mehr als 100 Filialen Galenicare/Amavita, eine Tochter des Galenica-Konzerns, der umsatzstärksten Grossistin des Landes. Galenicare betreibt ausserdem in Kooperation mit der Kaufhauskette Coop unter dem Namen Coop Vitality eine Apothekenkette. Sunstore, eine weitere Apothekenkette, betreibt ca. 80 Filialen, vor allem in der Westschweiz, und gehört ebenfalls zum Galenica-Konzern.

Seit 2001 ist die „Zur Rose“-Gruppe auch im Versand von verschreibungspflichtigen und OTC-Arzneimitteln tätig. Mit einem Anteil von 54 Prozent zählt die „Zur Rose“-Gruppe neben Pharmapool zu den beiden dominierenden Versandapotheken. Sunstore betreibt ebenfalls einen Versandhandel. Mediservice gehört mittlerweile wie Sunstore zur Galenica-Gruppe. Die „Zur Rose“-Gruppe wird von 1800 Ärzten getragen. Die Versandapotheken weisen stark steigende Umsätze auf.

¹² Pharm.Ztg. 13.7.2006.

› SD-Ärzte

In 13 Kantonen ist Ärzten die direkte Arzneimittelabgabe (Selbstdispensation, SD) erlaubt. In acht Kantonen existiert ein Mischsystem oder eine eingeschränkte Selbstdispensation. Fünf Kantone kennen ein SD-Verbot (vgl. Liste im Anhang). Insgesamt gibt es ca. 3'600 sogenannte Praxisapotheken.

› Spitäler

Spitäler verfügen ebenfalls über ein Sortiment an Arzneimitteln, die sie im stationären und ambulanten Bereich abgeben. Die interne Spitalliste hält diejenigen Arzneimittel fest, die bestellt werden. Die Auswahl der Arzneimittel auf den spitalinternen Listen trifft i.d.R. die Arzneimittelkommission des Spitals. 75% der Arzneimittel, welche im Spital abgegeben werden, sind Präparate der Spezialitätenliste (SL)¹³, die restlichen 25% sind nicht auf der SL (IHA/IMS-Daten 2007). Die SL-Arzneimittel sind relevant für den ambulanten Markt.

Medizinalprodukte Hersteller

Gesamthaft werden 500 bis 700 Unternehmen in der Schweiz der Medtech-Branche zugeordnet, wobei ihr Sortiment von einfachem medizinischem Verbrauchsmaterial über elektromedizinische Geräte bis zu hochkomplexen chirurgischen Implantaten geht.¹⁴ Die Branche beschäftigt 45'000 Mitarbeitende, was einem Anteil von 1.2% aller Beschäftigten entspricht. Zusammen erwirtschafteten die Schweizer Medtech-Gesellschaften im Jahr 2007 einen Umsatz von rund 20.3 Mia. CHF. In den nächsten Jahren rechnen Branchenvertreter mit einem jährlichen Zuwachs von 6%. Eine genaue Zuordnung ist nicht einfach, denn die Branche ist nicht nur sehr fragmentiert – vier von fünf Unternehmen beschäftigen weniger als 50 Mitarbeitende –, sondern sie beliefert in der Regel auch noch andere Industriesektoren. Das gilt vor allem für die Zulieferer und die Grossisten. Zu den grössten Medtech-Unternehmen (gemessen an der Beschäftigung) zählen: Synthes, Johnson-&-Johnson-Tochter DePuy, die Diagnostik-Sparte von Roche, Ypsomed, Sonova (Hörgeräte) und Straumann (Dentalimplantate). Branchenweite Statistiken liegen für die Schweiz kaum vor, generell ist die Transparenz des Marktes von aussen vergleichsweise gering.

¹³ Die Spezialitätenliste umfasst die pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, welche Pflichtleistungen der Krankenversicherer sind.

¹⁴ NZZ, 3.11.2008.

2.4. UMSÄTZE

Die gesamten Gesundheitsausgaben in der Schweiz betragen 2005 52.7 Milliarden Franken, dies entspricht 11.4% des Bruttoinlandprodukts (BIP). Der Gesamtumsatz mit Arzneimitteln¹⁵ belief sich 2007 auf CHF 5.9 Mia. auf der Ebene Publikumspreise¹⁶. Dies entspricht 1.3% des BIP (BFS 2008).

Umsatzmässig machen direkt vergütete, kassenpflichtige Arzneimittel (SL) knapp 60% des Gesamtumsatzes aus, weitere 19% des Gesamtumsatzes entfallen auf Spitäler. Somit wird knapp ein Viertel der Arzneimittel direkt vom Endkonsumenten bezahlt oder teilweise über Zusatzversicherungen abgedeckt.

Von den kassenpflichtigen Arzneimitteln, die in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit eher im Vordergrund stehen, werden 48.5% über Apotheken, 5% über Versandapotheken, 25% über SD-Ärzte und 19.5% über Spitäler abgegeben (Interpharma 2008). Die Arzneimittelkosten machen 2007 gut 10% der gesamten Gesundheitskosten aus.

Der Markt ist stark segmentiert und teilt sich z.B. in patentgeschützte (60% der Verkäufe) und nicht patentgeschützte Arzneimittel (40% der Verkäufe) auf.

Die Frage der Rabattgewährung und der geldwerten Vorteile stellt sich insbesondere bei patentgeschützten Präparaten und Generika. Bei Ersterem können die Hersteller dank dem temporären Monopol höhere Preisforderungen stellen. Entsprechend sind sie an hohen Umsätzen interessiert. Bei Letzterem versuchen die Hersteller, mit Rabatten ihren Marktanteil zu steigern.

Mit Bezug auf die Figur 3 sind die wichtigsten Konfliktpunkte bezogen auf Artikel 33 HMG die Verbindungen Hersteller/Importeure-SD Ärzte, Hersteller/Importeure-Spitäler und Hersteller/Importeure-Apotheken. Das bedeutet, dass die Konfliktpunkte zum Artikel 33 HMG nicht genau den in Figur 3 dargestellten Handelsstufen entlang gehen. Ansatzpunkt für Rabatte ist jeweils der Ort der Verschreibung und/oder der Abgabe von Heilmitteln.

2.5. REGULIERUNGSNOTWENDIGKEIT

2.5.1. BESONDERHEITEN DES MARKTES

Arzneimittel weisen einige Besonderheiten im Vergleich zu anderen Konsumgütern auf (vgl. INFRAS 2002 und Anhang 2). In Bezug auf Artikel 33 HMG ist vor allem der Aspekt der Informationsunvollkommenheiten relevant: Diese äussern sich darin, dass der Patient die Qualität der Diagnose und/oder des Arzneimittels bzw. der medikamentösen Therapie nicht zu beurteilen vermag. Die Informationsasymmetrie zwischen Arzt und Patient kommt durch das Fehlen von Fachwissen und Erfahrungen seitens des Patienten zustande. Es liegt ein klassisches Prinzipal-Agent-Problem vor, dass sich in folgenden Formen äussert:

- › Der Agent (hier der Arzt) kann die asymmetrische Informationsverteilung gegenüber dem Prinzipal (Patient) dazu nutzen, seine eigenen Ziele zu verfolgen und sich einen Vorteil zu verschaffen. Der Arzt kann

¹⁵ Die Arzneimittel unterliegen einem reduzierten Mehrwertsteuersatz von 2.4%.

¹⁶ In Bezug auf die Fabrikabgabepreise umfasste der Gesamtumsatz im selben Jahr rund CHF 4.5 Mia.

beispielsweise dem Patienten aus einer Palette von nützlichen Arzneimitteln jenes Arzneimittel verschreiben bzw. abgeben, welches ihm den grössten Einkommensbeitrag generiert (Substitutionseffekt). Er erhält damit zusätzliche Einkommensbestandteile, weil seine Leistung eigentlich bereits über das Tarifsystem (Tarmed) abgegolten ist.

- › Der Arzt kann durch die Informationsasymmetrie bei „Unterauslastung“ Behandlungen mit minimalem zusätzlichen Nutzen verschreiben sowie unschädliche und/oder ineffiziente (Zusatz-)Behandlungen anordnen (Mengeneffekt). Der Prinzipal (Patient) wie auch der Bezahler (evtl. Krankenversicherer), kann dieses Fehlverhalten nicht bzw. nur schwer erkennen. Die Informationsasymmetrie kann in diesem Fall zu einer angebotsinduzierten Nachfrageausweitung führen.

Das Ergebnis der Informationsasymmetrien ist, dass die Märkte nicht effizient funktionieren und zu einem Marktversagen führen können. Unreguliert ergeben sich Third-Best-Ergebnisse.¹⁷

EXKURS: PRINZIPAL-AGENT-PROBLEM

Der selbstdispensierende Arzt

Die Problematik durch die Selbstdispensation kann anhand der Prinzipal-Agent-Theorie analysiert werden.¹⁸ Sie beschreibt Situationen, in denen ein Auftraggeber (Prinzipal) die Leistung des Auftragnehmers (Agent) nicht ausreichend beurteilen kann. Dies ist der Fall, wenn zwischen dem Prinzipal und dem Agenten eine Informationsasymmetrie besteht. Die Prinzipal-Agent-Theorie findet ihre Anwendung unter anderem in der Vertragslehre. In ihr lässt sich auch eine mikroökonomisch fundierte Rechtfertigung für die Trennung von Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln finden.

Im Gesundheitswesen ist die Informationsasymmetrie zwischen Patienten und Ärzten sehr ausgeprägt. Der Patient muss in den meisten Fällen dem Arzt vollkommen vertrauen, dass dieser ihm dasjenige Arzneimittel verschreibt, welches seine Symptome optimal zu bekämpfen vermag. Solange der Arzt keinen direkten Nutzen (respektive Einkommen) aus der Wahl des zu verschreibenden Arzneimittels generiert, wird eine objektive und damit für den Patienten optimale Wahl nicht durch finanzielle Anreize beeinflusst.

Durch die Selbstdispensation wirkt sich die Wahl des Arzneimittels aufgrund der anschliessenden Abgabe bzw. des Verkaufs direkt auf das Einkommen aus. Die Interessen des Arztes können dadurch in Konflikt geraten. Einerseits wird der Arzt für die Verschreibung, also die objektive Beratung und Empfehlung

¹⁷ Gemeint ist hier unter Anlehnung an R.G. Lipsey & Kelvin Lancaster 1956 (The General Theory of the Second Best, 24 REV. ECON. STUD. 11): First-Best Lösung wäre ein Optimum in einem bestimmten Marktfeld, das in diesem Markt wegen den möglichen Marktversagen nicht erreicht werden kann. Second-Best wäre eine Lösung unter idealer Regulierung. Third-best wäre ein Marktergebnis, das ohne Regulierung auf einem Markt mit Marktversagen entstehen würde.

¹⁸ Siehe: Mas-Colell, A, Whinston, M.D., Green, J.R., Microeconomic Theory, Oxford University Press, 1995.

des optimalen Arzneimittels, bezahlt, andererseits erzielt er ein Einkommen durch den Verkauf dieser Arzneimittel.

Die Möglichkeit, durch die Selbstdispensation Einkommen zu generieren, kann zu zwei unterschiedlichen, unerwünschten Ergebnissen führen. Aus gesundheitspolizeilicher Perspektive ist die Abgabe eines Arzneimittels unerwünscht, welches nicht die beste Behandlungsmethode darstellt, d.h. nicht dem wirksamsten Arzneimittel entspricht. Aus gesundheitspolitischer Sicht ist eine unnötige Mengenausweitung der Arzneimittelabgabe wie auch die Abgabe von mehreren kleinen Packungen statt einer grossen unerwünscht.

Zusammengefasst besagt die Prinzipal-Agent-Theorie, dass die Selbstdispensation aufgrund der Informationsasymmetrie zwischen Ärzten und Patienten wie auch der finanziellen Anreize durch die Arzneimittelabgabe ein gesundheitspolizeiliches wie auch -politisches Risiko darstellt.

EXKURS: PRINZIPAL-AGENT-PROBLEM, FORTSETZUNG

Der Arzt als verschreibungsberechtigte Person

Nicht nur die Beziehung des SD-Arztes zu seinen Patienten stellt ein Prinzipal-Agent-Problem dar. Wird der Arzt (in der Funktion des Verschreibers) durch Marketingmassnahmen seitens der Hersteller/Vertreiber mit finanziellen Anreizen für sein Verschreibungsverhalten angeworben bzw. belohnt, sei dies z.B. durch direkte finanzielle Zuwendungen, materielle Geschenke oder Einladungen zu Kongressreisen, kann dies ohne das Wissen des Patienten ein Prinzipal-Agent-Problem darstellen. Auch in diesem Fall besteht eine Informationsasymmetrie: der Patient (Prinzipal) kennt die vollen Absichten seines Agenten (Arzt) nicht, und die optimale Wahl des Arzneimittels ist nicht vollumfänglich gewährleistet. Es entstehen dieselben Probleme wie in der Beziehung zwischen SD-Arzt und Patient.

Spitäler

Die geldwerten Vorteile an zur Verschreibung berechtigten Personen haben zur Folge, dass die Wahl des Arzneimittels nicht mehr völlig losgelöst von jeglichen finanziellen Anreizen stattfindet. Dies ist auch in Spitälern der Fall, wenn Hersteller und Vertreiber Rabatte und andere Vorteile in grösserem Masse gewähren. Die Spitalapotheken (Agent) könnten dem Anreiz unterliegen und das Sortiment nicht mehr bloss im Interesse des Patienten (Prinzipal) festlegen. Im Gegensatz zu SD-Arzt-Praxen sind in Spitälern institutionelle Vorkehrungen aufgrund der Gegebenheiten (grössere Öffentlichkeit, Staat ist als Eigner zu besonderer Transparenz verpflichtet etc.) einfacher umzusetzen, um die unerwünschte Koppelung von Verschreibungs- und Abgabekompetenz zu entschärfen (z.B. durch interdisziplinäre Arzneimittelkommission etc.).

2.5.2. HEUTIGE REGULIERUNG DES ARZNEIMITTELMARKTES

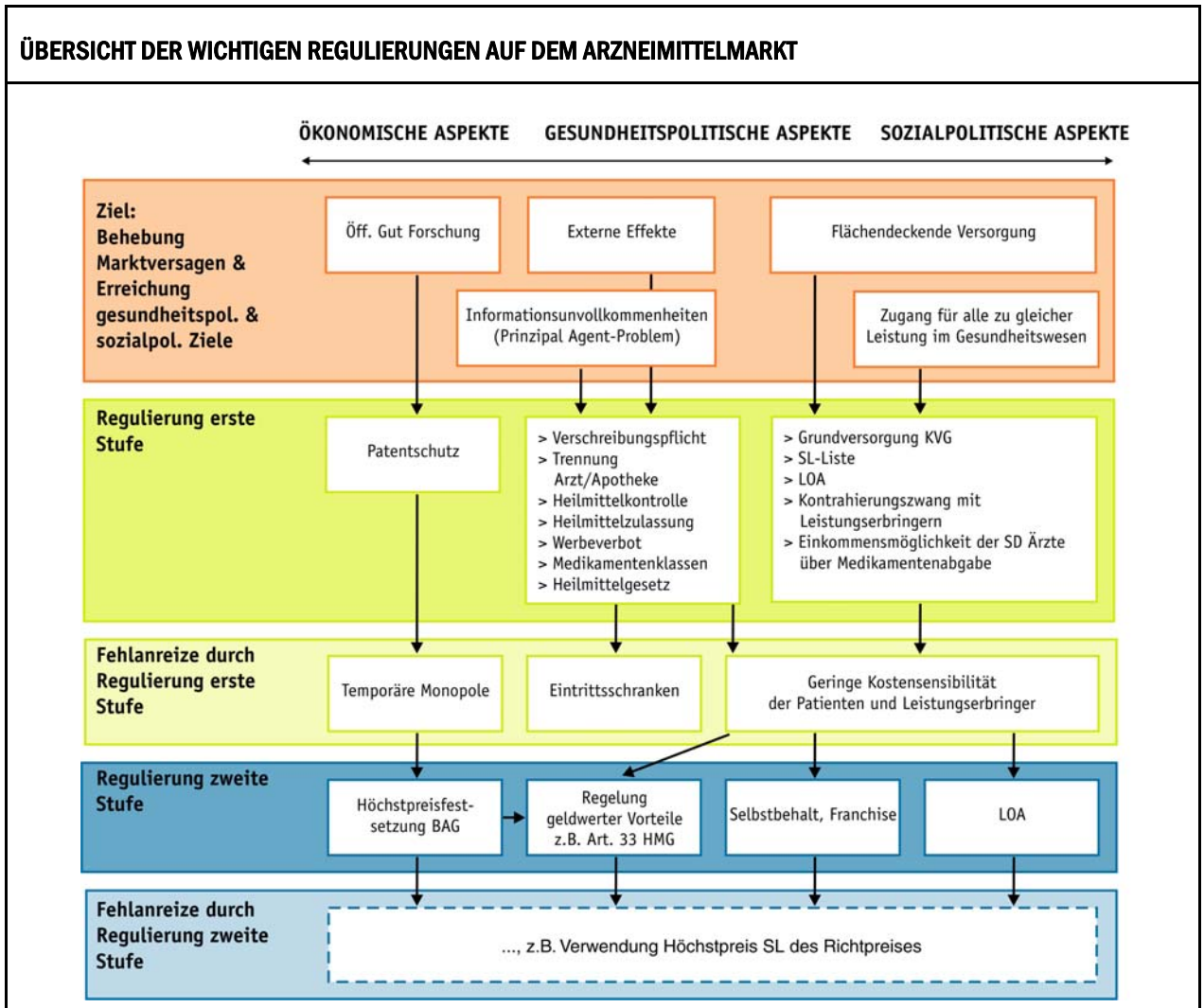
Das Vorliegen bzw. die Möglichkeit eines Marktversagens ist ein notwendiger, aber noch kein hinreichender Grund für einen staatlichen Eingriff. Eine Regulierung ist nur angezeigt, wenn sie zu einer Wohlfahrtssteigerung („Pareto-Verbesserung“) führt. Es gilt, zwischen der privaten Ineffizienz am Markt und der staatlichen Ineffizienz abzuwägen. Aus einem Marktversagen kann nicht direkt abgeleitet werden, dass ein Staatseingriff notwendig ist. Es sind auch marktwirtschaftliche Lösungen (z.B. Selbstregulierung) denkbar, um Allokationsprobleme zu lösen.

Im Falle der Informationsunvollkommenheiten wurde mit Artikel 33 HMG eine staatliche Regulierung gewählt. Damit wurde versucht, wenigstens eine Second-Best-Lösung¹⁹ zu erreichen. Artikel 33 HMG setzt auf eine Gebots- bzw. Verbotslösung, das Prinzipal-Agent-Problem (Begriffsklärung siehe obige Box) bleibt aber grundsätzlich bestehen.

Neben der erwähnten Informationsunvollkommenheit gibt es noch weitere Arten des Marktversagens aufgrund externer Effekte und der Problematik öffentlicher Güter. All diese Faktoren zusammen haben dazu geführt, dass der Arzneimittelmarkt heute stark reguliert ist.

Die folgende Figur gibt einen groben Überblick über die Regulierungssituation auf dem Arzneimittelmarkt in der Schweiz. Sie ordnet die wichtigen staatlichen Regulierungen nach dem Kriterium, ob eine Regulierung direkt zur Behebung eines Marktversagens oder zur Erreichung gesundheits- oder sozialpolitischer Oberziele auf dem Arzneimittelmarkt dienen soll oder ob die Regulierung notwendig ist, um eine unerwünschte Wirkung anderer Regulierungen zu mindern.

¹⁹ First-Best Lösung wäre ein Optimum in einem bestimmten Markt ohne Marktversagen. Second-Best wäre eine Lösung bei gegebenen Marktversagen, aber effektiver Regulierung.



Figur 4 Unterteilung der staatlichen Eingriffe nach primären Regulierungen und Regulierungen zur Korrektur von Primärregulierungsergebnissen.

Die Regulierungen auf der ersten Stufe dienen zur Erreichung von ökonomischen (Behebung Marktversagen), gesundheits- und sozialpolitischen Zielen (flächendeckende Versorgung). Diese primären Regulierungen haben unerwünschte Fehlanreize zur Folge. Die Regulierungen der zweiten Stufe dienen der Korrektur von unerwünschten Regulierungswirkungen der ersten Stufe, der Korrektur von Regulierungsversagen. Diese Regulierungen der zweiten Stufe haben zum Teil wiederum unerwünschte Regulierungswirkungen, die evtl. mit einer weiteren Regulierung angegangen werden. So setzt sich das System weiter fort.

Artikel 33 HMG kann als Sekundärregulierung interpretiert werden, die nach der Regulierung auf der ersten Stufe zu Verschreibungspflicht, SL-Liste 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 (durch

die 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.

3. REGELUNG GELDWERTER VORTEILE IM ARZNEIMITTELMARKT

Das Kapitel 3 zeigt auf, wie früher und heute mit der Problematik der geldwerten Vorteile im Arzneimittelmarkt und deren möglichen Auswirkungen umgegangen wurde.

- › Das Kapitel 3.1 geht auf die Zeit von 1987 bis 2000 zurück, als die privatrechtlichen Regelungen der Sanphar galten.
- › Im Kapitel 3.2 sind die Genese, Zielsetzungen und Vollzug des Artikels 33 Heilmittelgesetz (HMG) dargestellt, welche die Margenordnung unter Sanphar ablösten.
- › Kapitel 3.3 legt dar, welche Anreize der Artikel 33 HMG im Kontext der anderen Regulierungen im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) nach sich zieht und wo Fehlanreize und Mängel bestehen.
- › Das Kapitel 3.4 zeigt, welche Arten von geldwerten Vorteilen und Rabatten im Arzneimittelmarkt vorkommen und welches Ausmass diese haben.
- › Kapitel 3.5 beurteilt die heutige Situation in der Schweiz, welche über eine Revision von Artikel 33 HMG verbessert werden soll.

3.1. REGELUNG UNTER SANPHAR

3.1.1. ENTSTEHUNG, ZIELE/ABSICHT

Der Verband für eine sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln, bestehend aus Ärzte- und Apothekervereinigungen, Pharmalieferanten und den Krankenversicherern, einigten sich auf eine gemeinsam akzeptierte Marktordnung (MO), die am 1.1.1987 in Kraft trat. Die MO regelte die Margenordnung, das Verbot der direkten und indirekten Vergünstigung, Bemusterung und andere Konditionen im Pharmamarkt. Die Richtlinien der MO deckten sich stark mit dem von der EG-Kommission erlassenen „European Code of Practice for the Promotion of Medicines“ (EFPIA Code). Die Richtlinien sollten die Publikumswerbung als auch die Fachwerbung gegenüber Medizinalpersonen regeln. Für die Schweiz galt bis zu diesem Zeitpunkt im Bereich der Werbe- und Marketing-Regelung das „Gentlemen’s Agreement für pharmazeutische Fachinformationen“ aus dem Jahre 1969 der Schweizerischen Gesellschaft Chemische Industrie (SGCI).

Für die Überwachung der MO wurde die ‚Reglementation‘ gegründet, aus welcher später die Sanphar hervorging. Die Reglementation bzw. die Sanphar war ein im Handelsregister eingetragener Verein mit dem Zweck, einen effizienten, kostengünstigen und sicheren Vertrieb von Arzneimitteln in der Schweiz zu fördern.

Die operative Überwachung der MO im Arzneimittelhandel wurde einer Treuhandgesellschaft übertragen. Ihre Aufgabe war das Sammeln aller Meldungen über vermutete Verstösse gegen die MO, die Durchführung von Befragungen von Ärzten, Apothekern und Drogisten zum Marktverhalten der Anbieter, das Ergreifen von geeigneten Überwachungsmassnahmen zur Feststellung von Verstössen, ohne allerdings die

Anbieter durch unfaire Methoden zu MO-widrigem Handeln zu verleiten, sowie die Entgegennahme von weiteren Meldungen von Pharmafirmen über Forderungen von Ärzten nach MO-widrigen Vorteilen und deren Weiterleitung an den Präsidenten des Aufsichtsorgans.

Verstösse von Mitgliedern der Reglementation wurden verwarnt, im eigenen MO-Flash publiziert und/oder mit bis zu 100'000 CHF gebüsst. Nichtmitglieder wurden ebenfalls publiziert. Aus Mangel an Möglichkeiten einer Sanktionierung wurden schriftliche Hinweise an das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) weitergeleitet, mit der Bitte um die Ergreifung von adäquaten Massnahmen. Zu diesem Zeitpunkt war das BSV für die Preisfestsetzung für SL-Arzneimittel zuständig. In manchen Fällen wurde die eidgenössische Arzneimittelkommission kontaktiert und Massnahmen besprochen. Generell kam es sehr selten zu Verurteilungen von Verstössen (vgl. Analyse der Verstösse). Mitglieder der Reglementation, welche sich an die MO hielten, erfuhren damit gegenüber Nichtmitgliedern Wettbewerbsnachteile. Unter anderem führte dies auch fast zum Scheitern der Reglementation. Zur Illustration der Fragilität der MO sei untenstehend ein Fallbeispiel genannt.

Im Jahre 1997 unterzog sich die Reglementation einer Neuorientierung. Die Revision zur „Förderung des Wettbewerbs im Arzneimittelmarkt“ im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften sollte den Wettbewerb fördern wie auch einen Beitrag zur Kosteneindämmung im Gesundheitswesen leisten. Unter anderem wurde „Sanphar“ als neue Verbandsbezeichnung gewählt und eine Branchenplattform – das Sanphar Forum – gegründet. Das privatrechtliche Reglement zur Selbstkontrolle im Arzneimittelhandel sollte als Übergangslösung bis zur Einführung eines staatlich regulierten Abgeltungsmodells aufrechterhalten werden. Das neue Konzept sah als Aufgabe die ethischen Marktregeln, deren Selbstkontrolle sowie die Kommunikation nach Aussen. Es wurde darauf geachtet, dass der Vorstand eine ausgewogene Vertretung der Marktkräfte aufwies. Das Finanzierungskonzept der Sanphar wurde den neuen Rahmenbedingungen angepasst (MO-Taxe, deren Verwendungszweck und Tarif). Ziel des Sanphar Forums war die Besprechung von Grundsatzfragen und die Vorbereitung von Konzepten und Stellungnahmen. Die Mitglieder des Forums setzen sich paritätisch aus den drei Interessensgruppen Industrie, Versicherer und Leistungserbringer zusammen. Neu war es Leistungserbringern, Ärzten und Apothekern möglich, einen Teil ihrer Handelsmarge in Form eines Rabattes an die Krankenversicherer weiterzugeben. Dies sollte im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu mehr Wettbewerb und zu einer Senkung der Kosten führen. Des Weiteren wurden die Verkaufskonditionen der Pharmafirmen an Grossisten flexibilisiert, d.h. die Preise konnten innerhalb einer Bandbreite festgelegt werden. Zusätzlich wurde es den Pharmagrossisten erlaubt, selbstdispensierende Ärzte direkt zu beliefern. Von den Änderungen nicht betroffen blieb das Verbot von direkten und indirekten Vergünstigungen im Arzneimittelhandel, welche über die in Abstimmung mit den Behörden festgelegten Höchstmargen und Rabatte hinausgeht und Anreize zu einer unerwünschten finanziell orientierten Therapie schaffen könnte.

In einer Medienmitteilung vom 28. April 1998 gab die Wettbewerbskommission (WEKO) bekannt, dass eine Untersuchung betreffend den Vertrieb von Arzneimitteln eröffnet werde. Die WEKO war zum Schluss gekommen, dass Anhaltspunkte dafür bestehen, dass es sich bei der Marktordnung der Sanphar um ein Preiskartell handelt. Aufgrund der MO schien der Wettbewerb im Vertrieb von Arzneimitteln weitestgehend beschränkt zu werden. Gegenstand der Untersuchung bildete die Fixierung der Margen auf allen Stufen des Vertriebs von Arzneimitteln (Hersteller und Importeure, Grossisten, Fachhandel). Ergänzend zur Untersuchung befasste sich die WEKO mit öffentlich-rechtlichen Bestimmungen, welche den Arzneimittelmarkt regelten.

Am 7. Juni 2000 erklärte die WEKO schliesslich die in der Margen- und Rabattordnung des Branchenverbandes Sanphar enthaltenen Bestimmungen für unzulässig. Des Weiteren wurde der Sanphar die Anwendung ihrer „Grossistenbedingungen“ verboten. Gemäss den diesbezüglichen Bestimmungen durften die der Sanphar angeschlossenen Hersteller und Importeure nur denjenigen Grossisten vorteilhafte Rabatte gewähren, welche bestimmte Kriterien betreffend Sortiment, Kundenkreis und Verkaufskonditionen erfüllten. Grossisten, welche diese Kriterien nicht erfüllten, wurden zu schlechteren Konditionen bzw. gar nicht beliefert. Die Beschlüsse der WEKO galten unabhängig vom Weiterbestehen der Sanphar. Dies war wichtig, weil die Auswirkungen einer allfälligen Auflösung des Branchenverbandes Sanphar noch nicht absehbar waren.

Die Gesetzeswidrigkeiten wesentlicher Teile der MO führten an der Generalversammlung vom 21. Juni 2000 zur Selbstauflösung der Sanphar. Jedoch wurde schon am 31. März 2000 beschlossen, dass sich die Sanphar in ihrer bisherigen Form auflösen würde. Dieser Entschluss war die Konsequenz aus der Revision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) und der Positionierung der verschiedenen Marktteilnehmer im verstärkten Wettbewerb im Gesundheitswesen. Mit der Einführung des KVG übernahm der Staat im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Regulierung der Höchstpreise für die Arzneimittel. In Bezug auf die veränderten Modalitäten im für 2001 geplanten Abgeltungsmodell litt die Sanphar Mitte 2000 unter Zerfallerscheinungen, bis es der Sanphar schliesslich nicht mehr möglich war, die MO aufrecht zu erhalten.

3.1.2. WIRKUNG UND VOLLZUG

Die Sanphar bildete mit dem „Reglement über die Selbstkontrolle im Arzneimittelhandel“ die Grundlage für die Einhaltung der Vereinbarung ihrer Mitglieder. Die Meldungen über Verstösse erfolgten entweder von Vertrauenspersonen (SD-Ärzte, Apotheken) oder auch durch Spontanmeldungen von Firmen. Die Treuhandgesellschaft mussten dem Präsidenten des Aufsichtsorgans die Fälle melden, jedoch ohne bekannt zu geben, wer den Verstoß gemeldet hat. In den meisten Fällen handelte es sich um vermutete Verstösse in Zusammenhang mit der Bemusterung von Arzneimitteln sowie der Bonifikation von Arzneimitteln (Naturalrabatte, Barrabatte). Bei den Naturalrabatten, auch Warenboni genannt, handelt es sich um Bonusliefe-

rungen der Pharmavertreter, welche zusätzlich zu verrechneten Lieferungen geleistet werden. Weitere Fälle betrafen den Kongresstourismus. Bei der Bonifikation wie auch beim Kongresstourismus häufte sich Anfang der 90er Jahre der Unmut bei der Pharmaindustrie über die als erpresserisch empfundenen Forderungen der verschreibungs- und abgabeberechtigten Personen von Arzneimitteln gegenüber der Pharmaindustrie. Arzneimittel würden nur noch bezogen werden, wenn Anlässe oder Kongresse gesponsert würden. Andere Beispiele belegen, dass neue Privatpraxen nur die entsprechenden Arzneimittel zu verschreiben drohten, wenn genügend Musterpackungen geliefert würden.

Des Weiteren erlangte im Jahre 1989 ein Fall mediales Interesse, in welchem ein Belegarzt über eine Spitalapotheke Arzneimittel für die Privatpraxis bezog und sich damit ungerechtfertigte Einkünfte erschliessen hatte. Dies deshalb, weil die Vereinigung der Schweizer Krankenhäuser (VESKA) zu vergünstigten Konditionen Arzneimittel durch Spitalapotheken beziehen konnte. Die Vereinbarung der VESKA²⁰ mit der Pharmaindustrie beinhaltete jedoch eine Auflage, welche die Weitergabe der Arzneimittel an den Arzneihandel und somit an selbstdispensierende Ärzte und Apotheken verbot.

Bereits im Jahre 1987 wurde die Problematik der Ladensteller vom Schweizer Apothekerverein (SAV, heute pharmasuisse) aufgegriffen. Ladensteller sind Behälter, welche für den Verkauf bestimmte Ware enthalten und somit als Marketing-Strategie betrachtet werden müssen. Zusammen mit der Schaufensterentlohnung kann dies das Abgabeverhalten der Apotheker beeinflussen und problematisch gestalten. Der SAV schlug als Lösung vor, nur Arzneimittel in die Schaufenster zu stellen, welche nicht der MO unterliegen, oder die Zurverfügungstellung von Schaufenstern bar statt über Arzneimittellieferungen abzugelten. Ab 1. Juni 1987 wurde die Entschädigung für Ladensteller als Verstoss gegen die MO betrachtet.

Im Jahr 1991 nahm die Idee einer Ärztebelieferungs-AG („Zur Rose“) konkrete Formen an. Den angeschriebenen Ärzten wurde in Aussicht gestellt, durch Gewinnausschüttungen über umsatzabhängige Partizipationsscheine geldwerte Anreize zu erhalten. Dies wurde jedoch von den Aufsichtsorganen der Reglementation als nicht zulässig empfunden.

Fallbeispiel: Fragilität der Marktordnung

Ein Beispiel aus dem Jahre 1988 widerspiegelt die Fragilität der Marktordnung. Demnach verstiesse trotz der ein Jahr zuvor eingeführten Marktordnung einige Nachahmerfirmen regelmässig gegen das in der MO verankerte Vergünstigungsverbot auf Produkte der Spezialitätenliste (SL). Während einige der Firmen nach ihrer Publikation im MO-Flash die Abgabe von Boni einstellten, war das Verhalten einzelner Unternehmen ein Risiko für das Weiterbestehen der MO.

Im vorliegenden Fall meldete eine Firma, dass die Verkaufspolitik einer konkurrierenden Firma untragbar sei. Weil diese Boni gewähre, sei alleine im ersten Semester des laufenden Jahres eine Umsatz-

²⁰ Die von der Pharmaindustrie gewährten besseren Einkaufskonditionen für Bezüge durch Spitalapotheken wurden im Sinne eines Sponsorings zur Finanzierung von Spitälen angesehen und geduldet.

einbusse von CHF 500'000 entstanden. Das Unternehmen drohte, ebenfalls mit Boni zu reagieren, um ihre Marktstellung zu verteidigen, sofern die Behörden bzw. die Reglementation nicht gegen diese Firma vorgehen würden. Dies geschah zu einem späteren Zeitpunkt auch. Andere Pharmaunternehmen behielten sich gleiche Schritte vor.

Das Problem bestand darin, dass das gegen die MO verstossende Unternehmen Nicht-Mitglied der Reglementation war. Somit konnte das Aufsichtsorgan nur die Publikation des Verstosses beschliessen und es wurde das entsprechende Verfahren für Nichtmitglieder eingeleitet.

Dieser Fall zeigt, dass die Marktordnung sehr anfällig auf Verstösse einzelner Pharmaunternehmen war.

3.1.3. ANALYSE DER VERSTÖSSE GEGEN DIE MARKTORDNUNG

Dieser Abschnitt analysiert 79²¹ gemeldete Verstösse gegen die Marktordnung der Reglementation bzw. Sanphar im Zeitraum von 1997 bis 2000. Zur Auswertung stehen 25 Meldungen aus dem Jahr 1997, 26 aus 1998, 23 aus 1999 sowie 5 aus 2000 zur Verfügung.

Kontrollsystem

Die Überwachung der MO wurde durch Spontanmeldungen bzw. Anzeigen von Vertrauenspersonen wahrgenommen (siehe Abschnitt „Wirkung und Vollzug“). Die Auswertung zeigt, dass mit 61 Meldungen (81%) die meisten Verstösse von Vertrauenspersonen gemeldet wurden, während bloss 14 (19%) durch Spontanmeldungen erfolgten. Interessant ist, dass 53 (72%) der Meldungen durch SD-Ärzte erfolgten. Diese wurden als Vertrauenspersonen zur Überwachung eingesetzt. Des Weiteren wurden Apotheken bei 12 (16%) Verstössen aktiv. Nur gerade einmal wurde ein vermuteter Verstoss von einem rezeptierenden Arzt als Spontanmeldung an die Treuhandgesellschaft eingereicht. Dies könnte unter anderem ein Hinweis sein, dass SD-Ärzte für Marketingmassnahmen seitens der Hersteller und Vertreiber interessanter sind als Ärzte, die bloss die Verschreibung der Arzneimittel vornehmen.

MELDUNGEN DURCH VERTRAUENSPERSONEN UND SPONTANMELDUNGEN		
	Anzahl	in %
SD-Ärzte	53	72
Rezeptierende Ärzte	1	1
Apotheken	12	16
Firmen (Konkurrenzunternehmen)	8	11

Tabelle 2

21 Aufgrund teilweise unvollständiger Angaben kann in der weiteren Analyse die Anzahl total untersuchter Verstösse von 79 abweichen.

Die sehr geringe Anzahl der Spontanmeldungen durch konkurrierende Firmen (8/11%) lässt die Frage offen, ob während der Zeit des Reglements über die Selbstkontrolle im Arzneimittelhandel vermutete Verstösse gegenseitig stillschweigend geduldet wurden.

Die Beauftragung von Vertrauenspersonen zur Überwachung der Einhaltung der Regulierungen erscheint deshalb geeigneter zu sein als die Installation einer Kontrollstelle, welche bloss aufgrund von Spontanmeldungen aktiv wird und keine eigenen Untersuchungen vornimmt.

Verstösse

In 41 Fällen (66%) liegt ein vermuteter Verstoss gegen die Musterregelung vor, während in 20 Fällen (38%) die Rabattregulierung nicht eingehalten wurde. In 9 Fällen (12%) wurde zudem eine Meldung aufgrund eines Verstosses gegen beide Regulierungen eingereicht. Die restlichen 6 Meldungen stammen aufgrund von anderen Verstössen.

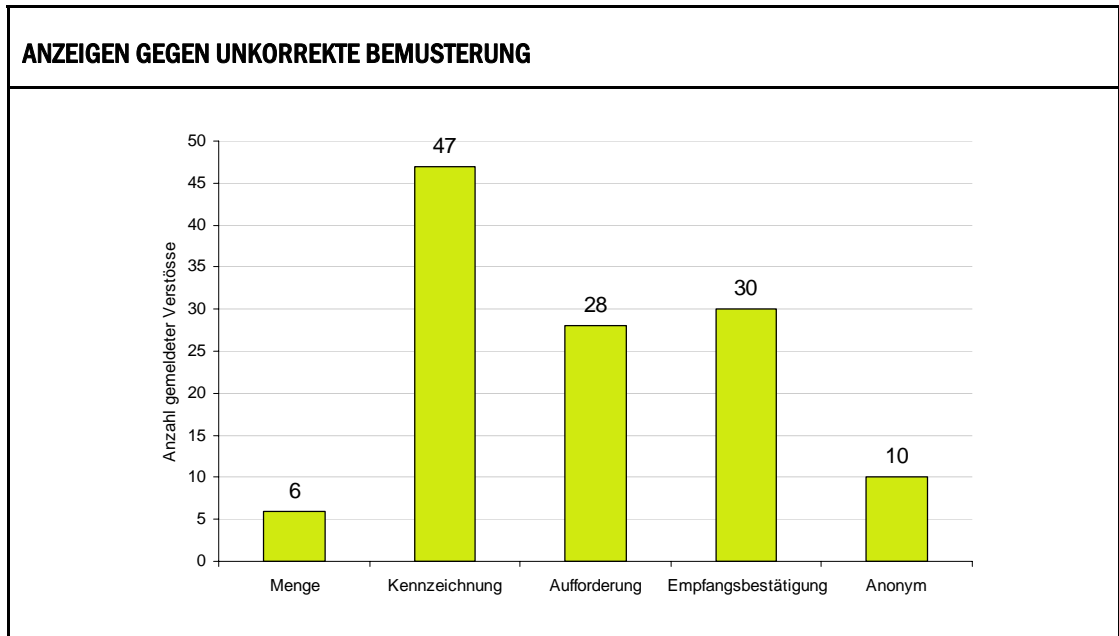
VERSTÖSSE GEGEN DIE RABATTREGULIERUNG UND DIE MUSTERREGELUNG				
	Gemeldete Verstösse		Schuldsprüche (wenn behandelt)	
	absolut	in %	absolut	in %
Rabattregulierung	20	26	11 von 14	79
Musterregulierung	41	54	23 von 29	79
Beide Regulierungen	9	12	4 von 4	100
Andere	6	8	2 von 6	33
Total	76	100	40 von 53	75

Tabelle 3 Die Prozentzahlen betreffend die Schuldsprüche beziehen sich auf die behandelten Fälle. Am Ende der Sanphar wurde gewisse Fälle nicht mehr beurteilt.

Das Aufsichtsorgan der Sanphar hat von den 53 untersuchten Verstössen, für welche ersichtlich ist, ob eine Sanktion ausgesprochen wurde oder nicht, 40 sanktioniert (75%), sei dies durch eine Verwarnung, eine Publikation mit oder auch ohne Namensnennung oder einer Geldbusse. Durch die deutlich geringere Anzahl gemeldeter Verstösse gegen die Rabattregulierung wird deutlich, dass die Marktordnung ihre Schwächen in der Durchsetzung der Musterregelung hatte. Entweder war die Dunkelziffer im Falle der Rabattgewährung grösser oder aber die Margenordnung war ein nützliches und transparentes Werkzeug. Durch die starre Margenordnung wurde eventuell aber auch bloss jeglicher Wettbewerb unter den Anbietern ausgeschaltet.

› Musterregelung

Eine genauere Betrachtung aller 76 auswertbarer Verstösse zeigt, dass es sich in den meisten Fällen um unkorrekte Kennzeichnung von Mustern handelt (47), gefolgt von der nicht verlangten Empfangsbestätigung der Vertreter (30), der unaufgeforderten Abgabe von Mustern (28) wie auch anonymen Abgabe von Mustern (10) und der zu grossen Menge abgegebener Muster (6).



Figur 5 Die angegebene Anzahl Meldungen ist als Anteil der total 76 erfolgten Anzeigen zu verstehen. In den meisten Fällen wurde gegen mehrere Punkte der Musterregelung der Marktordnung verstossen.

› Rabattregulierung

Vermutete Verstösse gegen die Rabattregulierung gingen, wie bereits oben erwähnt in 29 Fällen ein. In 8 Fällen (11%) handelte es sich dabei um Preisabschläge bzw. Jahresrückvergütungen. Ausgeprägter waren die Verstösse gegen das Vergünstigungsverbot in Zusammenhang mit der Versprechung bzw. Gewährung von Warenboni (Naturalrabatten). Dies erfolgte in 23 (30%) Fällen. Zwei Anzeigen berichten von einem Verstoss gegen beide Arten von Vergünstigungen. Barrabatte schienen demnach weniger attraktiv zu sein für die Hersteller und Vertreiber. Eine Konsequenz hieraus könnte ein Verbot von Naturalrabatten sein, während Barrabatte bedingt erlaubt bleiben (siehe Abschnitt „Regulierung im Ausland“).

› Ausgaben für Kongresstourismus, Weiterbildungen etc.

Von allen 76 zur Untersuchung verfügbaren Anzeigen erfolgten nur sehr wenige in Zusammenhang mit Kongresstourismus, Weiterbildung oder anderen Anlässen (5/7%). Die mediale Aufmerksamkeit für derartige Marketing-Massnahmen war schon während der Sanphar-Zeit gross und in der Bevölkerung verpönt. Der Reputationsschaden für Hersteller/Vertreiber wie auch Empfänger stellte vermutlich eine genügend grosse Abschreckung dar.

Des Weiteren wurde in einem Fall bekannt, dass ein Belegarzt für seine Privatpraxis Arzneimittel zu Spezialkonditionen über eine Spitalapotheke bezogen hatte.

Sanktionen

Das Aufsichtsorgan der Sanphar versammelte sich regelmässig, um gemeldete Verstösse zu untersuchen. Die betreffenden Unternehmen wurden schriftlich aufgefordert, an den Sitzungen teilzunehmen und ihre Stellung zu vertreten. Beim Fernbleiben der jeweiligen Firmen wurde aufgrund der vorliegenden Unterlagen ein Urteil gesprochen.

In 13 (25%) von 53 Anzeigen wurde das Verfahren aufgehoben. Dies wurde ganz unterschiedlich begründet. Entweder hatte das Unternehmen sehr schnell auf die Anzeige reagiert bzw. kooperiert, das Vergehen war sehr gering oder der vermutete Verstoss konnte von Seiten der Firma gerechtfertigt werden. Die Sanphar sprach in 40 der gemeldeten Verstösse Sanktionen aus. Diese reichten von Verwarnungen über anonyme und namentliche Publikation im MO-Flash bis hin zu Geldbussen. Die Geldbussen bewegten sich im Bereich von CHF 1'000 bis CHF 25'000. Am meisten (viermal) wurden Verstösse mit Geldbussen von CHF 1'000, respektive CHF 4'000 bestraft. Es wurden zweimal Bussen in der Höhe von CHF 10'000 und einmal eine von CHF 25'000 ausgesprochen. Die durchschnittliche Geldbusse lag bei ca. CHF 5'000, während die Medianbusse CHF 2'500 betrug.

Angesichts der geringen Bussen im Vergleich zum Umsatz der Unternehmen bleibt es fraglich, ob die Geldbussen ihre Wirkung zeigten. Bei Lancierungen von Arzneimitteln werden oft keine Ausgaben gescheut, um die Produkte bekannt zu machen. Eine Geldbusse in obig genannter Höhe wurde vermutlich öfters in Kauf genommen und konnte durch das Marketing-Budget gedeckt werden. Hierbei stellt sich die Frage, ob die Geldbussen oder nicht etwa die Publikationen für ein Unternehmen schmerzhafter waren. Ein mit der Bekanntmachung eines Verstosses erfolgter Reputationsverlust kann dem Unternehmen schwerer zusetzen, als dies kleine Geldbussen tun.

Wirksamkeit

Interessant ist die Frage, wie viele Unternehmen mehrmals gegen die Marktordnung verstossen haben. Falls eine Anzeige von einer Firma nicht als Bedrohung angesehen wurde, so würde sich dies eventuell in der Anzahl Wiederholungsfälle widerspiegeln.

Im Zeitraum zwischen 1997 und 2000 wurden 17 Unternehmen mehr als einmal gemeldet. Von diesen 17 Firmen wurden 11 Firmen zweimal, drei viermal, zwei fünfmal und eine sogar siebenmal vorgeladen. Etwa zwei Drittel davon (13) waren Mitglieder der Sanphar. Dies entspricht somit auch dem Verhältnis gemeldeter Verstösse von Mitgliedern und Nichtmitgliedern. Eine systematische Missachtung der Marktordnung von Nichtmitgliedern erhärtet sich demnach nicht. Auffallend ist jedoch, dass es Nichtmitglieder gab, welche der Sanphar nicht grosse Beachtung zu schenken schienen. So sind diese Wiederholungstäter vier-, fünf- bzw. siebenmal angezeigt worden.

Betrachtet man diejenigen Unternehmen, welche bereits zu einem früheren Zeitpunkt durch die Sanphar sanktioniert wurden, kann die Wirksamkeit der Strafen eingeschätzt werden. Die Auswertung der

vorliegenden Fälle zeigt, dass von den zwölf gemeldeten Mitgliedern nicht weniger als acht Unternehmen trotz eines vorangegangenen Schuldspruches durch die Sanphar wiederholt gegen die MO verstossen haben. Bei den Nichtmitgliedern wurden alle vorgängig verurteilt. Als Schlussfolgerung kann festgehalten werden, dass die Sanktionen der Sanphar für die Unternehmen keine wirkliche Drohung darstellten und dass die Sanphar auf die freiwillige Kooperation der Marktteilnehmer angewiesen war.

3.1.4. SCHLUSSFOLGERUNGEN AUS DER SANPHAR-ZEIT

Die Analyse der gemeldeten Verstösse gegen die MO der Sanphar ergibt folgendes Bild.

- › Bei der Ausgestaltung des Artikels 33 HMG sollten unter anderem folgende geldwerte Vorteile berücksichtigt werden:
 - › Bemusterung der Arzneimittel (Kennzeichnung, Empfangsbestätigung, Abgabemenge),
 - › Bonifikation der Arzneimittel (Natural- und Barrabatte, Jahresrückvergütungen),
 - › Kongresstourismus,
 - › Materielle und finanzielle Geschenke,
 - › Bezug von Arzneimitteln über Spitalapotheke (Belegärzte).
- › Eine wirksame Überwachung der MO verlangte eine Kontrollstelle, die von sich aus aktiv wird und nicht auf Spontanmeldungen warten muss. Vertrauenspersonen können für die Durchsetzung des Artikels 33 HMG eine bedeutende Rolle spielen.
- › Die Sanktionsmöglichkeiten der Sanphar reichten nicht aus, um die Einhaltung der MO zu erzwingen. Die ausgesprochenen Geldbussen scheinen zu gering gewesen zu sein. Die Sanktionsmöglichkeiten für Verstösse gegen Artikel 33 HMG müssten im Vergleich zur Sanphar sicherlich umfangreicher ausgestaltet werden.
- › Die Verstösse aufgrund von Naturalrabatten machten den Hauptteil aus. Sie standen in einem Verhältnis 3:1 zu den Verstössen mit Barrabatten.

3.2. HEILMITTELGESETZ

3.2.1. ZIELE, HINTERGRUND UND ENTSTEHUNG

Schon im Jahr 1900 schlossen sich die Kantone zu einem Konkordat (interkantonalen Vertrag) über die Heilmittelkontrolle zusammen.²² Auf dessen Grundlage bildeten die Vertragspartner eine gemeinsame Kontrollstelle (interkantonale Kontrollstelle IKS), welche die Heilmittel zuhanden der Kantone fachlich begutachtete. Nachteil der interkantonalen Regelung war, dass die IKS-Entscheide wegen der formalen Hoheit der einzelnen Kantone weder gesamtschweizerisch rechtsverbindlich noch durchsetzbar sind. Dieser Mangel erschwerte es auch zunehmend, die Schweiz in internationale Abkommen im Bereich der Heil-

²² Grauer 2001.

mittelkontrolle einzubinden. Der Versuch, diese Mängel auf interkantonal vertraglicher Basis zu beheben, scheiterte 1988 an der Ablehnung eines totalrevidierten Heilmittelkonkordates durch den Zürcher Kantonsrat. Vorstösse in der Bundesversammlung führten dazu, dass der Konkordatsweg zugunsten einer bundesrechtlichen Lösung aufgegeben wurde. In der Folge erteilte der Bundesrat den Auftrag, ein Bundesgesetz über die Heilmittel auszuarbeiten. Nachdem eine Expertenkommission des Bundes einen ersten Entwurf erstellt hatte, unterbreitete der Bundesrat der Bundesversammlung 1999 seinen Gesetzesvorschlag.

Nach Aussage von Gesprächspartnern sei mit dem HMG das Ziel verfolgt worden, das bestehende Recht in ein Gesetz zu integrieren, ohne wesentliche Elemente zu verlieren. Konkret wollte man die Kodifikation, d.h. die Bestimmungen von Bund, IKS und Kantonen, bündeln. Im Vernehmlassungsentwurf war noch kein Bestechungstatbestand enthalten. D.h. geldwerte Vorteile waren noch nicht erwähnt. Im Gesetzesentwurf von 1999 waren dann zwei Absätze eingefügt, die sich an Personen richteten, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben. Es gab jedoch noch keine Bestimmung, dass sich die Rabatte auf den Preis auszuwirken hätten. Laut Aussage von Gesprächspartnern habe das EG-Recht eine ähnliche Bestimmung enthalten, weshalb in der Botschaft ein entsprechender Satz eingefügt worden sei. Ohne Artikel 33 hätte im Gesetz ein Element für die EG-Kompatibilität gefehlt. Im Laufe der parlamentarischen Beratungen wurde dann vorgeschlagen, einen dritten Absatz anzufügen. Weitere Erfahrungen aus dem Ausland wurden damals bei der Ausgestaltung des Gesetzes nicht beigezogen. Laut Aussage eines Gesprächspartners sei ein weiterer Grund für die Aufnahme von Artikel 33 gewesen, dass die IKS die Selbstregulierung der Branche zurück binden und die Regulierung habe verstärken wollen. Vermutet wird auch, dass man die Ärzte ethisch stärker hat binden wollen.²³

Laut Aussage von Gesprächspartnern habe Artikel 33 wie das ganze HMG einen gesundheitspolizeilichen Hintergrund gehabt. Ziel von Artikel 33 sei die Verhinderung der Beeinflussung von Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln, der Sicherstellung der Therapiequalität und der optimalen Medikation. Es habe zwar auch noch strukturpolitische Forderungen gegeben, welche möglichst viele Apotheken erhalten wollten.

Die Wirkung auf die Preise sei auch nicht Teil der Überlegung des BAG bei der Formulierung von Artikel 33 HMG. Fragen zur Preisregulierung – so die Aussage eines Gesprächspartners – seien im ganzen HMG ausgeklammert gewesen. Probleme mit Rabatten habe es schon zu IKS-Zeiten gegeben. Das Problem sei mit den SD-Ärzten aufgetaucht, weil diese ihre Arzneimittel selber eingekauft haben. Damit seien kommerzielle Aspekte in den Vordergrund getreten und es habe die Möglichkeit bestanden, dass sich SD-Ärzte über den Einkaufspreis haben beeinflussen lassen. Die IKS wollte eigentlich keine handelsüblichen Rabatte erlauben, weil diese vor der Einführung des HMG sehr gross gewesen waren (30%). Das Parlament

²³ Im Basler Kommentar (Jaisli 2006) werden die letzten beiden Überlegungen nicht erwähnt.

habe die Rabatte und auch den Begriff „handelsüblich“ eingebracht, weil es so bei der Sanphar und bei der IKS geregelt war.

Medizinprodukte seien absichtlich nicht in den Artikel 33 HMG einbezogen, weil das EG-Recht und die IKS auch nur Arzneimittel geregelt hätten. In Bezug auf die Medizinprodukte habe man vor allem ausserhalb von Artikel 33 Potenzial für Missbrauch/Rabatte gesehen. Medizinprodukte werden i.d.R. nicht verschrieben oder abgegeben. Als die Interpretation erweitert wurde, kam denn auch die Frage auf, warum Medizinprodukte nicht enthalten waren. Vorgesehen sei gewesen, dass das Problem unter Artikel 50 HMG mit einer Ausführungsverordnung und einer Strafbestimmung in Artikel 87 HMG geregelt würde. Heute weiss man immerhin, dass bei den Medizinprodukten umsatzsteigernde Massnahmen wirksam und keineswegs unbedeutend sind.

Artikel 33 HMG sei als Verhaltensregel formuliert worden und nicht als Strafregelung. Strafrechtliche Sanktionen hätten damals nicht zur Debatte gestanden. Bei der Formulierung der Strafbestimmungen hätte die parlamentarische Kommission nicht daran gedacht, was die Strafbestimmungen in Artikel 86 und 87 in Bezug auf Artikel 33 bedeuten. Die Verwaltung habe die Bedeutung von Artikel 33 unterschätzt, weshalb in der Botschaft auch nur sehr wenig über Artikel 33 enthalten ist. Die Organisationen wurden erst später vom Parlament eingefügt. Damit wurde der Kausalzusammenhang erweitert und ausweitende Interpretationen damit ermöglicht. Das BAG wollte für Artikel 33 keinen Absatz 3 über Ausnahmen. Diese waren nur im Botschaftstext erwähnt, nicht aber im Gesetzesentwurf.

National- und Ständerat verabschiedeten das neue Heilmittelgesetz (HMG) in der Wintersession 2000 einstimmig. Am 1. Januar 2002 wurde das neue Heilmittelgesetz (HMG) in Kraft gesetzt.

3.2.2. STAND VOLLZUG VON ARTIKEL 33 HMG

Swissmedic und die Kantone sind die für den Vollzug des HMG zuständigen Stellen. Sie nehmen diese Aufgabe im Rahmen von Verwaltungsmassnahmen und -strafverfahren wahr. Swissmedic ist vom Gesetzgeber beauftragt, das Vorteilsverbot mittels Verwaltungsmassnahmeverfahren durchzusetzen. Sofern es sich nicht um besonders leichte Verstösse handelt, hat Swissmedic zudem ein Strafverfahren zu eröffnen und gegen die Beteiligten Bussen bis zu 50'000 Franken zu verhängen.

Zu Beginn hatte Swissmedic keine entsprechenden Ressourcen, um die Anzeigen betreffend Artikel 33 HMG strafrechtlich zu verfolgen. Swissmedic war anfänglich der Meinung, dass die Bestimmung für die Arzneimittelsicherheit i.e.S. nicht notwendig sei, wurde aber aufgrund politischen Drucks hin vor allem im Bereich der Rabatte aktiv. Mangels entsprechender Gerichtsurteile hat Swissmedic im Jahr 2003 Richtlinien über die Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes erlassen.²⁴ Die Richtlinien von Swissmedic wurden publiziert, um eine gewisse Rechtssicherheit zu

²⁴ Swissmedic Journal 11/2003:980ff. http://www.swissmedic.ch/files/pdf/11_2003.pdf.

schaffen und um die vielen Anfragen an Swissmedic zu reduzieren. Sie haben dazu geführt, dass mehr Bewusstsein für die Problematik entstand. Swissmedic wollte mit den Richtlinien die Bandbreite angeben, was zulässig ist und was nicht. Eine Verletzung wäre dann im Einzelfall abzuklären.

Swissmedic hatte bis heute keine Anzeigen bezüglich einer konkreten Gefährdung der Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt, hervorgerufen durch Zuwiderhandlungen im Sinne des Artikels 33 HMG. Bei den bisher angezeigten Sachverhalten ging es vorwiegend um Rabatte bzw. Rabattsysteme, Sponsoring, Geschenke und Kongresse bzw. Weiterbildungsveranstaltungen. Oft handelt es sich um Konkurrenzanzeigen; es gab aber auch Anzeigen von Ärzten, welche geldwerte Vorteile z. B. im Zusammenhang mit Kongressen beanstandeten. Swissmedic hat bisher keine Anzeigen von Kantonsapothekern oder -ärzten wegen Gefährdung der Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Anwendung (Mengen, Off-Label Use) erhalten, die auf den Ärzten oder Apothekern gewährte geldwerte Vorteile zurückgeführt werden könnten. Nach Ansicht von Swissmedic gibt es aufgrund der ihr vorliegenden Informationen keine Indizien für solche Kausalitäten.

Swissmedic geht davon aus, dass es Bestechungsfälle, wie sie in den USA bekannt wurden, bei denen eine Pharmafirma einen Arzt dafür bezahlt, damit dieser eine bestimmte Anzahl Patienten auf ihr (neues) Arzneimittel ein- oder umstellt, in der Schweiz nicht gibt; in der kleinräumigen Schweiz müssten solche Praktiken bekannt werden. Swissmedic ist weiter der Ansicht, dass Artikel 33 HMG für die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt von geringer praktischer Relevanz ist, weshalb sie Verfahren wegen Verstössen gegen diese Bestimmung nicht sehr hohe Priorität einräumt.

Theoretisch könnte Swissmedic von sich aus Untersuchungen einleiten, ist aber aufgrund der Ressourcensituation auf Anzeigen angewiesen. Fehlverhalten von Ärzten infolge Bestechungen wären sehr schwierig bzw. nur aufgrund von Kontrollen von Buchhaltungen und Bankbelegen zu beweisen; solche Massnahmen lassen sich nur bei konkretem Verdacht rechtfertigen.

3.2.3. ENTWICKLUNG SEIT DER EINFÜHRUNG

Das Vorteilsverbot von Artikel 33 HMG und insbesondere dessen Ausnahmebestimmungen (in Art. 33 Abs. 3 HMG) haben in den ersten Jahren seit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes zu etlichen Interpretationsfragen geführt. Bei den Akteuren des Arzneimittelhandels hat Artikel 33 HMG erhebliche Verunsicherung ausgelöst. Obschon Artikel 33 HMG weiterhin betriebswirtschaftlich gerechtfertigte oder handelsübliche Rabatte zulässt, haben zahlreiche Pharmaunternehmen die bis anhin gewährten Rabatte drastisch gekürzt und auf Gratislieferungen von Arzneimitteln verzichtet. Pharmaunternehmen hatten mit Inkrafttreten des neuen Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2002 angekündigt, gestützt auf Artikel 33 HMG und Artikel 56 Abs. 3 KVG, zukünftig auf die Gewährung jeglicher Rabatte zu verzichten und die Arzneimittel einheitlich zum Fabrikabgabepreis (Ex-factory-Preis) zu verkaufen. Dies führte angesichts möglicher höherer Arzneimittelkosten zu heftigen Protesten der Krankenversicherer. Dies hatte einerseits zur Folge, dass das

BSV im Rahmen eines Runden Tisches unter Teilnahme aller beteiligten Parteien inkl. Swissmedic die Thematik Rabatte und Boni präziserte. Das BSV verfasste aufgrund der Diskussionen vier Empfehlungsschreiben.²⁵

In der Folge befassten sich in den Jahren 2002/03 auch der Preisüberwacher und die Wettbewerbskommission (WEKO) mit verschiedenen Beschwerden von Spitalapotheken öffentlicher Spitäler. Die WEKO kam in ihrem Gutachten zum Schluss, dass aufgrund der strikten Trennung zwischen dem Einkauf und der Verschreibung/Abgabe von Arzneimitteln Rabatte, zumindest in öffentlichen Spitälern, nicht einem Einzelnen, sondern der Allgemeinheit zugute kommen.²⁶ Deshalb sei es praktisch ausgeschlossen, dass in öffentlichen Spitälern unrechtmässige Rabatte gewährt bzw. dass Artikel 33 HMG in diesem Bereich mithin keine Anwendung finden würde.

In die gleiche Richtung wie die Spitäler zielten auch verschiedene parlamentarische Vorstösse (Motion Leuthard vom 4.10.2001; Interpellation Maury Pasquier vom 21.3.2002; Postulat Robbiani vom 6.6.2002; Postulat Günter vom 27.11.2002), die vom Bundesrat jedoch allesamt abgelehnt wurden. Die Kantone Genf und Wallis haben im Jahr 2003 zusätzlich zwei Standesinitiativen (03.308 und 03.310) zum Artikel 33 HMG eingereicht. Die Standesinitiative Wallis wollte den Artikel 33 dahingehend ergänzen, dass für Apotheken, Drogerien und Krankenhäuser mit eigener pharmazeutischer Versorgung Rabatte gewährt werden dürfen, falls sich diese unmittelbar auf die Preise auswirken, die den Patienten in Rechnung gestellt werden. Die Standesinitiative Genf verlangt diese Ergänzung ebenfalls, zusätzlich aber auch die Beschränkung der geldwerten Vorteile auf maximal 300 Franken im Jahr. Damit sollte sichergestellt werden, dass auch unter dem neuen Heilmittelrecht die bisherige Praxis der Pharmaindustrie weitergeführt werden könne, wonach den Spitälern Rabatte auf Arzneimitteln gewährt wurden. Im November 2003 veröffentlichte Swissmedic ausserdem Richtlinien über die Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33, Abs. 3, Buchstabe b HMG.²⁷ Die Initiativen wurden von November 2003 bis September 2006 mehrmals in den parlamentarischen Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit des National- und Ständerates (SGK-N, SGK-S) diskutiert. Aus der Diskussion wird ersichtlich, dass es unterschiedliche Positionen gibt in Bezug auf das Ziel von Artikel 33 HMG und insbesondere die Möglichkeit, Rabatte zu gewähren. Die Diskussion in den SGK lässt sich wie folgt zusammenfassen:

- › BAG und Swissmedic empfahlen, die Entwicklung der Rechtspraxis abzuwarten, bevor über eine Gesetzesänderung beschlossen worden wäre. Die Rechtspraxis würde zeigen, wo aufgrund der Einzelfälle gesetzgeberische Lücken und infolgedessen Handlungsbedarf bestünden.
- › Von den ParlamentarierInnen wurde mehrmals erwähnt, dass man mit Artikel 33 die Korruption, d.h. die Beeinflussung bei der Wahl von Medikamenten, verhindern wollte. Insbesondere hätte man mit Artikel

²⁵ Empfehlungen des BSV vom 21.12.2001, 15.3.2002, 11.7.2002 und 20.12.2002 (http://www.hplus.ch/de/tarife_preise/andere_ambulante_tarife/medikamente/rabatte_auf_medikamenten/).

²⁶ WEKO 2003.

²⁷ <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/index.html?lang=de>.

33, Abs. 3 verhindern wollen, dass Pharmafirmen über Spitäler den Gesamtmarkt beeinflussen könnten. Swissmedic hingegen verneinte, dass das HMG Korruptionsbekämpfung zum Ziel habe. Nach Ansicht von Swissmedic solle das HMG die Arzneimittelsicherheit gewährleisten. Korruption sei über Privatbestechung im revidierten UWG zu regeln.

- › Verschiedene ParlamentarierInnen betonten ausserdem, dass das Ziel nicht ein Verbot von Rabatten gewesen sei, sondern dass Rabatte weitergegeben werden müssen. Aus diesem Grund sei es wichtig, dass Transparenz gewährleistet würde. Swissmedic hingegen beurteilte es als illusorisch, zu meinen, die Rabattweitergabe könne überprüft werden.
- › Uneinigkeit herrschte auch in Bezug auf die Detailregelung von Rabatten. Verschiedene ParlamentarierInnen und das BAG warnten davor, konkrete Frankenbeträge im Gesetz festzulegen.
- › Wiederholt wurde von den ParlamentarierInnen darauf hingewiesen, dass beim Versandhandel abgeklärt werden müsse, inwieweit die Entschädigung an die Ärzte (u.a. für elektronische Übermittlung) geldwerte Vorteile darstellen. Swissmedic verwies hierbei auf hängige Verfahren (u.a. bei Bundesgericht).
- › Weitere Vorschläge zielten darauf ab, Artikel 26 zu ergänzen und Abs. 3 und 4 von Artikel 56 KVG zu streichen. Das BAG hat darauf verschiedene Vorschläge ausgearbeitet, empfahl aber weiterhin, die Rechtspraxis abzuwarten.
- › Im Laufe der Diskussion in den SGK stellte sich heraus, dass überrissene geldwerte Vorteile (z.B. Heilskiing bei Ärztekongressen) reduziert werden konnten. Gleichzeitig hat sich die Rabattpraxis bei den Spitälern aufgrund der Richtlinien normalisiert. Zu diesem Schluss kam auch die WEKO. Sie stellte die am 7.7.2005 eingeleiteten Vorabklärungen wieder ein.

Beide Räte gaben den Standesinitiativen vorerst Folge. Im Juni 2005 hat der Ständerat die Initiativen abgeschrieben. Nachdem der Nationalrat dies abgelehnt hat, beantragte die SGK-S nochmals die Abschreibung, worauf beide Standesinitiativen im Dezember 2006 definitiv abgeschrieben wurden, weil deren Anliegen mittlerweile erreicht worden seien.

Bereits im Januar 2006 hatte Swissmedic eine weitere Richtlinie zu Artikel 33 HMG im Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie veröffentlicht.²⁸ Im Laufe der Jahre haben ausserdem sowohl die Pharmahersteller als auch die Leistungserbringer (Ärzte, Spitäler) eigene Code of Conducts erarbeitet.²⁹ Diese befassen sich zum Teil sehr ausführlich mit der Problematik von Artikel 33 HMG.

²⁸ <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/index.html?lang=de>.

²⁹ Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie: Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), rev. Fassung 2.12.2004. Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex) vom 4.12.2003. Code of conduct: Richtlinie über die Zusammenarbeit des Personals in den Schweizer Spitälern, Kliniken und Heimen gegenüber ihren Lieferanten.

Die SGK-S hielt allerdings die Grundsatzproblematik der Gewährung von geldwerten Vorteilen, nicht zuletzt auch im ambulanten Bereich, für noch nicht gelöst.³⁰ Sie nahm die bei der Behandlungen der genannten Standesinitiativen gewonnenen Erkenntnisse zum Anlass, eine weitere Motion einzureichen (Motion Motion SGK-S 06.3420 – Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes). Mit ihr sollen auch die Ausweitung auf Medizinprodukte geprüft und die Unstimmigkeiten des geltenden Wortlauts in den drei Amtssprachen, die zu Vollzugsproblemen führen, bereinigt werden. Die Motion wurde von beiden Räten angenommen und der Bundesrat beauftragt, bis Mitte 2008 neue Vorschläge auszuarbeiten.

Im Zusammenhang mit der Problematik um Artikel 33 HMG erfolgten weitere Vorstösse:

- › Am 25.2.2005 hat die CVP eine Motion eingereicht (05.3016), welche – mit Blick vor allem auf das KVG – die Unabhängigkeit bei Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln fordert.³¹ Die Motion fordert, dass finanzielle Anreize für Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, verhindert werden, ebenso wie Beeinflussungen durch Hersteller oder Importeure. Rabatte und Vergünstigungen seien zugelassen, aber auszuweisen. Die Weitergabe an die Versicherten sei in Verträgen zu regeln. Der Bundesrat sprach sich gegen die Motion aus, weil die Forderungen der Motion bereits mit Artikel 33 HMG und Artikel 56 Abs. 3 KVG umgesetzt waren. Die Motion ist mittlerweile vom Parlament an den BR überwiesen worden.
- › Parlamentarische Initiative von Frau Menétrey-Savary (06.410): Keine verschreibungspflichtigen Medikamente über den Versandhandel oder bei der Migros. Von einem Teil der ParlamentarierInnen wurde in den SGK der Versandhandel als problematisch erachtet, weil er Anreize für Mengenausweitung böte und Rabatte des Versandhandels an Ärzte als geldwerte Vorteile gelten würden. Andere ParlamentarierInnen haben darauf hingewiesen, dass Versandhandel tiefere Preise für Arzneimittel erlauben würden. Auch das BAG sah die Arzneimittelsicherheit durch den Versandhandel nicht gefährdet. Die Initiative wurde schlussendlich am 5.3.2008 vom NR abgelehnt.

3.2.4. ZUSAMMENHANG VON HMG, KVG, MEDBG IN DIESEM THEMA

Artikel 33 HMG, Abs. 1 und 2 regelt die aktive und passive Bestechung im Zusammenhang mit der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln. Abs. 3 bezeichnet die Ausnahmen. Daraus ergeben sich verschiedene Bezüge zu anderen Artikeln im HMG und zu anderen Gesetzen. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Bezüge und die Unterschiede zu Artikel 33 HMG.

³⁰ http://www.parlament.ch/d/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20063420&LargerFont=1.

³¹ http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20053016.

VERBINDUNGEN ZUM ART. 33 HMG		
Artikel, Gesetz	Inhalt	Unterschiede
Art. 26 HMG Grundsatz für Verschreibung und Abgabe	1 Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden.	Regelt nicht aktive bzw. passive Bestechung.
Art. 56 KVG Wirtschaftlichkeit der Leistungen	3 Der Leistungserbringer muss dem Schuldner der Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben, die ihm: a. ein anderer in seinem Auftrag tätiger Leistungserbringer gewährt; b. Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern.	Gilt für OKP-Arzneimittel, d.h. Arzneimittel der Spezialitätenliste, Kategorien A-D., nicht aber für Arzneimittel der Hors-Liste. Gilt für Medizinprodukte, die in der MiGel enthalten sind. Regelt nicht aktive bzw. passive Bestechung.
Art. 4a UWG Bestechen und sich bestechen lassen	1 Unlauter handelt, wer: a. einem Arbeitnehmer, einem Gesellschafter, einem Beauftragten oder einer anderen Hilfsperson eines Dritten im privaten Sektor im Zusammenhang mit dessen dienstlicher oder geschäftlicher Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung zu dessen Gunsten oder zu Gunsten eines Dritten einen nicht gebührenden Vorteil anbietet, verspricht oder gewährt; b. als Arbeitnehmer, als Gesellschafter, als Beauftragter oder als andere Hilfsperson eines Dritten im privaten Sektor im Zusammenhang mit seiner dienstlichen oder geschäftlichen Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung für sich oder einen Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt.	Erfasst nur Mitarbeitende, Beauftragte, Gesellschafter von Dritten (auch juristisches Subjekt), darunter auch Angestellte von Privatspitälern. Nicht erfasst sind selbständig erwerbende ÄrztInnen und ApothekerInnen.
Art. 40 Berufspflichten MedBG (Disziplinar massnahmen in Art. 43 MedBG).	Lit. e. Sie wahren bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ausschliesslich die Interessen der Patientinnen und Patienten und handeln unabhängig von finanziellen Vorteilen.	Gilt nur für selbstständige universitäre Medizinalberufe. Regelt nicht passive Bestechung und sieht nur Disziplinar massnahmen, aber keine strafrechtlichen Massnahmen vor.
Art. 322quater StGB Sich bestechen lassen	Wer als Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, als Beamter, als amtlich bestellter Sachverständiger, Übersetzer oder Dolmetscher oder als Schiedsrichter im Zusammenhang mit seiner amtlichen Tätigkeit für eine pflichtwidrige oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung für sich oder einen Dritten einen nicht gebührenden Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe bestraft.	Ist auf Personen mit amtlicher Tätigkeit beschränkt.
Art. 322sexies StGB Vorteilsannahme	Wer als Mitglied einer richterlichen oder anderen Behörde, als Beamter, als amtlich bestellter Sachverständiger, Übersetzer oder Dolmetscher oder als Schiedsrichter im Hinblick auf die Amtsführung einen nicht gebührenden Vorteil fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.	Während Art 322quinquies StGB die Vorteilsgewährung regelt, regelt Art. 322sexies StGB die Vorteilsannahme.

Tabelle 4

Die Abgrenzung zeigt, dass Artikel 33 HMG umfassender ist als andere bestehende Gesetzesartikel. Artikel 33 HMG kann deshalb nicht aufgehoben bzw. nicht durch andere Artikel abgedeckt werden.

3.3. ANREIZSTRUKTUREN FÜR AKTEURE IM ARZNEIMITTELMARKT

Im folgenden Abschnitt werden die heutigen Anreizstrukturen für die verschiedenen Marktakteure beschrieben, die sich aus Artikel 33 HMG im Regulierungsumfeld der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) ergeben. Diese basieren im Wesentlichen auf einer Analyse der Interviewaussagen und der relevanten Literatur.

Hersteller

Unter der heute gegebenen Marktordnung sind geldwerte Vorteile im ureigenen Marketinginteresse der Hersteller: Die Hersteller sind bestrebt, den Kunden Rabatte und andere geldwerte Vorteile zu gewähren, um den Absatz ihrer Produkte zu fördern. Hersteller werden immer versuchen, Marketingmassnahmen zu lancieren, um ihre Produkte zu bewerben. Je nach Absatzkanal und Produktkategorie kommen dabei unterschiedliche Anreizmechanismen zum Tragen:

- › Bei gewissen Originalpräparaten verfügen Pharmahersteller über eine monopolartige Stellung, wenn es für eine Behandlung keine anderen Produkte gibt. Sie haben aufgrund des fehlenden Wettbewerbs wenig Anreiz, Rabatte anzubieten, um Leistungserbringer dazu zu bewegen, ihr Produkt anstelle eines anderen abzugeben oder zu verschreiben. Sie haben aber grundsätzlich ebenfalls Anreize, mehr von ihrem Produkt abzusetzen und/oder die Einführung von Generika zu verhindern. Es gibt also durchaus Gründe, geldwerte Vorteile auch in diesem Bereich zu gewähren. Bei den übrigen Originalpräparaten mit konkurrierenden Produkten bestehen die Anreize, das eigene Produkt zu fördern und die Menge des Absatzes generell positiv zu beeinflussen.
- › Für Arzneimittel, die nicht in der Spezialitätenliste vorkommen, folgt die Preisbildung den Marktregeln.³² Als Standardpreis kann derjenige Preis bezeichnet werden, für den ein Hersteller seinen Abnehmern ein bestimmtes Produkt üblicherweise anbietet. Der Rabatt entspricht somit der Differenz zwischen dem Standardpreis eines Produkts und dem im Rahmen einer Transaktion effektiv bezahlten Preis.
- › Bei Generikaprodukten haben Generikaanbieter einen Anreiz, Rabatte zu gewähren, weil sie damit Marktanteile gewinnen können. Für Hersteller von Originalprodukten lohnt es sich gemäss Pharmafirmen weniger, Rabatte zu gewähren, wenn der Patentschutz ausgelaufen ist und Generikapräparate auf den Markt drängen. Allenfalls gewähren sie Rabatte, um ihren Marktanteil zu halten.
- › Gegenüber Ärzten und Apotheken haben Pharmafirmen einen Anreiz, geldwerte Vorteile in Form von Rabatten, Kickbacks³³, Weiterbildungsbeiträgen, Kongresseinladungen etc. zu gewähren, damit diese

³² Swissmedic Journal 2003.

³³ Als Kickbacks werden nachträgliche Rückvergütungen eines Teils der für die Ware gezahlten Rechnungsbeträge bezeichnet.

vermehrt ihre Produkte verschreiben bzw. abgeben. Bei SD-Ärzten dürfte dieser Anreiz einiges höher sein als bei Nicht-SD-Ärzten. SD-Ärzte können ihr Einkommen erhöhen, wenn sie mehr Arzneimittel verschreiben und abgeben. Es ist zu vermuten, dass entsprechende Anreize bei SD-Ärzten deshalb im Durchschnitt eher stärker wirken. Gegenüber Ärzten, die nicht selber Arzneimittel abgeben, dürften die Pharmahersteller einen geringeren Anreiz für Rabatte haben, da diese mit der Verschreibung nicht zusätzliches Einkommen generieren können und somit tendenziell weniger starke Anreizmuster haben.

- › Gegenüber Spitälern haben Pharmahersteller einen grossen Anreiz, geldwerte Vorteile zu gewähren. Dies gilt insbesondere für Rabatte für Arzneimittel, die auch nach Spitalaustritt weiter eingenommen werden müssen (z.B. Arzneimittel zur Cholesterinsenkung). Damit wird die Verschreibungspraxis im ambulanten Sektor geprägt. Bei diesem sogenannten „Einstellen“ entstehen ausserhalb des Spitals volkswirtschaftliche Kosten, weil den PatientInnen nicht das günstigste Arzneimittel verschrieben wird. Gemessen an den Gesamtkosten des Spitals sind die Kosten während des Spitalaufenthalts für diese Arzneimittel unwesentlich. Ausserhalb vom Spital sind diese Arzneimittel aber die meistverkauften. Das Problem besteht darin, dass der Patient ausserhalb des Spitals ein Arzneimittel einnimmt, das aus Sicht des Spitals kostengünstig ist, weil sie Rabatte erhalten haben, im Preis ausserhalb des Spitals aber teurer sind als mögliche Konkurrenzprodukte. Weitere geldwerte Vorteile sind umsatzabhängige Beiträge, welche dazu dienen sollen, dass Spitalärzte vermehrt bestimmte Arzneimittel einsetzen sollen (z.B. Kontrastmittel). Hinzu kommen Zusatzangebote (Verbrauchsmaterial, Geräte), die sich nicht auf den gegenüber den Patienten verrechneten Preis auswirken und daher ebenfalls als geldwerte Vorteile einzustufen sind.³⁴ Weitere geldwerte Vorteile fliessen in Form von Beiträgen an Schwarze Kassen. Dabei handelt es sich um Rabatte, die nicht weitergegeben, sondern vereinnahmt werden.

Grosshandel

Reine Grosshandelsfirmen haben in der Regel keine Anreize, geldwerte Vorteile zu gewähren, da sie daraus keinen Vorteil ziehen können. Seit der Einführung des neuen Abgeltungsmodells für kassenpflichtige Arzneimittel per 01.01.2003 gibt es keine festgelegte Grosshandelsmarge mehr. Die Leistungen der Grosshandelsfirmen (Transport, Lagerhaltung etc.) sind mit den Vertriebskosten abgegolten.³⁵ Allerdings haben die Grosshändler in den letzten Jahren, durch eigene Leistungen und Aufkauf von Marktakteuren ihre Aktivitäten auf vor- oder nachgelagerte Marktstufen ausgedehnt.

³⁴ Vgl. Beobachter, 10.12.2004.

³⁵ Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen, insbesondere die mit dem Transport, der Lagerhaltung und dem Inkasso verbundenen Kosten, ab. Er wird nicht zwischen Gross- und Fachhandel aufgeteilt, weil der Grosshandel nicht Leistungserbringer ist. Für die verschreibungspflichtigen Arzneimittel (IKS Abgabekategorien A und B) besteht der Vertriebsanteil aus einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises festgelegten Zuschlag (Prozentzuschlag) und einem Pauschalzuschlag je Packung.

Spitäler

Öffentliche und private Spitäler haben einen starken Anreiz, Rabatte bei den Herstellern zu verlangen, weil sie dadurch ihre Arzneimittelkosten senken und indirekt ihr wirtschaftliches Ergebnis verbessern können. Da die Spitäler untereinander in Konkurrenz stehen und gegenüber den Versicherern Pauschalen vereinbaren müssen, ist es wahrscheinlich, dass die zum Teil sehr hohen Rabatte zumindest zu einem Teil weitergegeben werden. Gemäss Aussagen in den Interviews liegen diese Rabatte bei 20–30%. Sie können aber auch bis 80% betragen. Als betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, z.B. weil das Spital grössere Mengen bestellt oder das Lastschriftverfahren einführt, werden Rabatte in der Höhe von 10%–15% bezeichnet.

Spitalärzte können einen Anreiz haben, sich für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Arzneimittel-liste des Spitals stark zu machen, wenn sie dafür von den Pharmaherstellern Beiträge erhalten.

Ärzte

Der Preisüberwacher kommt in einer neueren Studie zum Schluss, dass im SD-Kanal Margenoptimierung, wenn nicht gar Margenmaximierung, betrieben wird.³⁶ Bei selbstdispensierenden Ärzten kann das Verschreibungsverhalten durch folgende finanzielle Anreize beeinflusst werden:³⁷

- › Der SD-Arzt kann sein Einkommen steigern, indem er dasjenige Arzneimittel abgibt, bei dem er (höhere) Rabatte erhält und damit eine grössere absolute Marge erzielt.
- › Der SD-Arzt kann sein Einkommen steigern, indem er Arzneimittel, für die er Rabatte erhält, mengenmässig häufiger verschreibt und abgibt und/oder suboptimale Arzneimittel oder solche mit minimalem zusätzlichen Nutzen, aber deutlich höherem Preis, verschreibt.

Bei Ärzten ohne SD besteht in der Regel nur ein geringer Anreiz, das Verschreibungsverhalten zu verändern, da sie mit Mengenausweitung kein zusätzliches Einkommen generieren können. Sie haben dann einen Anreiz, ihr Verschreibungsverhalten zu ändern, wenn sie Mitglied einer Versandapotheke sind (z.B. Apotheke Zur Rose). Die Ärzte als Besitzer der Vertriebsgesellschaft könnten ihre Erträge und damit indirekt ihr eigenes Einkommen über das Verschreibungsverhalten beeinflussen. Konkret kommen folgende Mechanismen zum Tragen:

- › Ärzte, die Aktionäre sind bei einer Versandapotheke, werden mit der Dividende am Unternehmensgewinn beteiligt. Dies erhöht für den Arzt den Anreiz, Rezepte an die Versandapotheke auszustellen.

³⁶ Hunkeler 2008.

³⁷ In der Volksabstimmung vom 30.11.2008 im Kanton Zürich haben fast 54% der Wahlfreiheit beim Medikamentenbezug zugestimmt. Künftig dürfen auch Ärzte in den Städten Zürich und Winterthur ihren Patienten Medikamente abgeben.

- › Ärzte, die ihr Rezept der Apotheke Zur Rose elektronisch übermitteln, erhalten pro Rezeptzeile eine Erfassungsentschädigung³⁸. Wenn der Patient das Arzneimittel in der Praxis abholt, dann erhält der Arzt für die eingesparten Versandkosten ebenfalls CHF 5.
- › Weitere geldwerte Vorteile können die Ärzte in Form von Gratisdienstleistungen (z.B. Praxissoftware) erhalten.

Apotheken

Das Substitutionsrecht erlaubt den Apothekern, Originalpräparate durch ein günstigeres Generikum zu ersetzen (unter der Voraussetzung, dass sie dies dem Arzt melden). Die Motivation hinter diesem Recht liegt in der Senkung der Gesundheitsausgaben. Die Kehrseite der Medaille ist jedoch, dass Apotheker dadurch einen Anreiz erhalten können, dasjenige Arzneimittel zu verkaufen, bei dem sie ihr Einkommen optimieren. Margenoptimierungen sind beispielsweise möglich, wenn der Apotheker Vergünstigungen vom Lieferanten erhält. Gemäss Aussagen in den Interviews sind diese zusätzlichen Margen nicht unerheblich. Dies zeige sich daran, dass sich die Zahl der Apotheken trotz steigendem Kosten- und Preisdruck nicht unwesentlich verändere. Des Weiteren seien die Margen bei Generika-Präparaten des Öfteren sogar höher als bei Originalprodukten. Zusätzlich zur höheren Marge erhält der Apotheker von den Krankenversicherern auch noch eine Substitutionspauschale erstattet. Da die Einnahme von Generika mit unterschiedlichen Nebenwirkungen verbunden sein kann, ist durch die finanziellen Anreize nicht gewährleistet, dass das für den Patienten optimale Arzneimittel abgegeben wird.

Apotheker unterliegen ausserdem dem Anreiz, Mengenausweitung zu betreiben, wenn sie Rückvergütungen von Pharmaherstellern oder Grossisten erhalten.³⁹

Für die Analyse der Relevanz und der Stärken/Schwächen des Artikels 33 HMG ist es meist zentral, das „Dreieck“ der Akteure „Hersteller-Leistungserbringer-Versicherer“ und die darin geltenden Regulierungen und daraus abgeleiteten Anreize genau zu betrachten. Ein erheblicher Teil der Problematik um Artikel 33 HMG inklusive der Problematik möglicher Mengenausweitungen ergibt sich im OKP Bereich aus den in diesem Spannungsfeld geltenden Regelungen. Jede Akteurgruppe schaut unter anderem auf das eigene Einkommen, hat wenig Anreize auf besonders geringe Arzneimittelkosten zu achten, weil die Leistungserbringer diese den Versicherern weiterverrechnen, welche diese über Prämien erhöhungen decken können. Und die Versicherten haben ebenfalls keine direkten Anreize, bei den Arzneimitteln kostensensibler zu sein. Das kann dazu führen, dass Anreize von Herstellern bei Leistungserbringern, z.B. nicht das am besten geeignete, sondern ein (gutes) Arzneimittel mit besserem Einkommensbeitrag zu verschreiben, im

³⁸ Gemäss uns vorliegenden Unterlagen betrug die Erfassungsentschädigung 20% pro übermittelter Rezeptzeile (max. 5 CHF). Wie hoch die aktuelle Erfassungsentschädigung ist, ist nicht bekannt.

³⁹ Vgl. Saldo 7.2.2007: Sandoz-Deal: Die Behörden handeln nicht.

bestehenden Regulierungsgefüge in diesem Dreieck stabil sind, weil keiner der Akteure direkt negativ beeinträchtigt ist.

3.3.1. MÄNGEL UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Der folgende Abschnitt fasst die von den Interviewpartnern geäusserten Mängel bei Artikel 33 HMG und die unerwünschten Wirkungen zusammen. In Bezug auf die Formulierung von Artikel 33 HMG wurden nur vereinzelt Mängel genannt. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass es in Bezug auf die Vorteilsgewährung und die Anwendbarkeit von Artikel 33 HMG Differenzen zwischen der französischen und italienischen sowie der deutschen Fassung gäbe.

Inhaltlich haben mehrere Interviewpartner bemängelt, dass eine Verordnung fehle, welche einzelne Aspekte präzisieren würde. U.a. fehle eine Präzisierung der Begriffe bescheidener Wert, handelsüblich und betriebswirtschaftlich. Mehrfach wurde erwähnt, dass Artikel 33 HMG die Themen geldwerte Vorteile und Rabatte vermische. Es sei zudem fragwürdig, wenn für die Rentenverteilung zwischen FAP und Publikumspreis Wettbewerb spielen solle, obwohl bei SL-Arzneimitteln der Publikumspreis und damit indirekt auch der FAP reguliert seien.

Weitere Mängel sehen die Interviewpartner in Bezug auf den Geltungsbereich von Artikel 33 HMG. Einerseits wurde bemängelt, dass Medizinprodukte nicht im Artikel 33 HMG erfasst seien. Dies sei insofern problematisch, als sich die Abgrenzung Arzneimittel und Medizinprodukte stark geändert habe und es immer mehr Arzneimittel gäbe, die als Medizinprodukte gelten. Beanstandet wurde auch, dass der Versandhandel mit Ärzten als Aktionären weder im HMG noch im KVG geregelt sei. Dies habe zur Folge, dass Grossisten wie die Apotheke Zur Rose nicht verpflichtet seien, Rabatte weiterzugeben. Indirekt würde dadurch die Zugänglichkeit zu einer öffentlichen Apotheke gefährdet, weil Versandhandelsapotheken das SD-Verbot umgehen.

Auf der anderen Seite beurteilten gewisse Interviewpartner OTC-Arzneimittel als wenig relevant, weshalb Artikel 33 HMG auf verschreibungspflichtige Arzneimittel eingeschränkt werden sollte.

Verschiedene Interviewpartner weisen sodann darauf hin, dass die Strafbestimmungen zu Artikel 33 HMG zu schwach seien. Die Bussen aus dem anwendbaren Prozessstrafrecht (mit seit 1975 unveränderten Beträgen) seien zu tief, um abschreckend zu wirken. Insofern seien die früheren Landesregeln mit Bussen bis zu 100 TCHF abschreckender gewesen. Als Alternative wurden Bussen in Abhängigkeit des Umsatzes der Unternehmen vorgeschlagen.

Stark umstritten bei den Interviewpartnern war die Regelung in Abs. 3 Bst. b von Artikel 33 HMG bezüglich erlaubter Rabatte. So wurde u.a. darauf hingewiesen, dass in Spitälern Arzneimittel, die mit Rabatt bezogen werden können, im ambulanten Bereich zum Publikumspreis abgerechnet würden. Belegärzte würden ebenfalls von den Rabatten der Pharmahersteller profitieren, weil sie Arzneimittel zu Spitalkonditionen für die eigene Praxis beziehen und diese zu SL Preisen weiterverkaufen können. Auf der anderen

Seite gäben Pharmafirmen nur noch restriktiv Unterstützung für Spitalprojekte. Weiter wurde argumentiert, dass generelle, betriebswirtschaftlich nicht gerechtfertigte Rabatte von Grossisten mit einer breiten Angebotspalette an Leistungserbringer aus Sicht Arzneimittelsicherheit (auf der Ebene Produkt) unproblematisch seien, da eben nicht Rabatte auf einzelnen Arzneimittelsegmenten gewährt würden. Aufgrund der Interviews scheint die Weitergabe von Rabatten generell umstritten zu sein. So vertritt Swissmedic die Ansicht, dass die Rabatte an Patienten resp. an die Krankenversicherungen weitergegeben werden müssen. Eine Ausnahme bestünde nach Swissmedic nur, wenn den Rabatten eine Gegenleistung gegenüberstände. Andere Experten vertreten die Meinung, dass die Rabatte transparent ausgewiesen werden müssten, eine Weitergabepflicht jedoch nicht abgeleitet werden könne. Im Zusammenhang mit den Rabatten in Artikel 33 HMG haben einzelne Interviewpartner auch darauf hingewiesen, dass Artikel 56 Abs. 3 KVG, welcher die Weitergabe von Vergünstigungen im OKP-Bereich regelt, nicht genügend vollzogen würde. Begründet wurde dies damit, dass die Versicherer ein Interesse daran hätten, die Kosten und damit die Prämien hoch zu halten, um die eigene Organisation finanzieren zu können.

Ein weiterer Punkt, der von verschiedener Seite bemängelt wurde, ist der Vollzug durch Swissmedic. Beanstandet wird insbesondere, dass die Weiterbildung sehr formalistisch geregelt werde, dass Urteile nicht publiziert würden, die Richtlinien primär auf die Arzneimittelsicherheit i.e.S. ausgerichtet seien und damit der Anreiz zur Mengenausweitung (Arzneimittelsicherheit Ebene Anwendung) negiert würde. Andere Interviewpartner hatten den Eindruck, dass der Schwerpunkt im Vollzug bisher auf der Rabattweitergabe und nicht bei der Arzneimittelsicherheit gelegen habe. Mehrfach wurde auch darauf hingewiesen, dass Swissmedic als Vollzugsstelle nicht unabhängig genug sei und ein ‚Institutional Capture‘-Problem habe, weil sie auch für die Arzneimittelzulassung zuständig sei und sich über Hersteller finanziere. Diese mache es auch schwierig, anonym Meldung zu erstatten. Hinzu komme, dass eine Verletzung von Artikel 33 nur eine Übertretung darstelle und daher die Beweisführung schwierig sei (Mail-/Telefonüberwachung sind nicht möglich). Swissmedic könne erst einschreiten, wenn es eine abstrakte Gefährdung der Beeinflussung der Arzneimittelverschreibung gäbe.

Die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt (i.e.S.) wird von den wenigsten Interviewpartnern als gefährdet beurteilt. Eine grössere Gefährdung sehen sie bei der Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Anwendung.

3.3.2. GESAMTEINDRUCK

Nach den bisherigen Ausführungen und den Informationen aus den Interviews lassen sich folgende Eindrücke zur Problematik im Zusammenhang mit Artikel 33 HMG konstatieren:

- › Die Thematik um Artikel 33 HMG wird sehr kontrovers diskutiert. Die Interviews lassen keine gemeinsame Position und Stossrichtung erkennen. Die Vorschläge zur Revision gehen weit auseinander und zum Teil in entgegengesetzte Richtungen, von der Streichung des Artikels über das unveränderte Belassen bis

hin zu einer Anpassung des Artikels mit gleichzeitiger Lösung des Kontrahierungszwangs und einer Revision der SL-Preissetzung.

- › Die stark unterschiedliche Wahrnehmung beginnt bereits bei der Einschätzung, ob es überhaupt Probleme gibt und wenn ja, ob sie eher auf ein Regulierungsversagen oder ein Vollzugsversagen zurückzuführen sind.
- › Ebenso sind die Meinungen stark verschieden bei der Frage, ob geldwerte Vorteile das Verschreibungsverhalten beeinflussen und dadurch die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt tangieren. Einige Akteure haben den Eindruck, dass man einem Phantomproblem nachjagt, andere sehen durchaus eine Beeinflussung der Akteure durch geldwerte Vorteile und dadurch eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit.
- › Genauso unterschiedlich sind die Äusserungen zum Ausmass der geldwerten Vorteile. Die einen sehen (evtl. mit Ausnahmen bei den Originalherstellern) eine geringe Relevanz des Themas, andere schätzen die Grössenordnungen auf bis zu 20% des Arzneimittelumsatzes ein.
- › Die einen betonen, wie wichtig es ist, dass den Akteuren im Arzneimittelmarkt vom Hersteller bis zum Patienten noch Marketingmöglichkeiten offenstehen, um wo möglich Wettbewerbsdruck und Anreize und zu schaffen. Andere monieren, dass es völlig unsinnig sei in einem regulierten Feld zwischen Fabrikabgabepreis und Publikumspreis einen Pseudowettbewerb spielen zu lassen, der nur ungerechtfertigte Renten generiert und unabhängig von wirtschaftlichen Leistungen verteilt. Dabei sind die Positionen nicht einfach so verteilt, dass jeder die Probleme nur bei den anderen Marktstufen sieht.
- › Dennoch gibt es einige Punkte bei denen weitgehend Einigkeit herrscht und nur wenige Stimmen eine unterschiedliche Wahrnehmung haben. Zum einen sind die meisten Interviewten der Meinung, dass im Artikel 33 HMG zu viele Themen vermischt sind. Die beiden Hauptthemen des Artikels sind die Arzneimittelsicherheit bei der Frage nach der Beeinflussung des Verschreibungsverhaltens und der Weitergabe der Rabatte. Es wird von den meisten bemängelt, dass im Artikel 33 HMG damit zwei Themen in einem Artikel vermischt sind, die sich nicht vertragen. Das HMG wird als richtiger Ort für Regelungen zur Arzneimittelsicherheit und zur Verschreibung erachtet. Die Frage der Weitergabe der Rabatte, die stark ins Thema der Preisbildung bei den SL-Präparaten reicht, ist für die meisten ein Fremdkörper im Gesetz und wird als Bereich erachtet, in dem Swissmedic nichts tun soll und darf.
- › Ebenfalls einig ist man sich darin, dass bei den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die geldwerten Vorteile nicht eigentlich reguliert werden müssen und sich in diesem Bereich der Wettbewerb frei entfalten soll. Zu beachten sei aber dabei, dass es eine mögliche Strategie der Akteure sein kann, geldwerte Vorteile im Zusammenhang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die in dieser Sicht nicht zulässig wären, über nicht verschreibungspflichtige abzuwickeln (Koppelungsgeschäfte).
- › Weitgehende Einigkeit besteht unter den Akteuren auch, dass der Vollzug bei Swissmedic nicht unbedingt ideal angesiedelt ist. Dies hat zum einen damit zu tun, dass die Hauptproblematik bisher eher die

Rabattgewährung und -weitergabe war und nicht die gefährdete Arzneimittelsicherheit, auf die sich Swissmedic konzentrieren muss. Zum anderen weil es institutionell nicht ideal ist, wenn in derselben Institution, die Arzneimittelzulassung macht, auch die Verfolgung von Vergehen gegen Art 33 angesiedelt ist. Als besser erachten viele eine Stelle, die ausserhalb von Swissmedic und BAG angesiedelt ist und eher im Themenbereich Marktbeobachtung die Stärken hat. Öfter genannt wird dabei die Preisüberwachung als Möglichkeit.

- › Die Akteure haben meistens auch den Eindruck, dass es nicht günstig ist, dass ein Verstoß gegen HMG 33 lediglich eine Übertretung darstellt, solange sie nicht gewerbsmässig ist. Damit besteht die Gefahr, dass Swissmedic an potenziell kleinen Fällen viel Aufwand treiben muss und dennoch nur geringe Sanktionsmöglichkeiten bei grösseren Fällen hat. Zudem wird öfter bemängelt, dass kein Weg der Veröffentlichung von verurteilten Akteuren besteht, der oft als viel besseres Drohpotenzial eingeschätzt wird als eine Geldstrafe.

3.4. GELDWERTE VORTEILE GESTERN UND HEUTE

In den folgenden beiden Kapiteln gehen wir als erstes auf die verschiedenen Formen von geldwerten Vorteilen und Rabatten ein. Der zweite Abschnitt gibt Hinweise auf das Ausmass der geldwerten Vorteile und Rabatte.

3.4.1. ARTEN DER GEWÄHRUNG VON GELDWERTEN VORTEILEN UND RABATTEN

Aufgrund der Interviews unterscheiden wir folgende Formen der geldwerten Vorteile:

- › Beiträge an die persönliche Weiterbildung in Form von Teilnahmen an Weiterbildungsveranstaltungen bzw. medizinischen Kongressen,
- › Einkaufsabhängige Vorteile wie Rabatte auf Ex-Factory-Preisen, Kickbacks (Rückvergütungen z.B. von Herstellern an Apotheken) und Gratispackungen oder Rabatte, weil Verkaufsdaten an Pharmafirmen weitergegeben wurden. Die Rückvergütungen erfolgen dabei teilweise an Tochterfirmen, damit der Zusammenhang, z.B. von Herstellern an Vertreiber oder Leistungserbringer, verwischt wird. Bei Spitälern stellt sich die Frage, inwieweit diese Rabatte in den Spitalrechnungen ausgewiesen werden.
- › Entschädigungen für Gegenleistungen: Dies kann heissen, dass Pharmafirmen Ärzten einen Betrag pro Fragebogen (und pro Patient) bezahlen, wenn sie an einer Umfrage der Pharmafirma teilnehmen. Genannt wurden in den Interviews auch Entschädigungen für einen guten Präsentationsplatz beim Detaillisten. Weitere Entschädigungen gibt es in Form von kostenlosen Geräten oder Verbrauchsmaterial für Spitäler. Diese wirken sich nicht direkt auf den Preis aus. Die Ärzte müssen als Gegenleistung über ihre Erfahrungen berichten.

- › **Naturalleistungen (insbesondere an Spitäler) in Form von Beiträgen an Reisen, schwarze Kassen oder an wissenschaftliche Fonds.** Letztere werden dazu verwendet, Mitarbeitende oder Forschungsprojekte/klinischen Studien zu finanzieren. Bsp. Radiologie: Pharmafirmen liefern Kontrastmittel zum Ex-Factory-Preis.⁴⁰ Daneben wird ein Rabatt an einen wissenschaftlichen Fonds (sprich Schwarze Kasse) bezahlt. Die Radiologie finanziert damit eigene Weiterbildung oder neue Geräte.
- › **Beiträge an die Infrastruktur von Leistungserbringern wie Praxissoftware, Zuwendungen für EDV-Systeme, Mobiliar etc.**
- › **Dividenden an Aktionäre und Entschädigungen für Rezepte.** Die Apotheke Zur Rose zahlt CHF 5 pro Rezeptzeile. Die Swissmedic hat gemäss eigenen Angaben im 2003 eine solche Entschädigung gegenüber einem Versandhändler als mit Art. 33 HMG vereinbar bezeichnet und deshalb von Verwaltungsmassnahmen abgesehen. Mit Inkrafttreten des ärztlichen TARMED-Tarifs anfangs 2004 habe sich sodann insoweit eine veränderte Ausgangslage ergeben, als der ärztliche Aufwand fürs Rezeptieren (dazu gehört auch das schriftliche Festhalten der Medikamente, deren Dosierung, Einnahmedauer etc.) nunmehr bereits durch diesen Tarif abgedeckt gewesen wäre. Trotzdem verstosse eine Abgeltung von CHF 5 pro übermitteltes Rezept gemäss Swissmedic solange nicht gegen Art. 33 HMG, als der betreffende Versandhändler (in concreto die Zur Rose AG) ein Vollsortiment anbiete, denn in diesem Fall fehle zwischen dem Entgelt und dem Verschreiben der Medikamente die Äquivalenz, d. h. es könne nicht darauf geschlossen werden, dass wegen der Abgeltung des Versandhändlers bestimmte Medikamente oder Gruppen von Medikamenten bevorzugt verschrieben würden. Heikel würde die Abgeltung unter dem Gesichtspunkt von Art. 33 HMG erst dann, wenn die Entschädigung an den Wert der bestellten Ware gebunden wäre: Einerseits stünde die Vergütung dann nicht mehr im Verhältnis zum Aufwand des Arztes bzw. der Ärztin, sondern eben zum Wert der bestellten Präparate, andererseits müsste diesfalls die Frage aufgeworfen werden, ob über ein solches Abgeltungssystem nicht doch Einfluss auf die Verschreibungsfreiheit des Arztes (diese - und damit indirekt die Arzneimittelsicherheit - soll durch Art. 33 HMG ja geschützt werden) hin zu hochpreisigen Arzneimitteln genommen würde. Aus Sicht Pharmasuisse sind diese CHF 5 überhöht, da sich bei mehreren Arzneimitteln eine Entschädigung ergäbe, die nicht den Aufwand einer Faxübermittlung widerspiegeln.
- › **Persönliche Vergünstigungen in Form von Autoreifen, Kleidern, Essen, Gartenmöbel etc.**

Rabatte

Gemäss Artikel 33 Abs. 3 HMG zählen handelsübliche und betriebswirtschaftliche Rabatte nicht als geldwerte Vorteile:

⁴⁰ Siehe Beobachter vom 10.12.2004:30: Weisser Kittel, schwarze Kasse.

- › Als betriebswirtschaftliche Rabatte gelten Vergünstigungen von Pharmaherstellern, mit denen Marktanteile erhöht oder gesichert werden sollen. Zu den betriebswirtschaftlichen Rabatten zählen auch Rabatte für Grossbestellungen (Mengenrabatt), für Skonti oder für die Benützung eines bestimmten Bestellungsmodus (z.B. elektronisch)⁴¹. Solche Rabatte sind üblich und können bis zu 10% ausmachen.
- › Handelsübliche Rabatte sind ein Ergebnis von Verhandlungen bzw. langjährigen Beziehungen zwischen Pharmaherstellern und Apotheken, Drogerien und SD-Ärzten. Sie können bis zu 80% erreichen, sind aber immer Ergebnis einer Wettbewerbssituation.
- › Nicht als Rabatte gelten finanzielle Abgeltungen für Gegenleistungen, z.B. im logistischen Bereich. Sie fallen somit auch nicht unter Artikel 33 HMG.

Gratismuster scheinen in der Vergangenheit recht verbreitet gewesen zu sein. Die IKS hatte damals festgestellt, dass Ärzte gewisse Arzneimittel in grösseren Quantitäten einkaufen. Sie haben dann bei vielen Fällen dieses Normpräparat abgegeben. Dadurch war bei SD-Ärzten die optimale Medikation nicht mehr gewährleistet. Als die Kantone dann deswegen mit der Kontrolle der Arztapotheken begonnen haben, gingen bei der IKS viele Klagen von Ärzten ein, weil diese noch viele Arzneimittel vorrätig hatten.

Eine weitere Form von Rabatten ist der Graumarkt im Arzneimittelvertrieb: Pharmaunternehmen liefern die Arzneimittel direkt an SD-Ärzte und schalten damit die Vertriebsstufe (Grossisten) aus. Dadurch werden hohe Kosteneinsparungen realisiert und ermöglichen den Pharmaunternehmen Spielraum, um Rabatte bis zu 40% zu gewähren. Diese Rabatte stellen wiederum einen finanziellen Anreiz für die SD-Ärzte dar, über die von ihnen benötigte Arzneimittelmenge für die Abgabe an Patienten hinaus einzukaufen. Die nicht verwendeten Arzneimittel werden dann an einzelne Händler weiterverkauft mit einem Rabatt von beispielsweise 20%. Dies stellt ein lukratives Geschäft für den SD-Arzt wie auch für den Händler dar. Die finanzielle Bereicherung des SD-Arztes durch den Weiterverkauf der Arzneimittel stellt zwar keine direkte Verletzung des Artikels 33 HMG dar, jedoch können die hohen Rabatte durch den Direkteinkauf zu Änderungen im Verschreibungsverhalten führen. Dies deshalb, weil die Verschreibung und Abgabe des Arzneimittels mit dieser hohen Marge ein lukratives Zusatzeinkommen generiert. Dies wiederum tangiert den Artikel 33 HMG.

Keine geldwerten Vorteile

In Bezug auf die Definition von geldwerten Vorteilen bestanden grosse Unklarheiten. Diese konnten teilweise durch die von Swissmedic veröffentlichten Richtlinien ausgeräumt werden. Nicht als geldwerte Vorteile gelten demnach:

⁴¹ Swissmedic Journal 2003.

- › Vergünstigungen von Importeuren oder Grossisten, die einen Grossteil der auf dem Schweizer Markt erhältlichen Arzneimittel vertreiben, solange diese Vergünstigungen die Preise der Arzneimittel gesamthaft senken. In diesem Fall wird davon ausgegangen, dass die Arzneimittelabgabe bzw. -verschreibung nicht beeinflusst wird.
- › Rabatte, sofern sie gemäss Swissmedic weitergegeben⁴² bzw. sofern diese ausgewiesen werden, und der darin enthaltene Preisnachlass ohne weiteres feststellbar ist⁴³. Dazu zählen:
 - › Vorhersehbare Rabatte, die bereits seit einer gewissen Zeit bestehen.
 - › Vergünstigungen, die bei der Einführung eines neuen Produkts oder zur Gewinnung neuer Kunden gewährt werden, sowie Vergünstigungen für Grossmengen oder elektronische Bestellungen (betriebswirtschaftliche Rabatte). Zulässig sind z.B. auch Naturalrabatte in der Form unentgeltlicher Zusatzlieferungen von Arzneimitteln.

3.4.2. AUSMASS DER GELDWERTEN VORTEILE VOR UND NACH HMG

Gemäss unseren Interviewpartnern hat Artikel 33 in verschiedener Hinsicht Wirkung im Vergleich mit der Situation vor Inkrafttreten des HMG gezeigt. Die folgenden beiden Abschnitte fassen die Einschätzungen der Interviewpartner zusammen:

In Bezug auf die Wirkungen von Artikel 33 HMG sind sich die Interviewpartner einig, dass ein Umdenken bei Ärzten und stärker noch bei Pharmafirmen in Bezug auf Kongressbesuche, Weiterbildungen etc. stattgefunden hat. Uneingeschränkter Ärztetourismus sei heute nicht mehr möglich. Dazu beigetragen haben neben den Richtlinien von Swissmedic auch die Richtlinien der Branchen. Seit der Einführung des HMG gäbe es kaum mehr geldwerte Vorteile im eigentlichen Sinn (Tagungen, Geschenke etc.). Pharmafirmen würden ihre Reputation nicht aufs Spiel setzen wollen und würden sich deshalb an den Pharmakodex halten. Es gäbe denn auch nur noch wenige kriminelle Fälle von Fehlverhalten. Geldwerte Vorteile würden heute vor allem über Rabatte laufen. Vereinzelt Interviewpartner schreiben die Wirkungen sogar vollumfänglich den Branchenregelungen zu. Für sie bräuchte es kein HMG.

In Bezug auf die Rabatte habe das HMG die Pharmafirmen gezwungen, klare Konditionen in Bezug auf Menge, Lieferkonditionen, Rabattkonditionen zu formulieren. Über die Wirkungen von Artikel 33 auf das Ausmass der geldwerten Vorteile in Form von Rabatten gehen die Meinungen allerdings teilweise auseinander: Vor der Einführung des HMG hätten die Spitalapotheken ca. 30–40% Rabatte auf den Ex-Factory-Preisen erhalten. Kickbacks von 100% seien keine Seltenheit gewesen. Heute könnten Spitäler Rabatte zwischen 10–20% auf dem Ex-Factory-Preis erzielen. Auch im niedergelassenen Bereich (SD-Ärzte und Apotheken) seien die Rabatte reduziert worden. Vereinzelt Interviewpartner sind der Ansicht, dass die Rabatte heute ein unbedeutendes Niveau erreichen.

⁴² Vgl. Swissmedic Journal 2003 S. 983 Ziff. VI.

⁴³ Straub 2006.

Was die Wirkung von Artikel 33 HMG auf die Arzneimittelsicherheit betrifft, gehen die Meinungen ebenfalls auseinander. Gemäss den Interviewpartnern sei es einerseits sehr schwierig, den Einfluss von Artikel 33 HMG nachzuweisen. Auf der anderen Seite zeigten die Verfahren von Swissmedic, dass die Arzneimittelsicherheit durch geldwerte Vorteile nicht tangiert würde. Eine Gefährdung der Patientengesundheit durch geldwerte Vorteile existiere nicht, weil die Arzneimittel zugelassen sind. Zudem seien Nebenwirkungen deklariert. Kein Arzt würde einem Patienten ein gefährliches Arzneimittel geben, um seine Einkünfte zu verbessern. Einzelne Marktakteure sind dezidiert der Ansicht, dass die Arzneimittelsicherheit im Bereich von Artikel 33 HMG nicht gewährleistet ist und somit dieser nicht genügend greift.⁴⁴ Die Studie des Preisüberwachers habe dargelegt, dass SD Ärzte ein signifikant anderes Verschreibungsverhalten aufweisen als die übrigen Ärzte. Dies lässt vermuten, dass geldwerte Vorteile bei den SD-Ärzten das Verschreibungsverhalten beeinflussen. Die Studie gebe zudem Beispiele, die diesen Schluss ebenfalls nahelegen: Off-Label Use z.B. eines teuren Schizophrenie-Arzneimittels als Schmerzmittel oder die Tatsache, dass bei einem Epilepsie-Arzneimittel die meistverkaufte Packung doppelt so gross ist als die im Kompendium beschriebene Maximalanwendungsdauer des Arzneimittels.

3.4.3. AUSMASS HEUTE

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über das Ausmass und die Grössenordnung der verschiedenen Formen von geldwerten Vorteilen und Einschätzung der Relevanz in Bezug auf Artikel 33 HMG vor:

AUSMASS UND RELEVANZ DER GELDWERTEN VORTEILE (PROVISORISCH) BASIEREND AUF INTERVIEWS		
Art der geldwerten Vorteile	Ausmass/Grössenordnung	Vermutete Relevanz
Rabatte auf (Ex Factory-) Preis	10%-20%. Bemerkung: Handelsübliche Rabatte, die Ergebnis von Verhandlungen sind, können bis zu 80% erreichen, sind aber Ergebnis einer Wettbewerbssituation.	Hoch
Beiträge an wissenschaftliche Fonds, Schwarze Kassen, Tochterfirmen etc.	Verbreitet.	Mittel
Kickbacks	Nicht mehr so häufig, waren früher an der Tagesordnung	Gering
Vergünstigungen zur Weiterbildung	Geringer als vor Einführung HMG.	Mittel
Steller	Gering.	Gering
Persönliche Vergünstigungen: Geschenke	z.T. als gering bezeichnet, weil wenige gemeldete Fälle, andere bezeichnen es als hohes Missbrauchspotenzial	Gering/Mittel
Naturalrabatte, z.B. in Form von Gratismuster	Heute ist es für Spitäler schwierig geworden, Gratismuster zu bekommen. Früher gab es sehr grosse Mengen. Bei den Ärzten ist es ähnlich, da es bekannt ist, dass dies nicht erlaubt und es relativ	Gering

44 Hunkeler 2008.

AUSMASS UND RELEVANZ DER GELDWERTEN VORTEILE (PROVISORISCH) BASIEREND AUF INTERVIEWS		
Art der geldwerten Vorteile	Ausmass/Grössenordnung	Vermutete Relevanz
	offensichtlich ist.	

Tabelle 5 Quellen: Interviews, Literatur.

3.5. BEURTEILUNG DER HEUTIGEN SITUATION IN DER SCHWEIZ

Artikel 33 HMG hat seit seinem Bestehen zu kontroversen Diskussionen bei den betroffenen Akteuren und auf der juristischen und politischen Ebene geführt. Auch die Aussagen aus unseren Interviews gehen in unterschiedliche Richtungen. Dies ist unseres Erachtens ein Zeichen, dass die sich aus dem Artikel ergebenden Anreize problematisch sind und die Wirkungen von Artikel 33 und möglichen Änderungsvorschlägen vertieft untersucht werden müssen. Ausgehend von den obigen Ausführungen lassen sich die Erkenntnisse wie folgt knapp zusammenfassen:

Probleme beruhen zum einen auf Regulierungsversagen

Das HMG und insbesondere Artikel 33 HMG haben grundsätzlich eine gesundheitspolizeiliche Stossrichtung. Mit der Ausnahmeregelung bezüglich Abs. 3, Bst. b wurde eine preisregulatorische Komponente eingefügt, die für alle Arzneimittel gilt. Die Vermischung der Themen Arzneimittelsicherheit und Preisregulierung wird von den meisten Interviewpartnern bemängelt. Beanstandet wird insbesondere die ungenügende Abstimmung mit dem KVG, das nur für Arzneimittel gilt, die im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen werden. Insofern sehen wir das Problem von Artikel 33 eher als Regulierungsproblem denn als Vollzugsproblem.

...und zum anderen auf Vollzugsversagen

Die Bearbeitung von Fällen im Zusammenhang mit Artikel 33 HMG absorbiert bei Swissmedic beachtliche Ressourcen. Aus Sicht der Interviewpartner tragen die Verfahren, die sich zu einem beachtlichen Teil um C- und D-Produkte handeln, wenig zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei. Bei der Entwicklung von Lösungsvorschlägen ist zu prüfen, ob der Vollzug von Preisregulierung und Arzneimittelsicherheit aufgeteilt werden könnte.

Arzneimittelsicherheit potenziell beeinträchtigt

In Bezug auf die Frage, ob geldwerte Vorteile das Verschreibungsverhalten beeinflussen und dadurch die Arzneimittelsicherheit (Ebene Produkt oder Anwendung) tangieren, haben die Interviewpartner unterschiedliche Ansichten. Einige Akteure haben den Eindruck, dass man einem Phantomproblem nachjagt, andere sehen hier sehr wohl ein Gefährdungspotenzial.

Wir sehen ein Gefährdungspotenzial primär bei A- und B-Arzneimittel (verschreibungspflichtige Arzneimittel), da C, D und E-Arzneimittel in der Regel als OTC frei verkäuflich sind und auch Werbung beim Publikum erlaubt ist. Damit ist die Informationsasymmetrie zum Teil relativiert. Es gibt jedoch Arzneimittel, bei denen gewisse Packungsgrössen in der Arzneimittelkategorie A/B sind, andere jedoch in der Kategorie C/D. Dies verdeutlicht, dass man sich bei der Frage der Gefährdung der Arzneimittelsicherheit wegen geldwerter Vorteile nicht stur auf A/B-Präparate einschränken darf.

Das Gefährdungspotential kann zudem nicht auf die SL (kassenpflichtigen Arzneimittel aus den Arzneimittelkategorien A–D) eingeschränkt werden. Öfters sind kleinere Packungen eines Arzneimittels in der SL, grössere Packungen desselben Arzneimittels jedoch nicht in der SL. Daraus ergibt sich direkt eine Folgerung, ob die Thematik von Artikel 33 HMG weiterhin im Heilmittelgesetz oder neu im KVG geregelt sein soll. Würde man die Thematik neu im KVG regeln, dann wäre der Geltungsbereich auf die kassenpflichtigen Arzneimittel (SL) beschränkt. Dies würde es verunmöglichen, im Bereich der Arzneimittelkategorie A/B der Hors-Liste (oder der LPPV⁴⁵) entsprechenden Gefährdungen der Arzneimittelsicherheit durch geldwerte Vorteile nachzugehen. Dasselbe gälte für Verdacht oder Anzeige von geldwerten Vorteilen zur Mengenausweitung im Bereich z.B. von Grosspackungen von gewissen Arzneimitteln, die nicht in der SL sind. Grundsätzlich können auch Arzneimittel ausserhalb der SL Interaktionen mit SL-Arzneimitteln aufweisen, weshalb die Thematik nicht allein auf die SL-Präparate eingeschränkt werden soll. Deshalb ist es nötig, die Gefährdung der Arzneimittelsicherheit weiter im HMG zu regeln, um den gesamten Arzneimittelmarkt im Fokus behalten zu können.

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 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 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. Zum anderen 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.

45 Liste pharmazeutischer Präparate mit spezieller Verwendung.

Mengenausweitung), Spitäler (v.a. auch über Forschungsfinanzierung, weniger Mengenproblem) sowie Belegärzte (Trittbrettfahren, Mengenausweitung). Bei Apotheken und Drogerien stellt sich das Problem nur bei Arzneimitteln, die nicht verschrieben wurden. Bei den freiverkäuflichen Arzneimitteln ist zudem die Informationsasymmetrie wohl eher kleiner. 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.

Ausmass der geldwerten Vorteile ist zurückgegangen, aber immer noch relevant

In Bezug auf das Ausmass von geldwerten Vorteilen und Rabatten gehen die Meinungen auseinander. Aufgrund der Interviews kommen wir zum Schluss, dass Artikel 33 HMG die Sensibilität bei Pharmaherstellern und Leistungserbringern (insbesondere Ärzten) in Bezug auf geldwerte Vorteile vor allem im Bereich Fort- und Weiterbildung erhöht hat. Unberechtigte geldwerte Vorteile sind in diesem Bereich seit der Einführung von Artikel 33 HMG deutlich zurückgegangen. Dazu beigetragen haben auch die diversen Publikationen und branchenspezifischen Regelungen.

In Bezug auf Rabatte besteht bei den interviewten Experten mehr oder weniger Konsens, dass Pharmafirmen Spitälern und SD-Ärzten nach einem anfänglichen Rückgang heute wieder beachtliche Rabatte gewähren. Wir erachten die Regelung von Rabatten bei den Leistungserbringern und deren Wirkung aufs Verschreibungs- und Abgabeverhalten (Produkt, Menge, Off-Label Use etc.) sowie die Weitergabe der Rabatte als wesentliches Problem von Artikel 33 HMG im Zusammenhang mit der Koppelung von Verschreibung und Abgabe. Ebenfalls problematisch sind die heute nicht im Artikel 33 HMG erfassten Rabatte bei den Medizinprodukten. Da der Markt der Medizinprodukte von aussen wenig transparent ist, sind dazu aktuell aber keine genaueren Aussagen möglich.

Das Prinzipal-Agent-Problem ist demnach auf den Heilmittelmärkten (Arzneimittel und Medizinalprodukte) weiterhin bestehend und muss über eine Regulierung entschärft werden.

Bestehende Schwächen von Art 33. HMG

- › Unter der gegebenen Marktordnung sind geldwerte Vorteile im ureigenen Marketinginteresse der Hersteller: Die Hersteller sind immer bestrebt, den Kunden Rabatte und andere geldwerte Vorteile zu gewähren, um den Absatz ihrer Produkte zu fördern. Rabatte über ein Verbot zu unterbinden, ist wenig zweckmässig, da ein Verbot aufwändig zu vollziehen und letztlich doch nicht durchzusetzen ist. Hersteller werden immer versuchen, Marketingmassnahmen zu lancieren, um ihre Produkte zu bewerben. Der Gesetzgeber hat zunächst zu entscheiden, ob er die Arzneimittelsicherheit i.e.S. (Ebene Produkt) oder i.w.S. (Ebenen Produkt und Anwendung) in den Fokus stellen soll. Danach sind die Rahmenbedingungen so auszugestalten, dass das Bewerben die Arzneimittelsicherheit (i.e.S. oder i.w.S.) nicht tangiert.

- › Die Problematik der geldwerten Vorteile ist auf das gegebene Anreizsystem im Dreieck Krankversicherer-Hersteller-Leistungserbringer zurückzuführen (siehe Kapitel 3.3 Anreizstrukturen), da es um wettbewerbliche Elemente (geldwerte Vorteile) in einem stark regulierten Bereich mit regulierten Einkommenskomponenten der Marktakteure geht.
- › Wettbewerb ist im KVG und ausserhalb v.a. dort wünschenswert, wo es über Leistungen Einkommen zu verteilen gibt. Ungerechtfertigte Einkommen ohne Bezug zu einer Leistung im Gesundheitswesen erbrachte Leistung für sind hingegen unerwünscht.
- › SD Ärzte haben Einkommensanreize, bestimmte Produkte verstärkt abzugeben. Dies entspricht einer Vermischung zwischen Verschreibung und Abgabe. Diese doppelten Einkommensmöglichkeiten können Probleme der Arzneimittelsicherheit i.e.S und i.w.S. nach sich ziehen. Dieselben unerwünschten Anreize können Beteiligungen von Leistungserbringern an anderen Akteuren im Gesundheitswesen (z.B. Apotheken, Versandhandel) mit sich bringen.
- › Die Gefahr des „Einstellens“ auf ein bestimmtes Arzneimittel bei stationärem Spitalaufenthalt kann für die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt relevant sein.
- › Im ambulanten Bereich der Spitäler sind die Arzneimittelsicherheit sowohl auf der Ebene Produkt als auch auf der Ebene Anwendung betroffen, da hier dieselben Anreize spielen wie bei der SD, ausser dass es zunächst um Erträge des Spitals geht und nicht direkt um Einkommen von Einzelpersonen.
- › Die Tatsache, dass auch Arzneimittel der Abgabekategorie C und D unter den Artikel fallen, verursacht Swissmedic im Vollzug viel Arbeit bei fraglichem Ertrag.
- › Es gibt Hinweise, dass nichtsachgerechte Anreize mit Relevanz für die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt bei den für die Forschung verantwortlichen Akteuren in Spitälern (Spitalabteilungen, Chefärzte) eine Rolle spielen (gerichtete Forschung, Arzneimittelsicherheit Ebene Produkt möglicherweise tangiert).
- › In der Marktüberwachung ist Swissmedic wegen ihrer Finanzierung über die Hersteller und der Verbindung ihrer Funktion als Zulassungs- und Strafbehörde mit dem ‚Capture Problem‘ belegt, d.h. gegen aussen kann der Eindruck entstehen, Swissmedic sei gegenüber den Marktakteuren, deren Verhalten sie untersuchen muss, befangen.
- › Der Straftatbestand bei Verletzung des Artikels 33 HMG ist schwach (Übertretung).
- › Die Medizinprodukte können bezüglich geldwerter Vorteile genauso bedeutsam sein, sind aber bislang ausgeklammert.
- › Die Rechnungen der Leistungserbringer sind aus Sicht der Krankversicherer und erst recht der Swissmedic und des BAG ausgesprochen intransparent. Dies erschwert die Transparenz bei den geldwerten Vorteilen stark.
- › Naturalrabatte können Anreize zu Mengenausweitungen (bei SD und Spitälern) mit sich bringen. Naturalrabatte können die Transparenz der gewährten Rabatte erschweren.

Wettbewerb durch Regulierungen behindert

Der Arzneimittelmarkt ist ein stark regulierter Bereich und stark segmentiert. Die Arzneimittel werden in die Abgabekategorien (A bis E) unterteilt. Jeder der Kategorien unterteilt sich in kassenpflichtige und nicht kassenpflichtige Arzneimittel. Die kassenpflichtigen Arzneimittel werden auf der sogenannten Spezialitätenliste (SL) erfasst, d.h. die Krankenversicherer erstatten die Kosten, falls das Arzneimittel verschrieben wurde. Zudem ist zu unterscheiden zwischen verschreibungspflichtigen (Abgabekategorien A und B) und den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (C, D, E). In der Wertschöpfungskette vom Hersteller bis zum Patienten ist bei den SL-Arzneimitteln zu beobachten, dass es im Bereich der Fabrikabgabepreise (FAP) einen regulierten Preis gibt. Zwischen den einzelnen Arzneimitteln kann es mehr oder weniger intra- und interbrand-Wettbewerb geben. Der Publikumspreis (PP) ist eigentlich als Höchstpreis gedacht und enthält zusätzlich zum FAP die maximalen Zuschläge für den Vertrieb. Es ist festzustellen, dass der Höchstpreis als Fixpreis verwendet wird und somit zwischen FAP und PP oft um vorgegebene Renten (Margen) gestritten wird, die nicht mit erbrachten Leistungen eines Akteurs im Gesundheitswesen zusammenhängen müssen. Von den Marktakteuren wurden in den Interviews verschiedene Elemente in Vorschlägen vorgebracht, um die Probleme des Artikels 33 HMG zu entschärfen bzw. zu beheben.

In Bezug auf die Preisregulierung und der Aushandlung und Weitergabe von Rabatten fordern jedoch verschiedene Akteure mehr Wettbewerb und Anreize, damit sie ihre Leistungen effizient erbringen können. Bei einer neuen Lösung sind diese Aspekte unbedingt zu berücksichtigen. Es scheint dabei wenig zweckmässig, in einem regulierten Bereich Pseudowettbewerb spielen zu lassen, der ungerechtfertigte Renten generiert und unabhängig von wirtschaftlichen Leistungen verteilt.

Einbezug der Medizinprodukte fehlt

Viele Akteure sind sich einig, dass die Medizinprodukte, die heute von Artikel 33 HMG nicht erfasst werden, in Anbetracht ihrer steigenden Bedeutung in einer neuen Lösung zu berücksichtigen sind. Swissmedic dagegen hat schwere Bedenken gegen die Ausweitung des Vorteilsverbots von Artikel 33 HMG auf Medizinprodukte, da sie in der Praxis grosse Probleme erwarten.⁴⁶

Kapitel 3 zeigt eine Auslegeordnung der Problematik der geldwerten Vorteile im Arzneimittelmarkt und deren möglichen Auswirkungen. Im folgenden Kapitel 4 wird aufgezeigt, wie die Regelungen geldwerter Vorteile im Ausland aussehen.

Im darauf folgenden Kapitel 5 werden die Elemente möglicher Lösungen für Artikel 33 HMG und somit die Problematik rund um geldwerte Vorteile und die Gefährdung der Arzneimittelsicherheit dargelegt,

⁴⁶ Wichtige Aspekte, die dazu führen, dass Medizinprodukte nicht gleich behandelt werden können wie Arzneimittel, sind aus Sicht Swissmedic dabei z.B., dass für die Medizinprodukte keine amtlich festgelegten Listenpreise bestehen gegenüber denen geldwerte Vorteile gewährt werden können, dass Medizinprodukte keine behördliche Zulassung durchlaufen und viele Medizinprodukte nicht abgegeben, sondern angewendet werden.

welche aus der Literatur oder von den Interviews mit den Experten stammen. Auf Basis dieser Auslegeordnung werden drei konsistente Lösungsvarianten entwickelt und in Kapitel 6 beurteilt.

4. REGULIERUNG IM AUSLAND

Die Gesetzgebung im Bereich der Zulässigkeit von Zuwendungen oder Werbegaben (Deutschland) bzw. der Gewährung von Prämien, finanziellen oder materiellen Vorteilen (Österreich) zur Verkaufsförderung von Arzneimitteln ist von jedem Land unterschiedlich gesetzlich verankert. Die detaillierten Gesetzestexte der untersuchten Länder finden sich in Anhang 3.

Das Europäische Parlament hat am 6. November 2001 die Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel beschlossen. Dieser Kodex stellt die Basis für die Regulierung der Werbung im Arzneimittelhandel dar. Die Richtlinie bildet die Grundlage für die nationalen Gesetze der 27 Mitglieds-länder. Die Durchsetzung der Richtlinien für die Werbung im Arzneimittelhandel wird durch die jeweiligen nationalen Regierungsbehörden, oder in gewissen Fällen durch Interessensverbände der Industrie, wahr-genommen.

Die Betrachtung ausländischer Regulierungen kann für die Ausgestaltung der Artikel 33 HMG insofern hilfreich sein, als dass die Schweiz gute Konzepte übernehmen kann sowie die Schwachstellen der aus-ländischen Regulierungen eruieren und vermeiden. Aus diesem Grund wird zunächst ein Überblick über die Richtlinie 2001/83/EG gegeben. Danach wird anhand von Deutschland und Österreich veranschaulicht, wie zwei EU-Mitgliedstaaten die Richtlinie in ein nationales Gesetz umgesetzt haben⁴⁷. Abschliessend wird Grossbritannien behandelt, wo die Richtlinie mehr durch die Industrie selbst wahrgenommen wird und der Staat nur eingreift, falls die Industrie von sich aus nicht aktiv wird. Dies stellt einen interessanten Kon-trast zu Deutschland, Österreich und der Schweiz dar.

4.1. EU: GEMEINSCHAFTSKODEX FÜR HUMANARZNEIMITTEL

„Mit der Richtlinie 2001/83/EG wird ein Gemeinschaftskodex geschaffen, der in einem einzigen Rechts-akt alle geltenden Vorschriften für die Genehmigung, die Herstellung, die Kennzeichnung, die Einstufung, den Vertrieb und die Werbung von Humanarzneimitteln zusammenfasst.“

Unter dem Begriff der „Werbung für Arzneimittel“ werden alle Massnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern. In Bezug auf die Werbung bei Personen, welche befugt sind, Arzneimittel zu verschreiben (Ärzte) oder abzugeben (Apotheker etc.) regelt der Kodex Besu-che von Arzneimittelvertretern, die Verteilung von Proben (Muster) und Sponsoring von verkaufsfördernden Veranstaltungen und wissenschaftlichen Kongressen, an denen zur Verschreibung oder zur Abgabe von pharmazeutischen Produkten berechnigte Personen teilnehmen.

Werbung für Arzneimittel, welche an verschreibende und abgebende Personen adressiert ist (soge-nannte Fachwerbung), muss wesentliche Informationen über das Arzneimittel enthalten sowie die Einstu-

⁴⁷ Österreich und Deutschland ermöglichen einen einfachen Zugang zu den Materialien.

fung des Arzneimittels bezüglich der Abgabe. Ausserdem ist der Zeitpunkt zu nennen, an dem das Arzneimittel das letzte Mal geändert wurde. Den Mitgliedstaaten ist erlaubt, weitere Regulierungen zu erlassen, wie z.B. Verkaufs- oder Richtpreise oder Erstattungsbedingungen der Sozialversicherungsträger.

Der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel regelt ausserdem die Ausbildung der Arzneimittelvertreter, deren Informationspflicht wie auch Auflagen für deren Ausübung ihrer Tätigkeit. So ist es verboten, im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel eine Prämie oder sonstige erhebliche Vorteile zu gewähren. Weiter werden Einschränkungen des Repräsentationsaufwands bei Veranstaltungen zu Verkaufsförderung bestimmt und Auflagen für die Verteilung von Gratismustern genannt. Die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimittel berechtigten Personen dürfen ihrerseits keine der genannten Anreize annehmen, geschweige denn fordern.

Nationale Umsetzung der Richtlinie

Die Mitgliedstaaten sind verantwortlich für eine geeignete und wirksame Überwachung der Arzneimittelwerbung. Die Richtlinie muss im nationalen Gesetz verankert werden. Personen und Institutionen muss ermöglicht werden, vor Gericht oder einer Verwaltungsstelle Klage einzureichen, falls eine Werbung ihrer Ansicht nach gegen die Richtlinie verstösst. Weiter legen die Mitgliedstaaten Sanktionen für Verstösse gegen den Gemeinschaftskodex fest. Nicht nur die Durchsetzung der Richtlinie und die Sanktionen gegen Verstösse weisen wesentliche Unterschiede zwischen den Staaten auf. Es existieren ebenfalls grosse Unterschiede in der Zuständigkeit für die Durchsetzung der Richtlinie zwischen nationalen Behörden, Gerichten und nationalen Interessensverbänden der Industrie.

Rabatte für Arzneimittel

Der Oberste Gerichtshof kam am 20. Oktober 1998 zum Schluss, dass die EU-Richtlinie Arzneimittelrabatte nicht ausdrücklich verbietet. Es hängt von den Gesetzen und Handelspraktiken in den einzelnen Mitgliedstaaten ab, ob diese Rabatte verboten sind. Wenn also ein Mitgliedsland Rabatte bei anderen Waren erlaubt, dann sind auch Rabatte auf Arzneimittel nicht von vornherein verboten⁴⁸.

4.2. DEUTSCHLAND

Die Richtlinie 2001/83/EG der Europäischen Union wurde im Heilmittelwerbegesetz (HWG) verankert (letzte Änderung im Mai 2006) und damit in nationales Recht umgesetzt⁴⁹. Das HWG findet Anwendung auf „Werbung für Arzneimittel, Medizinprodukte und andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, soweit sich die Werbeausgaben auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden bei Mensch oder Tier bezieht, sowie operative plas-

⁴⁸ Siehe: Zimmer, F., 2005, „Naturalrabatte – Skandal oder zulässige Geschäftsgebarung?“, www.dbj.at

⁴⁹ Der Wortlaut des Gesetzes ist unter folgendem Link zu finden: www.bmg.bund.de

tisch-chirurgische Eingriffe, soweit sich die Werbeaussage auf die Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit bezieht“.

Am 1. Mai 2006 trat mit dem Arzneimittelversorgungs- und Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG⁵⁰) ein Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in Kraft. Primäres Ziel des Gesetzes ist es, den stetig steigenden Kosten für Arzneimittel entgegenzuwirken. Vor dem AVWG waren Natural- und Geldrabatte grundsätzlich innerhalb der Vertriebskette erlaubt, verboten waren sie allerdings gegenüber Endverbrauchern.

Das Heilmittelwerbegesetz – Zulässigkeit von Zuwendungen oder Werbegaben (§ 7 HWG)

§ 7

(1) Es ist unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, es sei denn, dass

1. es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des beworbenen Produktes oder beider gekennzeichnet sind, oder um geringwertige Kleinigkeiten handelt;
2. die Zuwendungen oder Werbegaben in
 - a) einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag oder
 - b) einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden;

Zuwendungen oder Werbegaben nach Buchstabe a sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten; Buchstabe b gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist;

3. die Zuwendungen oder Werbegaben nur in handelsüblichem Zubehör zur Ware oder in handelsüblichen Nebenleistungen bestehen; als handelsüblich gilt insbesondere eine im Hinblick auf den Wert der Ware oder Leistung angemessene teilweise oder vollständige Erstattung oder Übernahme von Fahrtkosten für Verkehrsmittel des öffentlichen Personennahverkehrs, die im Zusammenhang mit dem Besuch des Geschäftslokals oder des Orts der Erbringung der Leistung aufgewendet werden darf;

4. die Zuwendungen oder Werbegaben in der Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen bestehen oder

5. es sich um unentgeltlich an Verbraucherinnen und Verbraucher abzugebende Zeitschriften handelt, die nach ihrer Aufmachung und Ausgestaltung der Kundenwerbung und den Interessen der verteilenden Person dienen, durch einen entsprechenden Aufdruck auf der Titelseite diesen Zweck erkennbar machen und in ihren Herstellungskosten geringwertig sind (Kundenzeitschriften).

⁵⁰ Das AVWG ist im HWG umgesetzt worden.

Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind unbeschadet des Satzes 1 nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen, tierärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sind. § 47 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Zuwendungen im Rahmen ausschliesslich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen, sofern diese einen vertretbaren Rahmen nicht überschreiten, insbesondere in Bezug auf den wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sind und sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen erstrecken.

(3) Es ist unzulässig, für die Entnahme oder sonstige Beschaffung von Blut-, Plasma- oder Gewebespenden zur Herstellung von Blut- und Gewebeprodukten und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen mit der Zahlung einer finanziellen Zuwendung oder Aufwandsentschädigung zu werben.

Naturalrabatte

Ab 2006 wurden aufgrund des AVWG nun unter anderem die Gewährung von Naturalrabatten von pharmazeutischen Unternehmen gegenüber Apotheken verboten. Die Auslegung der neuen Bestimmungen sind in Deutschland jedoch umstritten und die Frage, ob Naturalrabatte gewährt werden dürfen, bedarf einer genaueren Analyse.

Nach der neuen Regelung sind Naturalrabatte innerhalb der Vertriebsketten grundsätzlich verboten (z.B. Naturalrabatte zwischen Pharmaunternehmen und Spitälern sowie Pharmaunternehmen und Grosshändlern). Aufgrund des eindeutigen Wortlauts besteht hierüber Einigkeit.

Barrabatte

Geldrabatte waren vor dem AVWG erlaubt und wurden auch gewährt. Mit AVWG wurden Zuwendungen jeglicher Art verboten (§7 Abs.1 HWG). Somit wurden neu auch Geldrabatte verboten. Jedoch erlaubt §7 Abs.2 HWG in gewissen Fällen Geldrabatte, sofern sie nicht gegen die Arzneimittelpreisverordnung⁵¹ (AMPreisV) verstossen. Zulässig bleibt damit die Gewährung von Skonti, wenn sie in der Höhe handelsüblich sind. Des Weiteren sind Geldrabatte auf Arzneimittel oder Handelskonstellationen, die nicht in den Anwendungsbereich der AMPreisV fallen, weiterhin legal. Dies sind zum Beispiel Geldrabatte auf OTC-Präparate, welche nicht von der AMPreisV erfasst werden. Ebenfalls erlaubt bleiben Geldrabatte an Krankenhausapotheken, da diese aufgrund von §1 Abs.3 AMPreisV nicht in dessen Geltungsbereich fallen.

Wie bereits oben erwähnt, wurde durch das AVWG die Preisbildung zwischen Grosshändler und Apotheker beschränkt.

⁵¹ Erlassen auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Die Hersteller sind in der Preisbildung grundsätzlich frei. Aufgrund der AMPPreisV müssen lediglich Grosshandelszuschläge als Höchstzuschläge sowie feste Apothekenzuschläge eingehalten werden. Dies stellt einen einheitlichen Apothekenabgabepreis sicher.

- › Hersteller – Grosshändler/Hersteller – Apotheken: Die Beziehung der Hersteller gegenüber Grosshändlern und Apotheken sind nicht in der AMPPreisV geregelt. Das Bundesgesundheitsministerium ist jedoch der Ansicht, dass eine Unterschreitung des Herstellerabgabepreises gegenüber dem Grosshandel oder den Apotheken nicht zulässig ist. Eine Unterschreitung hätte zur Folge, dass §78 Abs.2 Satz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) verletzt würde, welcher einen einheitlichen Apothekenverkaufspreis vorsieht. Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG), welches im Jahre 2007 in Kraft getreten ist, bestätigt diese Ansicht. Das GKV-WSG besagt, dass der einheitliche Abgabepreis der Pharmaunternehmen an den Grosshandel und die Apotheken nicht unterschritten werden darf. Pharmaunternehmen verfügen in Deutschland in der Regel über eine Grosshandelsbetriebserlaubnis. Damit finden auch hier die einschlägigen Bestimmungen ihre Anwendung.
- › Grosshändler – Apotheken: Die Preisbildung zwischen Grosshändlern und Apotheken ist durch die AMPPreisV ausdrücklich beschränkt. Geldrabatte dürfen nicht höher sein als der Grosshandelszuschlag, auf den der Grosshändler nach der AMPPreisV verzichten kann. Rabatte über diesen Betrag sind verboten.

Sanktionen

Für Verstösse gegen §7 HWG sieht der deutsche Gesetzgeber folgende Massnahmen vor:

§ 15

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

[...]

4. entgegen § 7 Abs. 1 und 3 eine mit Zuwendungen oder sonstigen Werbegaben verbundene Werbung betreibt,

4a. entgegen § 7 Abs. 1 als Angehöriger der Fachkreise eine Zuwendung oder sonstige Werbegabe annimmt,

[...]

(3) Die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 kann mit einer Geldbusse bis zu fünfzigtausend Euro [...] geahndet werden.

Ein Verstoß gegen §7 HWG, sei dieser vorsätzlicher oder fahrlässiger Natur, stellt eine Ordnungswidrigkeit dar. Es besteht die Möglichkeit, eine Geldstrafe bis zu einer Höhe von 50'000 Euro auszusprechen.

Ein Verstoß gegen die Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes geht in der Regel einher mit einem Verstoß gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG). Einen solchen Wettbewerbsverstoß können bei-

spielsweise Konkurrenten vor den deutschen Zivilgerichten rügen und Unterlassung sowie Schadenersatz klagen.

Institutionen

Die Überwachung der Arzneimittelwerbung ist gemäss §§64 bis 69 Arzneimittelgesetz (AMG) Aufgabe der Bundesländer. Diese legen in eigener Kompetenz die sachlich und örtlich zuständigen Behörden fest. Dies sind in den meisten Fällen die Regierungspräsidien. In einigen Bundesländern sind die Überwachungsbehörden zudem nicht mit den Behörden identisch, die für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten zuständig sind.

Den Bundesländern wird laut AMG eine aktive Überwachungspflicht vorgeschrieben. §64 Abs.3 AMG bestimmt, dass die Behörden sich davon zu überzeugen haben, dass die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens eingehalten werden. Die zuständigen Behörden können daher zum einen von sich aus aktiv werden, zum anderen aber auch von Dritten angezeigte Verstösse aufgreifen.

Erfahrung mit Rabattverträgen in Deutschland

In Deutschland wurde im Jahr 2007 das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG), welches auf dem AVWG aufbaut, verabschiedet. Die Reform erlaubt den Krankenversicherern oder ihren Verbänden, zusätzlich zu den bereits erlaubten Herstellerrabatten neu mit pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel zu vereinbaren (§130a Abs.8 SGB). Dies hat zur Folge, dass alle Krankenversicherer ihre eigenen Verträge mit Pharmaunternehmen eingehen. Ziel der Reform ist, dass die Krankenversicherer durch den entstehenden Wettbewerb zwischen den Herstellern (um Zulassung auf die Liste der vergüteten Arzneimittel) die Fabrikabgabepreise senken und somit die Gesundheitsausgaben gesenkt werden. Als Folge der Reform verschreiben die Ärzte keine spezifischen Arzneimittel mehr, sondern nur noch einen Wirkstoff. Der Apotheker gibt schlussendlich dasjenige Arzneimittel ab, für welches der Krankenversicherer des Patienten einen Vertrag abgeschlossen hat. Für die gleiche Indikation bekommen Patienten also unterschiedliche Arzneimittel, je nach Krankenversichererzugehörigkeit. Alleine dieser Tatbestand lässt Zweifel an der Optimalität der Rabattverträge aufkommen.

Nach etwas mehr als einem Jahr sind in Deutschland die ersten Auswirkungen der Rabattverträge zwischen Krankenversicherern und Pharmaunternehmen zu beobachten. Das eigentliche Ziel, die Gesundheitskosten zu senken, wurde bisher nicht erreicht. Durch den Wettbewerb unter den Pharmaunternehmen wurden, gemäss Krankenversicherern, bloss geringe Einsparungen bei den Arzneimittelausgaben erzielt. Die genaue Höhe wollen die Krankenversicherer jedoch nicht offen legen.

Den geringen Einsparungen stehen die negativen Folgen durch die Reform gegenüber. Speziell chronische Patienten, wie z.B. Epileptiker und Patienten mit Bluthochdruck, mussten von einem Tag auf den anderen ihr gewohntes Arzneimittel durch dasjenige substituieren, wofür ihrer Krankenversicherung einen

Vertrag abgeschlossen hatte. Dies sogar mehrmals, da die Krankenversicherer ihre Verträge mehr als einmal aushandelten. Damit verbunden waren oft schwerwiegende Folgen für die Patienten. Einerseits sind die Nebenwirkungen von Arzneimitteln sehr unterschiedlich und können von Patient zu Patient zu unterschiedlichem Ergebnis führen, andererseits müssen Patienten in gewissen Fällen über eine längere Zeit auf ein Arzneimittel eingestellt werden. Bei Epileptikern besteht die Gefahr, dass Anfälle auftreten.

Es kann wohl kaum im Interesse des Patienten sein, aufgrund von geringen Einsparungen eine solch suboptimale Versorgung mit Arzneimittel in Kauf nehmen zu müssen. Im Falle der chronischen Patienten werden nun Stimmen laut, die verlangen, dass diese von der Regelung ausgenommen werden. Zusätzlich entstehen durch die Abgabe eines nicht optimalen Arzneimittels Folgekosten, wie z.B. für Ambulanzeinsätze bei Epilepsie-Anfällen, welche die geringen Einsparungen wahrscheinlich überkompensieren werden.

4.3. ÖSTERREICH

Das österreichische Arzneimittelgesetz (AMG) wurde im Jahre 1983 zur Regulierung des Arzneimittelhandels eingeführt. Damit wurde das Arzneimittelrecht mit ausländischen Gesetzen harmonisiert. Das Arzneimittelgesetz wurde mehrfach geändert. Mit dem AMG setzte Österreich die Bestimmungen der EG-Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (2001/83/EG) in österreichisches Recht um.

Das Arzneimittelgesetz (AMG)

Der fünfte Abschnitt des Arzneimittelgesetzes regelt die Werbebeschränkungen für den Arzneimittelhandel. „Als Werbung für Arzneimittel werden alle Massnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern (§50)“ bezeichnet.

Betreffend die Beziehung zwischen Pharmaindustrie und Personen, die zur Verschreibung oder der Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, regelt genannter Abschnitt die Abgabe von Ärztemustern, das Sponsoring von Verkaufsförderungsveranstaltungen wie auch die Werbung für Arzneimittel. Als Gegenstück zum Artikel 33 des Schweizer HMG sind in benanntem Abschnitt auch die „Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen“ reguliert.

Das Gesundheitsministerium kann in der Verordnung zum Arzneimittelgesetz nähere Bestimmungen, beispielsweise über die Rabattregulierung, erlassen.

a) Prämien, finanzielle und materielle Vorteile – §55a Abs.1 und Abs.4 AMG

§55a. Abs.1 verbietet es, im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren,

anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang“. Abs.4 untersagt, den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen – entgegen Abs.1 – eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

b) Repräsentationsaufwand – §55a Abs.2-3 AMG

Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf nicht für andere Personen als den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten.

Die Bestimmungen des Abs.1 stehen der direkten und indirekten Übernahme von angemessenen Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühren bei ausschliesslich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen. Der Repräsentationsaufwand muss immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; die Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühren sowie der Repräsentationsaufwand dürfen nicht für andere Personen als zur Verschreibung und Abgabe berechnigte Personen gelten.

Im Jahr 2005 war geplant, Zuwendungen an Ärzte auf Euro 7'500 pro Jahr zu begrenzen. Übertretungen sollten strafrechtlich verfolgt werden. Mit dem Inkrafttreten der AMG-Novelle am 1. Januar 2006 fiel die angestrebte gerichtliche Strafverfolgung für Prämien-Gewährung jedoch unter den Tisch⁵².

c) Naturalrabatte – §55b Abs.1-2 AMG

§55b. Abs.1-2 besagt, dass das Gewähren, das Anbieten und das Versprechen von Naturalrabatten an zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen verboten ist, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die im vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex enthalten sind. Des Weiteren wird das Fordern, das sich Versprechen lassen oder das Annehmen von durch Abs.1 erfassten Naturalrabatten durch die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen verboten.

d) Abgabe von Ärztemustern

Die Abgabe von Ärztemustern ist in Abschnitt VI. AMG über den Vertrieb von Arzneimitteln geregelt. Gemäss §58 Abs.1 dürfen Zulassungsinhaber Muster von zugelassenen Arzneimittelspezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschliesslich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in einer nicht grösser als der kleinsten im Handel befindlichen Packung nach Massgabe des Abs.2

⁵² Siehe: Zimmer, F., 2005, „AMG-Novelle verschärft Arznei-Werbeverbot“, www.djb.at

abgegeben werden. Diese Muster dürfen auch von den Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden. Die Abgabe von Ärztemustern von Arzneimittelspezialitäten, die psychotrope Substanzen oder Suchtstoffe enthalten, ist verboten.

§58 Abs.2 besagt, dass die Abgabe von unverkäuflichen Ärztemustern an Empfänger gemäss Abs.1 nur innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger Abgabe der Arzneispezialität [im Sinne des §57] in einer Anzahl, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei höchstens zehn Patienten ausreicht, insgesamt jedoch höchstens im Ausmass von 30 Ärztemustern einer Arzneispezialität je Empfänger und nach Ablauf des in Z 1 genannten Zeitraums pro Anforderung höchstens im Ausmass von fünf Ärztemustern einer Arzneispezialität im Jahr erfolgen.

Über die Empfänger von unverkäuflichen Ärztemustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe derselben sind Nachweise zu führen und auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen. Der Bundesminister hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art und Form der Nachweise zu erlassen (§58 Abs.3).

c) Sanktionen

Abschnitt XIII. regelt die Sanktionen (Verwaltungsstrafbestimmungen) gegen Verstösse des Arzneimittelgesetzes. Wer Werbung betreibt, die nicht den §§50 - 55b AMG entspricht wie auch entgegen §55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, wie auch entgegen §55b Naturalrabatte fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafen bis zu Euro 25'000, im Wiederholungsfalle bis zu Euro 50'000, zu bestrafen (§84 Abs.1 Ziff. 19, 20, 20a). Der Versuch ist strafbar (§84 Abs.2).

Zur Diskussion über das Verbot von Naturalrabatte - §55b AMG

In Österreich sind Naturalrabatte an Apotheken und Hausapotheken für Arzneimittel, die im vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex enthalten sind, verboten. Das gesetzliche Verbot trat am 1. Januar 2006 in Kraft und sieht im Falle einer Übertretung Verwaltungsstrafen vor. Nicht verboten sind weiterhin Geld- und Naturalrabatte an Krankenhäuser und für alle jene Produkte, die nicht von Krankenversicherern bezahlt werden⁵³. Grund für den Erlass dieses Verbots war gemäss der Gesundheitsministerin die Unterbindung von exzessiven Naturalrabatten, welche bis zu 100% betrogen. Geldrabatte wurden deshalb vom Gesetz ausgeklammert, weil diese nur in weitaus geringerem Mass gewährt werden können. Ein weiterer Grund war, dass ein Grossteil der Geldrabatte an

⁵³ Siehe Ärzte Woche, 19. Jahrgang Nr. 39, 2005.

die Sozialversicherung zurückfließe. Dies wurde als wünschenswert erachtet und sollte weiterhin erlaubt bleiben.

Die Gewährung von Barrabatten hätte nach Ansicht der Oppositionsparteien ebenfalls verboten werden müssen⁵⁴. Preisnachlässe wurden auch als gerechtfertigt eingestuft, sofern diese zwischen 10% und 15% liegen⁵⁵, wobei die Ärzte mit Hausapotheken auch einen Teil dieser Rabatte an die Krankenversicherer weiter zu geben haben.

Die Reaktionen auf die Gesetzesänderung bzw. das Verbot von Naturalrabatten war unterschiedlich. Für Patientenvertreter war ein vollständiges Verbot der Naturalrabatte wichtig, weil dadurch verhindert werden könne, dass ein Arzt nicht das medizinisch bestgeeignete Arzneimittel für den Patienten abgibt, sondern jenes mit der grössten Gewinnspanne. Der Generikaverband sieht durch das Gesetz eine Schaffung von Gleichheit zwischen allen Anbietern. Der Preis werde dadurch zum Entscheidungskriterium. Der Verband ist jedoch auch der Ansicht, dass die Diskussion über die Rabattgewährung nur nötig ist, weil die Generikaförderpolitik missglückt ist. Ein fairer Preisbildungsprozess in einem freien Markt würde Rabatte als Kaufanreize überflüssig machen. Die Vereinigung pharmazeutischer Unternehmen⁵⁶ – Pharmig – befand, dass die Regelung über Rabatte in Gesamtverträgen einfacher zu lösen wäre. Generika solle aus dem Preisbildungsprozess im Erstattungskodex herausgenommen werden. Die Folge wäre, dass der Markt das Problem dann lösen würde. Des Weiteren wurde vorgeschlagen, dass die Naturalrabatte zwischen Ärzten und Sozialversicherung in Gesamtverträgen vereinbart werden. Das Verbot von Naturalrabatten ging den Sozialversicherungen nicht weit genug. Sie verlangten, dass alle Rabatte, welcher Natur auch immer, ihnen weitergeführt werden müssten. Eine durch Rabatte erfolgte Senkung des Apothekeneinstandspreises dürfe keine zusätzlichen Einkommen für Ärzte darstellen, weil der Arzt nur Zwischenhändler und nicht Endverbraucher sei. Gewisse Krankenversicherungen drohten Ärzten, falsche Angaben über Einkaufspreise strafrechtlich zu verfolgen.

Diskussion über die Wirkstoffverschreibung

In Österreich wird unter anderem auch über die Wirkstoffverschreibung diskutiert⁵⁷. Zur Kostensenkung soll die Wirkstoffverschreibung („aut idem“) zur Anwendung kommen. Dagegen wehrt sich beispielsweise die Vereinigung pharmazeutischer Unternehmen mit dem Argument, der Arzt sei für die Patienten eine Vertrauensperson. Er kenne die Krankheitsgeschichte des Patienten am besten und wisse, welche Therapie nötig sei. Dazu käme, dass das derzeitige Überwachungssystem von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln auf das Produkt ausgerichtet sei. Eine Wirkstoffverschreibung bringe ausserdem kaum Kosteneinsparun-

⁵⁴ Weitere Kommentare unter: http://www.parlament.gv.at/PG/PR/JAHR_2005/PK0773/PK0773.shtml

⁵⁵ Einschätzung der Gesundheitsministerin Maria Rauch-Kallat, 2005.

⁵⁶ Die Mitglieder sind in erster Linie Originalanbieter.

⁵⁷ Sozialpartner-Papier aus dem Jahr 2008.

gen, da Originalprodukte im Falle der Präsenz von Generika grösstenteils das gleiche Preisniveau aufweisen würden.

4.4. GROSSBRITANNIEN

In manchen europäischen Ländern wird die Werbung im Bereich der pharmazeutischen Produkte im Wesentlichen von Industrieverbänden selbstregulierend wahrgenommen. Grossbritannien kann als eines dieser Länder verstanden werden.⁵⁸ Die Ausgestaltung sowie die Erfahrungen in Grossbritannien bieten deshalb die Möglichkeit, neben den staatlich regulierten Ländern Deutschland und Österreich, ein Land mit vorwiegend selbstregulierendem Charakter zu analysieren.

Es existiert eine Vielzahl von Verhaltenskodexen in Bezug auf die Promotion im Arzneimittelmarkt. Die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations regelt die Werbung für Arzneimittel im "Code of Practice on the Promotion of Medicines" (EFPIA Code). Dieser Kodex wurde von vielen Nationen als Grundlage für die Ausgestaltung ihrer Gesetze verwendet wie auch von nationalen Industrieverbände als Vorlage für ihre eigenen Codes of Conduct zur Hilfe gezogen. Durch die Mitgliedschaft und der damit verbundenen Akzeptierung der Regeln haben die Verbände in manchen Ländern die Möglichkeit, Verstösse von Mitgliedern mit Geldbussen oder dem Ausschluss aus dem Verband zu sanktionieren.

In Grossbritannien wird die Werbung der Pharmaindustrie durch zwei Verbände geregelt. Einerseits werden die verschreibungspflichtigen Arzneimittel durch die Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) geregelt, andererseits hat die Proprietary Association of Great Britain (PAGB) einen Kodex für die Öffentlichkeitswerbung und einen für Fachwerbung, die sich an Personen im Gesundheitswesen richten. Eine Absichtserklärung der Verbände sowie der Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority (MHRA) sorgen für die juristische Verträglichkeit der Verhaltenskodexe.

In Grossbritannien erfolgt die Verfolgung von Zuwiderhandlungen gegen die Gemeinschaftskodexe generell durch die Industrieverbände. Die nationale Behörde MHRA schaltet sich nur bei Nichtmitgliedern ein.

Die Gewährung von Geschenken bzw. die Einladung zu Reisen bzw. Kongressen wird in Grossbritannien im „Blue Guide“ geregelt. Dieser schreibt vor, dass nur Geschenke in bescheidenem Rahmen als verkaufsfördernde Massnahmen (Marketing) vergeben werden dürfen. Der Wert darf die Höchstlimite von GBP 6 (ca. CHF 12) nicht überschreiten (inklusive Mehrwertsteuer). Ausserdem muss das Geschenk einen Bezug auf die berufliche Tätigkeit vorweisen. Diese Gaben dürfen des Weiteren bloss den Namen des werbenden Unternehmens verraten.

Zum Erfolg dieser Regelungen in Grossbritannien gab es keine Angaben.

⁵⁸ Vgl. Dennis, A. et al., "Marketing, e-commerce and advertising in the pharmaceutical industry: France, the UK and the US", Life Sciences 2007/08, p.53.

4.5. SCHLUSSFOLGERUNG AUS DEM LÄNDERVERGLEICH

Diskussion über das Verbot von Naturalrabatten

In Deutschland und Österreich wird in der Gesetzgebung zwischen Natural- und Barrabatten unterschieden. In Österreich hat der Verfassungsgerichtshof im Jahre 2007 einen Antrag eines SD-Arztes abgewiesen, welcher die Aufhebung des Verbots von Naturalrabatten forderte. Dieser sah in der Ungleichbehandlung der beiden Rabattarten einen verfassungswidrigen Tatbestand. Der Antrag wurde zurückgewiesen, und aus der Begründung ergibt sich die Rechtfertigung bzw. die Motivation des Verbots von Naturalrabatten in Österreich:

› Entscheidungsgründe des Verfassungsgerichtshofs (Entscheid G 113/06 – 9 vom 4. Dezember 2007 zu Antrag Dr. Markus Lechner):

„Dass für Naturalrabatte gemäss §55b AMG ein absolutes Verbot bestehe, während vom Verbot der Gewährung, des Anbietens und des Versprechens von finanziellen oder materiellen Vorteilen im Rahmen der Verkaufsförderung Zuwendungen von geringem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang seien, ausgenommen würden, erkläre sich „aus der unterschiedlichen Auswirkung von Naturalrabatten im Vergleich zu Geldrabatten oder sonstigen materiellen Zuwendungen im Sinne der §55a AMG. Der Gesetzgeber geht bei der Regelung von Zuwendungen gemäss §55a AMG davon aus, dass der Hausapotheken führende Arzt oder Apotheker einen unmittelbaren – geringen – wirtschaftlichen Vorteil behalten darf, der unterhalb der Schwelle des in §55a AMG vorgesehenen – geringen – Masses akzeptiert wird, weil im Rahmen einer Durchschnittsbetrachtung durch diese Zuwendungen nicht mehr Arzneimittel als medizinisch oder pharmazeutisch indiziert in Umlauf kommen. Das Verschreiben und/oder Abgabeverhalten wird in wirtschaftlicher Hinsicht grundsätzlich nicht unsachlich durch diese im Wirtschaftsleben üblichen Zuwendungen beeinflusst. Dagegen erhält der Arzt bzw. Apotheker bei einem Naturalrabatt zu seiner ursprünglichen bestellten Warenmenge eine weitere Menge derselben Ware, ohne dass sich diese Mehrlieferung auf den ursprünglichen Gesamtpreis auswirkt. Damit kommen im Ergebnis durch derartige Rabattaktionen mehr Arzneimittel in Umlauf als ursprünglich benötigt, für die nicht nur die nach der Arzneitaxe zulässigen Höchstaufschläge, sondern auch der gesamte Wert der Ware [...] als Vorteil beim Arzt oder Apotheker ankommen. Da auf dem Arzneimittelmarkt die Nachfrage nicht vom Konsumenten selbst, sondern im Wesentlichen durch Ärzte bestimmt wird, besteht dadurch jedoch die Gefahr, dass die durch den Naturalrabatt erhöhte Angebotsmenge von Arzneimitteln einen finanziellen Anreiz zu erhöhtem Arzneimittelabsatz schafft. Es ist daher naheliegend, dass das Verschreiben- und Abgabeverhalten durch Naturalrabatte in jedem Fall unmittelbar beeinflusst werden kann, während bei sonstigen Zuwendungen noch weitere Faktoren (siehe §55a AMG) notwendig sind, um die vom Gesetzgeber verpönte unsachliche Beeinflussung der zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen zu verwirklichen.“

› Erläuterung zur Regierungsvorlage (1029 BlgNR 22.GP, 8f)

„In den letzten Jahren hat sich im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln durch die Gewährung von Naturalrabatten an die zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen ein System etabliert, das nach geltender Rechtslage zwar nicht als rechtswidrig bezeichnet werden kann, das aber durch die Höhe der gewährten Rabatte (teilweise sogar deutlich über 100%), das Vertrauen in die allein nach fachlichen Überlegungen zu treffende Verschreibung bzw. Abgabe zu beeinträchtigen und überdies zu Lasten der die Kosten für Arzneimittel tragenden gesetzlichen Krankenversicherungen gehen kann. Aus diesem Grund sieht der neue §55b AMG vor, dass die Gewährung, das Anbieten und das Versprechen von Naturalrabatten an zur Verschreibung oder Abgabe berechnigte Personen verboten ist, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die im vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex enthalten sind. Da die Gewährung von Geldrabatten im Wirtschaftsleben ein durchaus üblicher Vorgang ist, zielt die intendierte Regelung alleine auf die Gewährung von Naturalrabatten im Arzneimittelgeschäft ab. Ausgehend von der Überlegung, dass Eingriffe der Gesetzgebung in das Wirtschaftsleben auf die tatsächlich gebotenen Regelungen zu beschränken sind, soll die Regelung auch lediglich die im Erstattungskodex enthaltenen Arzneimittel erfassen, da in dem durch das Erstattungssystem geschaffenen wirtschaftlichen Umfeld ein finanzieller Anreiz zur Änderung des Verschreibe- oder Abgabeverhaltens besonders zu vermuten ist. Darüber hinaus ist dies auch jener Bereich, in dem das schon zuvor erwähnte Schutzbedürfnis der gesetzlichen Krankenversicherung liegt.“

Im Gegensatz zur österreichischen Erläuterung zur Regierungsvorlage ist die Motivation für eine unterschiedliche Behandlung von Natural- und Barrabatten in Deutschland nicht explizit aus der Gesetzesbegründung zum Arzneimittelversorgungs- und Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) ersichtlich.

› Sinn des Verbots von Naturalrabatten aus ökonomischer Sicht

Es stellt sich die Frage, ob aus ökonomischer Sicht überhaupt eine Unterscheidung zwischen Naturalrabatten und finanziellen (Barrabatten) und materiellen Zuwendungen von geringem Wert auszumachen sind. Geht man von einer konstanten Nachfrage (Q^*) nach Arzneimitteln aus, so hat der Natural- wie auch der Barrabatt die gleichen Auswirkungen: die Einsparungen durch den niedrigeren Preis (Barrabatt) multipliziert mit der total nachgefragten Menge ergibt den gleichen geldwerten Betrag wie derjenige durch die gratis gelieferten Packungen (Naturalrabatt).

Dies ist solange der Fall, wie die Nachfragemenge konstant bleibt. Werden beispielsweise zur Markteinführung eines Arzneimittels zusätzlich zur bestellten Menge Gratispackungen abgegeben ($Q > Q^*$), folgt kurzfristig eine Zunahme des Arzneimittellagers beim Apotheker oder SD-Arzt. Dies könnte zu einer angebotsinduzierten Ausweitung der Abgabe von Arzneimitteln führen (z.B. wegen Haltbarkeit von Arznei-

mitteln). Wenn diese Naturalrabatte dauerhaft gegeben werden, wird sich dieses Problem wohl entschärfen, da der Einkäufer von Arzneimitteln bei der nächsten Bestellung das Verhältnis der Arzneimittel im Lager nach objektiven Kriterien (sofern keine weiteren Anreize durch erneute Rabatte) anpasst.

Eine Veränderung des Verschreibungsverhaltens durch die Gewährung von Naturalrabatten kann somit nicht vollständig ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund scheint ein Verbot von Naturalrabatten gerechtfertigt. Sofern die Folgen der unterschiedlichen Rabattarten gering bzw. null sind, sollte auch kein grosser Widerstand der verschiedenen Interessensgruppen gegen ein Verbot aufkommen. Ansonsten wäre es ein Indiz für Unterschiede und man müsste in diesen Fällen der Frage nachgehen, wieso diese Gruppen Naturalrabatte weiterhin erlaubt haben wollen.

Folgende Tabelle gibt einen Überblick über die nationale Regulierung in Bezug auf die einzelnen Rabattarten. Zusätzlich sei angefügt, dass in Deutschland handelsübliche Skonti erlaubt sind, wie auch die Gewährung von Rabatten auf OTC-Präparaten (die nicht in der AMPPreisV geregelt sind).

REGULIERUNG ZU RABATTEN IM ARZNEIMITTELMARKT IN DEUTSCHLAND UND ÖSTEREICH				
	Naturalrabatte		Geldrabatte	
Hersteller an:	Deutschland	Österreich	Deutschland	Österreich
Spitäler	verboten	erlaubt	erlaubt*	erlaubt
Apotheken & Grosshändler	verboten	verboten, sofern im EK	erlaubt, jedoch nicht unter FAP	erlaubt
SD-Ärzte	-	verboten, sofern im EK	-	erlaubt
Grosshandel an:				
Apotheken	verboten	verboten	erlaubt, jedoch unter GZ	erlaubt

Tabelle 6 FAP: Fabrik- bzw. Herstellerabgabepreis, EK: Erstattungskodex der Sozialversicherungsträger, GZ: Grosshandelszuschlag, *Die Spitäler sind nicht von der AMPPreisV tangiert.

Kontrolle und Durchsetzung der Regulierung, Strafmass

In Deutschland stellt ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoss eine Ordnungswidrigkeit dar und geht in der Regel mit einem Verstoss gegen das Gesetz über den unlauteren Wettbewerb (UWG) einher. Österreich sieht darin eine Verwaltungsübertretung, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet.

In Deutschland kann für einen Verstoss gegen § 7 HWG eine Geldstrafe bis zu einer Höhe von Euro 50'000 ausgesprochen werden. Die österreichischen Bestimmungen sehen Sanktionen bis zu Euro 25'000 vor und im Wiederholungsfall bis zu Euro 50'000. In Österreich ist schon alleine der Versuch, gegen die Bestimmungen zu verstossen, strafbar.

Kapitel 3 zeigte eine Auslegeordnung der Problematik der geldwerten Vorteile im Arzneimittelmarkt und deren möglichen Auswirkungen, Kapitel 4 die Regelung geldwerter Vorteile im Ausland.

Im folgenden Kapitel werden die Elemente möglicher Lösungen für Artikel 33 HMG und somit die Problematik rund um geldwerte Vorteile und die Gefährdung der Arzneimittelsicherheit dargelegt, welche aus der Literatur oder von den Interviews mit den Experten stammen. Auf Basis dieser Auslegeordnung werden dann drei konsistente Lösungsvarianten entwickelt und in Kapitel 6 beurteilt.

5. LÖSUNGSANSÄTZE

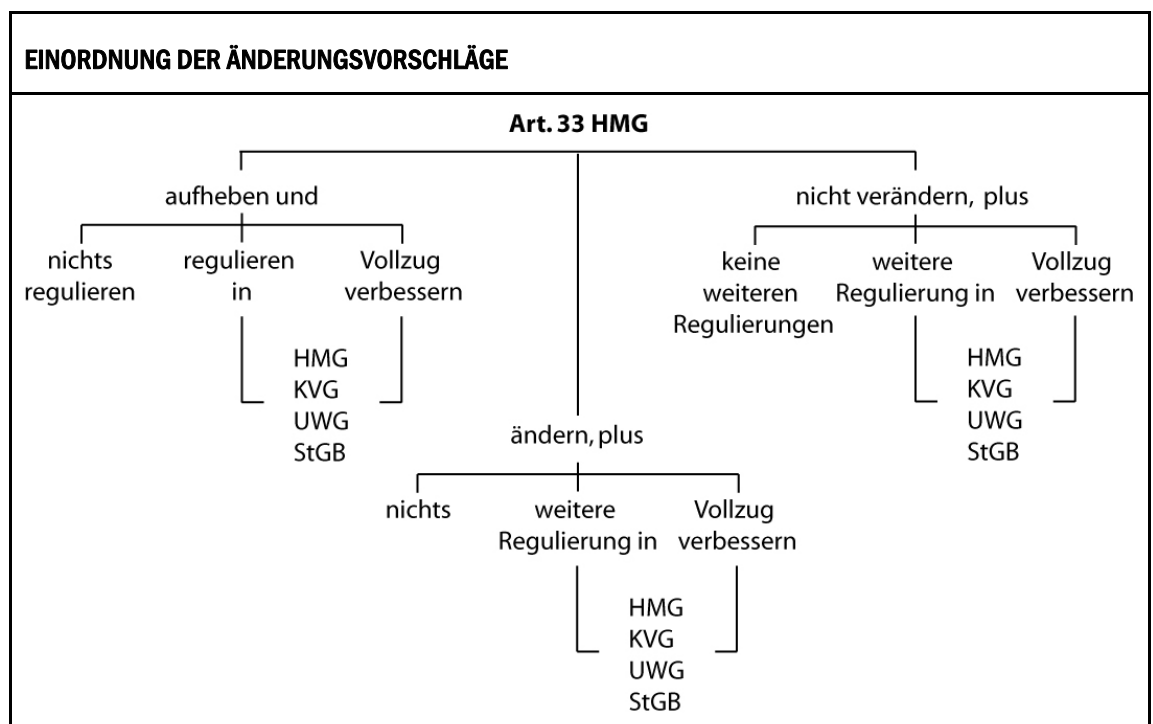
Dieses Kapitel zeigt zunächst, in welche Richtungen mögliche Lösungsansätze denkbar sind und welche konkreten Vorschläge bisher in der Literatur, der politischen Diskussion oder in den im Rahmen dieser Studie durchgeführten Experteninterviews geäußert wurden.

Danach werden drei konsistente Lösungsvarianten entwickelt, welche die ermittelten Problembereiche einbeziehen. Sie unterscheiden sich durch unterschiedliche Zielsetzungen bezüglich Arzneimittelsicherheit und verschieden starken Eingriffen in die bisherige Marktlogik.

5.1. LÖSUNGSANSÄTZE AUS LITERATUR UND INTERVIEWS

ÜBERSICHT

Folgende Figur und Tabelle geben einen Überblick über die verschiedenen Arten von Änderungsvorschlägen, die aus der Literaturanalyse und den Interviews entnommen werden können. Wir diskutieren die Vorschläge beginnend mit denjenigen, welche den Artikel 33 HMG nicht tangieren, und fahren weiter mit Änderungsvorschlägen mit direktem Bezug auf Artikel 33 HMG. Zum Schluss analysieren wir Vorschläge, die eine komplette Aufhebung des Artikels vorsehen.



Figur 6 Die Figur zeigt die verschiedenen Änderungsvorschläge in einem Entscheidungsbaum.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die 17 Vorschläge, die sich aus der Auswertung der Interviews und der Literatur ergeben haben. Im Anhang 7 sind die einzelnen Vorschläge nach einem einheitlichen Raster detaillierter dargestellt.

ÜBERSICHT ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE			
Nr.	Kurzbeschreibung	Änderungen bei Art. 33 HMG	Regulierungen in anderen Artikeln und Gesetzen (HMG, KVG, StGB, MedGB, UWG etc.)
Art. 33 HMG nicht ändern (und evtl. weitere Artikel bzw. Gesetze einführen oder ändern)			
V1	Zusätzliche Regulierungen zur Erhöhung der Transparenz	Status quo	› HMG: Ordnungsbestimmungen zur Offenlegungspflicht des Rechnungswesens erlassen. (Option: In Art. 33 Abs. 1–2 HMG Entkopplung zwischen Verschreibung und Abgabe und Transparenzpflicht auf Abgabe beschränken)
V2	Vollzug verbessern	Status quo	› KVG: Einführung unabhängiger und anonymer Melde- und Kontrollstelle
V3	Aktivere Preisregulierung, Aufhebung Kontrahierungszwang	Status quo	› KVG: (Temporäre) Preissetzung der SL-Präparate durch Marktbeobachtung. Kontrahierungszwang lösen und Verträge zwischen Versicherer und Hersteller/Vertreiber/LE ermöglichen. Option: Art. 33 Abs. 3 HMG aufheben.
V4	Wirkstoffverschreibung einführen	Status quo	› KVG: Wirkstoffverschreibung festlegen
V5	Beteiligung der LE beschränken	Status quo	› Beteiligungen der Leistungserbringer an anderen Wertschöpfungsstufen beschränken (evtl. in separatem Apothekengesetz regeln)
V6	Verschärfen des jur. Tatbestands	Status quo	› HMG/StGB: Konkreter Straftatbestand ins Gesetz aufnehmen und zwar nicht als Übertretung, sondern als Vergehen oder Verbrechen
V7	Schärfere Preisregulierung	Status quo	› KVG: Preisregulierung bei SL-Präparaten bei Fabrikabgabepreis verbessern bzw. senken. Rabattweitergabe nur auf SL-Arzneimittel beschränken
V8	Neuregulierung der SL-Preissetzung	Status quo	› KVG: Preise für Generika/Nachfolgeprodukte (sofern keine Monopolstellung) der SL sollen sich am Markt bilden (Preisregulierung aufheben). Keine handelsüblichen Rabatte für Präparate mit monopolistischem Charakter, betriebswirtschaftlich Rabatte erlauben.
Art. 33 HMG ändern (und evtl. weitere Artikel bzw. Gesetze einführen oder ändern)			
V9	Redaktionelle Änderung Art. 33 Abs. 1–2 HMG	Abs. 1–2 durch „ungerechtfertigte“ geldwerte Vorteile ergänzen	
V10	Art. 33 HMG verschärfen und Medizinprodukte aufnehmen	Abs. 1–3 einfacher und klarer formulieren. Neuer Abs. 4 erlaubt Umschreibung der geldwerten Vorteile durch Bundesrat	› HMG: Neuen Artikel (Art. 51) über „Medizinprodukte“ einführen. Art. 86 HMG über „Vergehen gegen die Gesundheit“ anpassen. Schaffung einer eigenen Strafbestimmung im HMG, um Zuwiderhandlungen gegen Art. 33 HMG zu ahnden.
V11	Sprachliche Unterschiede beheben	Gesetzestext fr. und it. an dt. angleichen. Wichtig für Fragen der Anwendbarkeit von Art. 33 HMG	

ÜBERSICHT ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE			
Nr.	Kurzbeschreibung	Änderungen bei Art. 33 HMG	Regulierungen in anderen Artikeln und Gesetzen (HMG, KVG, StGB, MedGB, UWG etc.)
V12	Geltungsbereich der Rabattregulierung ändern	Artikel auf verschreibungspflichtige oder SL-Arzneimittel beschränken und deren nicht-betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte verbieten (Ausnahme für Spitäler stationär)	
V13	Ausweitung Selbstdispensation	Siehe rechte Spalte	› HMG, evtl. KVG, StGB: Selbstdispensation für alle Ärzte ermöglichen. Bei Missbrauch droht Entzug der Bewilligung (wie USA)
V14	Geltungsbereich für Rabattregulierung einschränken	Abs. 3 streichen	› KVG: Rabattweitergabe (nur SL und verschreibungspflichtige Arzneimittel) in KVG regeln und vollziehen. Verträge über die Aufteilung nicht-betriebswirtschaftlich gerechtfertigter Rabatte zwischen Versicherer und LE ermöglichen. › Option: SD abschaffen
V15	SL auf Fabrikabgabepreise (FAP), Einführung Vertriebsmarge je Kanal, Tarifverträge	Abs. 3 streichen	› KVG: unterschiedliche Vertriebsmarge für Apotheken und SD-Ärzte festlegen. Ärzte und Apotheken verkaufen zu FAP und finanzieren Vertriebsleistung über Tarifverträge (Verträge Apotheken/Ärzte und Versicherer). Rabatte auf FAP zulässig, jedoch aufteilen zwischen Versicherer und LE als Teil des Tarifvertrags
Art. 33 HMG aufheben (und evtl. weitere Artikel bzw. Gesetze einführen oder ändern)			
V16	Regulierung in HMG (Korruptionsartikel) und Rabattweitergabe im KVG	streichen	› HMG: Art. 33 Abs. 1–2 HMG soll durch einen neuen Artikel im HMG ersetzt werden (alle Arzneimittel vor Missbrauch schützen) › KVG: Art. 33 Abs. 3 soll im KVG geregelt werden. Damit fällt die Regulierung über Rabatte und deren Weitergabe nur auf SL-Präparate (freier Markt für Nicht-SL-Präparate)
V17	Selbstregulierung	streichen	› MedBG: Marktpartner verpflichten sich, Richtlinien zu erstellen. Straffälle sind nur vorgesehen, wenn die Branche nicht selber reagiert

Tabelle 7

Es fällt auf, dass die einzelnen Vorschläge nicht explizit unterscheiden, ob sie unter der Zielsetzung der Arzneimittelsicherheit des Artikels 33 HMG nun die Ebene Produkt (Arzneittelsicherheit i.e.S) oder auch die Ebene Anwendung verstehen (Arzneittelsicherheit i.w.S).⁵⁹ Letztere umfasst auch eine mengenmässige Ausweitung der Arzneimittelabgabe durch geldwerte Vorteile und den Off-Label Use (Arzneittelleinsatz in nicht zugelassenem Gebiet) (siehe Definition Kapitel 2.2). Bei den meisten Vorschlägen ist die Arzneimittelsicherheit i.e.S. implizit als Grundziel gesetzt. Bei vielen Vorschlägen ist im Ansatz erkennbar, dass sie die Vorschläge einer Definition im Sinne der Arzneimittelsicherheit i.w.S. (Ebenen Produkt und Anwendung) als wichtig erachten. Die Interviews haben klar gemacht, dass viele Befragten die Gefährdung der Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Anwendung (Mengenausdehnung, Off-Label Use) durch geldwerte Vorteile als die wichtigere Problematik einschätzen als die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt.

Die Übersicht der Lösungsansätze aus der Literatur und aus den Interviews enthält weitgehend Vorschläge, welche einzelne, als verbesserungswürdig eingestufte thematische Aspekte aufnehmen und diese separat zu lösen versuchen. Anhang 8 zeigt eine grobe Einschätzung der einzelnen Lösungsansätze. Keiner der Vorschläge stellt eine Gesamtlösung für die festgestellten Mängel der heutigen (Anreiz-)Regulierung über die verschiedenen Akteurstufen dar. **Wir erachten es deshalb als wenig zweckmässig, die einzelnen Vorschläge miteinander zu vergleichen, einzeln zu bewerten und daraus den geeigneten Vorschlag zu ermitteln.** Vielmehr bieten die Vorschläge eine breite Palette von Elementen zur Verbesserung der aktuellen Regulierung, die in Gesamtlösungen aufgenommen werden können. Wir haben deshalb die folgenden Elemente aus den Verbesserungsvorschlägen aufgenommen, welche identifizierte Mängel der heutigen Regelung der geldwerten Vorteile im Artikel 33 HMG mindern oder entschärfen:

- › Offenlegungspflicht der Rechnungen von Leistungserbringern zur Erhöhung der Transparenz und Kontrollierbarkeit von Artikel 33 HMG,
- › Regelung der Beteiligungen von Ärzten und Spitälern an Apotheken und Herstellern, um zu verhindern, dass Anreize bezüglich Einkommen die optimale medizinische Behandlung beeinträchtigen könnten.
- › Verschärfung des juristischen Straftatbestands, um Untersuchungsmethoden und Drohpotenzial griffiger zu gestalten.
- › Sprachliche Vereinheitlichung der deutschen, italienischen und französischen Fassung von Artikel 33 HMG, um juristische Klarheit zu schaffen.
- › Aufnahme der Medizinprodukte unter Artikel 33 HMG, weil der Unterschied zwischen Arzneimitteln und Medizinalprodukten mehr und mehr verschimmt und die Problematik der geldwerten Vorteile sehr ähnlich und in Zukunft wohl an Bedeutung gewinnt.

⁵⁹ In den Interviews wurde vereinzelt die Meinung vertreten, dass die heutige Regelung von Art. 33 HMG keine Veränderungen bei Ausgestaltung, Vollzug etc. benötigt, weil die heutige Situation befriedigend sei. Angesichts der von verschiedener Seite monierten Mängel und den unerwünschten Anreizen der bisherigen Regulierung sehen wir durchaus Gründe, den bestehenden Art. 33 HMG zu revidieren.

- › Festlegung unterschiedlicher Vertriebsmargen je Vertriebskanal, welche die unterschiedlichen Kosten der verschiedenen Kanäle berücksichtigt, um das Potenzial an unerwünschten Anreizen zu verringern und somit die Anreize, bestimmte Arzneimittel bei der Abgabe oder Verschreibung vorzuziehen. Dabei muss die Beteiligung von Ärzten und Spitalern an Apotheken geregelt werden, um die Umgehung einer solchen Regelung der Vertriebsmargen zu vermeiden.
- › Schaffung einer unabhängigen Melde- und Vollzugsstelle für Artikel 33 HMG, um das ‚Capture‘-Problem zu lösen und um die inhaltlich gegebene Verbindung zu Artikel 56 KVG (Rabattweitergabe) besser berücksichtigen zu können.
- › Einschränkung des Geltungsbereichs von Artikel 33 HMG auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, um die Kräfte im Vollzug auf die für die Patientensicherheit vordringlichen Aspekte fokussieren zu können.
- › Einschränkung der Verdienstmöglichkeiten für Ärzte über die Selbstdispensation, um Einkommensanreize deutlich zu mindern, bestimmte Produkte wegen höherer Verdienstmöglichkeit verstärkt abzugeben. Dies entspricht faktisch einer klareren Trennung von Verschreibung und Abgabe, bei der die doppelten Einkommensmöglichkeiten gemindert oder verhindert werden.
- › Verbot von Naturalrabatten (evtl. über einem tiefen Schwellenwert) und nur noch Zulassung von (betriebswirtschaftlich gerechtfertigten) Barrabatten. Dies unterstützt die Bemühungen, Anreize zu Mengenausweitungen (bei SD und Spitalern) zu mindern. Ein Verbot von Naturalrabatten könnte zudem die Durchsetzung der Transparenz der gewährten Rabatte erleichtern (Vergleichbarkeit der Rabatte).

Aus diesen Elementen haben wir Gesamtlösungen entwickelt, die in sich konsistent sind und möglichst wenig Fehlanreize schaffen. Bei allen drei Varianten zeigen wir auf, ob die Arzneimittelsicherheit i.e.S oder die Arzneimittelsicherheit i.w.S. als Zielgrösse gesetzt wird.

Für die Erarbeitung von geeigneten Lösungsvarianten ist es zudem wichtig, darauf zu achten, dass die politischen Instrumente und Verantwortlichkeiten an den geeignetsten Problemkreisen ansetzen (im Sinne der „Effective market classification“ von Mundell 1962⁶⁰). Das bedeutet auch, dass möglichst überschneidende Zuständigkeiten vermieden werden sollen und bspw. Regulierungs- und Vollzugsstellen möglichst unabhängig und schlank funktionieren können.

Zudem wollen wir zwischen Gesamtlösungen unterscheiden, die auf der bestehenden Marktstruktur aufbauen sowie die Grundpfeiler vor allem auch des KVG respektieren (und somit wohl auch politisch mehr Akzeptanz finden) und solchen, die zum Teil grundlegende Änderungen im KVG-Bereich vorsehen. Zu den für dieses Thema wichtigen Grundpfeilern des KVG zählen wir die Grundversorgung (auch regional verstanden), das Versicherungsobligatorium, die Therapiefreiheit der Leistungserbringer, die Spezialitätenliste

60 Mundell, R. A. (1962): The Appropriate Use of Monetary and Fiscal Policies for International and External Stability, IMF Staff Papers.

(SL) bei den Arzneimitteln und die Höchstpreisfestsetzung. Die folgenden Gesamtlösungen sollen die identifizierten Probleme und unerwünschten Anreize der heutigen Regelung im Artikel 33 HMG möglichst gut angehen, unabhängig davon, ob sie die bisherige Marktordnung zu Grunde legen oder nicht.

5.2. ÜBERSICHT ÜBER DIE LÖSUNGSVARIANTEN

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 oder auch der Ebene Anwendung gefährdet sein kann. Variante 1 geht mit der Fokussierung auf die Arzneimittelsicherheit i.e.S. weiterhin davon aus, dass keine Interdependenz zwischen der Bestimmung im HMG und derjenigen im KVG besteht. Variante 2 und 3 schaffen eine Verbindung zwischen den zwei Gesetzen. Einige Regulierungen im KVG führen zu unerwünschten monetären Anreizen beim Umgang mit Arzneimitteln bei gewissen Leistungserbringern, welche die im Artikel 33 erfasste Problematik der geldwerten Vorteile verschärfen und zu Problemen bei der Arzneimittelsicherheit v.a. auch auf der Ebene Anwendung führen können. Das bedeutet, dass Variante 2 auch gewisse Anpassungen im KVG vorsieht, welche die bezüglich Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Anwendung ungünstigen Anreize sowohl bei der Verschreibung als auch der Abgabe von Arzneimitteln bei Leistungserbringern verändert. Variante 3 schafft eine gänzlich neue Marktlogik und greift somit am stärksten ins heutige KVG ein.

Wegen der engen Verknüpfung der Problematiken von Artikel 56 KVG Abs. 3 und Artikel 33 HMG haben die Varianten mit dem Fokus der Arzneimittelsicherheit i.w.S. (Varianten 2 und 3) den Nebeneffekt, dass sie über verringerte Einkommensanreize aus der Arzneimittelabgabe den Absatz von SL-Produkten und damit einen wesentlichen Teil der Ausgaben für Arzneimittel dämpfen. Die folgende Tabelle zeigt, welche Varianten welche Elemente enthalten.

Im Folgenden sind drei Varianten von Gesamtlösungen dargestellt, die auf jeweils unterschiedlichen Ansätzen beruhen, um die identifizierten Mängel/Probleme der heutigen Regulierung zu beheben oder zu vermindern. Die drei Varianten stellen jeweils möglichst **in sich geschlossene Gesamtlösungsvorschläge** dar, deren Detailausgestaltung aber noch weiter auszuarbeiten ist.

- › Die Variante 1 geht dabei der Definition der Arzneimittelsicherheit i.e.S. (Ebene Produkt) aus, wie sie bisher Swissmedic aus Sicht des Bundes vertritt. Mengenausweitung und Off-Label Use sind in dieser Definition keine Probleme, die im Fokus von Artikel 33 HMG stehen.
- › Die Varianten 2 und 3 basieren auf einer Definition der Arzneimittelsicherheit i.w.S. (Ebenen Produkt und Anwendung), welche auch durch geldwerte Vorteile bedingte Mengenausweitungen und Off-Label Use in Artikel 33 HMG einbeziehen.

Die folgende Tabelle zeigt, welche Regulierungsaspekte in den drei Varianten enthalten sind.

ELEMENTE DER DREI LÖSUNGSVARIANTEN			
Elemente	Variante 1: Verbesserung des Vollzugs	Variante 2: Keine unerwünschten Anreize	Variante 3: Neue Marktlogik mit Thera- piekonsens
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
„Einstell-Problem“ 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 8

Variante 1 stellt praktisch eine leicht verbesserte Variante des Status quo dar. 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. Dies zieht auch eine deutlichere Zweiteilung der Herstellungs- und Vertriebsentschädigung nach sich. Variante 3 basiert auf einem in der bisherigen Marktordnung neuen Ansatz, der einige Transaktionskosten bei der Umstellung mit sich bringt.

5.3. VARIANTE 1: VOLLZUG VERBESSERN

5.3.1. GRUNDIDEE

Die erste Variante geht von der Arzneimittelsicherheit im engeren Sinn aus (Ebene Produkt), die Swissmedic als die aus Sicht des Bundes relevante Optik verfolgt. Der Vorschlag sieht vor, dass Artikel 33 HMG im Heilmittelgesetz belassen und leicht ergänzt wird. Gegenüber heute sollte der Vollzug vereinfacht und effektiver werden. Im Prinzip ist die Wahrscheinlichkeit gering, dass die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt bei C/D-Arzneimitteln gefährdet ist. Allerdings besteht insbesondere bei C-Präparaten, aber auch bei D-Arzneimitteln ein Interaktionspotenzial mit A/B-Arzneimitteln, wodurch die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt sehr wohl tangiert sein kann.

Ein Grundproblem von Artikel 33 HMG ist, dass Swissmedic viel Zeit aufwenden muss, um Anzeigen zu C/D-Arzneimitteln zu bearbeiten. Dies hat zur Folge, dass Swissmedic viel Zeit für Fälle aufwenden muss,

die evtl. aus Sicht der Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt wenig relevant sind und dann bei Fällen bei A/B-Arzneimitteln fehlen kann.

5.3.2. ANSATZPUNKTE

In Vorschlag 1 wird als Zielgrösse wie heute die Arzneimittelsicherheit i.e.S. (Ebene Produkt) für alle Arzneimittel und bei Interaktionen einbezogen. Der Vollzug durch Swissmedic sollte auf Fälle beschränkt werden, bei denen die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt wirklich gefährdet ist. Swissmedic soll sich entsprechend auf Fälle bei verschreibungspflichtigen (Rx) Arzneimitteln und Fälle mit Interaktionen von C/D- Arzneimitteln fokussieren können.

Im Weiteren sieht Vorschlag 1 vor, dass der juristische Straftatbestand verschärft, d.h. auf die Stufe „Vergehen“ angehoben wird. Dies erhöht die Wirksamkeit der Regulierung.

Als weitere Massnahme enthält Vorschlag 1 die Verpflichtung zur Transparenz bei den Leistungserbringern (Offenlegungspflicht v.a. für Spitäler und Ärzte, welche selber Arzneimittel abgeben dürfen (SD-Ärzte)).^{61,62} Dies bedeutet, dass die Leistungserbringer sämtliche Rabatte, die sie erhalten, in der Rechnung ausweisen und diese auf Anfrage der Vollzugsbehörde Swissmedic offenlegen müssen. Diese Massnahme wird durch eine Ergänzung von Artikel 33 HMG umgesetzt.

Ergänzend kann eine ‚Whistleblowing‘-Bestimmung geprüft werden, welche auch Arbeitnehmern des Bundes und der Kantone/Gemeinden ein Melderecht von Missständen gibt.⁶³ Wenn Mitarbeiter auch aus dem öffentlichen Bereich unter bestimmten Voraussetzungen Missstände den Behörden melden dürfen, kann dies gewisse abschreckende Wirkung z.B. bei den öffentlichen Spitälern in Bezug auf die Thematik der geldwerten Vorteile bei Arzneimitteln entfalten.

Zusatzoption:

Die Rabattregelung von Artikel 33 Abs. 3 Bst. b HMG wird gestrichen; d.h. die Weitergabe von Rabatten bzw. Vergünstigungen wird durch die für den Vollzug von Artikel 56 Abs. 3 KVG zuständigen Behörden und Akteure gewährleistet. Zu diesem Zweck ist sicherzustellen, dass Artikel 56 Abs. 3 KVG auch tatsächlich vollzogen wird (Schaffung einer zentralen Vollzugs-Kompetenz beim Bund wie in Variante 2).

⁶¹ Arztpraxen sind heute (anders als Apotheken und Spitäler) keine eintragungspflichtigen "nach kaufmännischer Art geführte Gewerbe" (vgl. Art. 934 Abs. 1 OR) und deshalb von Gesetzes wegen bisher nicht buchführungspflichtig.

⁶² Nach Ansicht von Swissmedic sollen auch alle Nicht-SD-Ärzte unter die neue Transparenzpflicht fallen (z.B. wegen möglicher Vergütungen von Versandapotheken für die Übermittlung von elektronischen Rezepten. Wir erachten es nicht unbedingt als nötig, heute bereits die Transparenzpflicht auf die Nicht-SD-Ärzte auszudehnen. Die Apotheken unterliegen bereits der Transparenzpflicht, so dass solche Vergütungen in deren Rechnungen ersichtlich wären.

⁶³ Momentan befindet sich eine entsprechende Vorlage in der Vernehmlassung, die im OR (Art. 321a bis) ein Melderecht im privaten Sektor vorsieht, die nicht als Verletzung der Treupflicht gegenüber dem Arbeitgeber gilt und vor missbräuchlicher Kündigung als Sanktion schützen soll. Sie gilt aber nicht im öffentlichen Bereich.

5.3.3. ERWARTETE ANREIZMECHANISMEN UND WIRKUNGEN

- › Werden die Rabatte transparent ausgewiesen, können die Spitäler betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte im Sinne eines Entgelts für erbrachte Gegenleistungen auf dem Arzneimittelpreis beibehalten, z.B. für Grossbestellungen, Übernahme von Logistikaufgaben, Zahlungsbedingungen (LSV) etc.
- › Die Transparenzpflicht betrifft auch SD-Ärzte und schafft die Rechtsgrundlage, damit Swissmedic Einsicht in deren Bücher nehmen kann.
- › Dank der Transparenz bei den Rabatten kann besser überprüft werden, dass Belegärzte nicht für die eigene Praxis Arzneimittel zu Spitalkonditionen beziehen und diese zu SL-Publikumspreisen weiterverkaufen.
- › Die Verschärfung des Straftatbestands ermöglicht bessere Untersuchungsvorgehen und führt zu einer stärker abschreckenden Wirkung als die bisherige Regelung.

5.4. VARIANTE 2: ANREIZSTRUKTUREN

5.4.1. GRUNDIDEE

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 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.

5.4.2. ANSATZPUNKTE

Die Grundproblematik der geldwerten Vorteile tritt v.a. auf, wenn ein Leistungserbringer sowohl Einkommensmöglichkeiten aus der Erbringung medizinischer Dienstleistungen hat (inklusive Verschreibung) als auch aus der Abgabe von Arzneimitteln. Diese Kombination von Einkommensmöglichkeiten kann die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt und Anwendung beeinträchtigen, wenn die monetären Anreize dazu verleiten, das Einkommen zu erhöhen. Dies kann über die Verschreibung und Abgabe teurerer oder mit geldwerten Vorteilen verbundener Produkte sowie über Mengenausweitungen erreicht werden. Gekoppelt sind diese beiden Funktionen an verschiedenen Stellen im Gesundheitswesen:

- a) Ärzte mit Selbstdispensation (SD-Ärzte),
- b) Spitäler stationär und ambulant sowie Belegärzte,
- c) Vertikale Integration: Beteiligungen von Ärzten (mit oder ohne SD) an Vertriebsgesellschaften, die selbst Inhaber eines Arzneimittelherstellers sind.

5.4.3. ERWARTETE ANREIZMECHANISMEN UND WIRKUNGEN

Aus Sicht der Arzneimittelsicherheit i.w.S. ergeben sich bei den Ärzten mit Selbstdispensation und den Spitälern Probleme, die auf die Prinzipal-Agent-Problematik zurückgehen. 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.

a) Ärzte mit Selbstdispensation (SD)

Die Arzneimittelsicherheit i.w.S. ist nicht durch die SD per se tangiert, sondern durch entsprechende Regelungen, welche Anreize für SD-Ärzte schaffen, aus der Arzneimittelabgabe Einkommen (Nettoertrag) zu erzielen, der abhängig ist vom Preis und der Menge der von ihm selbst verschriebenen Arzneimittel.⁶⁴ Die falschen Anreize entstehen durch die Bindung des zusätzlichen Arzteinkommens an die Menge und den Preis (und damit an den Rabatt) des abgegebenen Arzneimittels. Das Problem der geldwerten Vorteile bei der Ärzteschaft lässt sich auf ursächlicher Ebene weitgehend entschärfen, wenn SD-Ärzte mit dem Arzneimittelverkauf keinen direkten oder indirekten Einkommenszuwachs erzielen können. Variante 2 zielt darauf ab, diese Bindung zu lösen, indem die Entschädigung an den SD-Arzt für die Abgabe des Arzneimittels (weitgehend) mengen- und preisunabhängig ausgestaltet werden soll. Erhalten SD-Ärzte geldwerte Vorteile in Form von Barrabatten, so sind diese weiterzugeben. Naturalrabatte über einem (tiefen) Schwellenwert sind ganz verboten. Für die SD-Ärzte ist eine Transparenzpflicht einzuführen, die es der vollziehenden Stelle erlaubt, Einblick in deren Bücher zu nehmen.⁶⁵

Anzumerken ist jedoch, dass Vertriebsanteile im Gesundheitswesen Gegenstand politischer Verhandlungen sind, selbst wenn sie auf „reinen Kosten“ basieren und kein zusätzliches Einkommen generieren sollen. Für Variante 2 bedeutet dies, dass die Abgeltung für SD-Ärzte Gefahr laufen kann, über dem volkswirtschaftlich optimalen Ausmass zu liegen und den Ärzten immer noch Anreize zur Mengenausdehnung zu liefern. Die SD-Ärzte würden im Durchschnitt weiterhin ein gewisses Zusatzeinkommen aus der SD generieren. Damit die negativen Anreize zur Mengenausdehnung verschwinden, müsste die Leistung des SD-Arztes möglichst volumenunabhängig abgegolten werden, beispielsweise durch eine Pauschale. Damit wird der SD-Arzt für die Pharmaindustrie deutlich weniger attraktiv und weniger anfällig auf geldwerte Vorteile. Durch die Kopplung von Verschreibung und Abgabe bleibt der SD-Arzt insofern noch attraktiver als ein Nicht-SD-Arzt als er die Produkte direkt abgibt und nicht nur Rezepte verschreibt, die der Apotheker unter Umständen in ein wirkstoffgleiches Produkt umwandelt.

⁶⁴ Ein generelles Verbot der SD scheint einen unnötig starken Eingriff darzustellen, hat doch die Selbstdispensation oft auch eine erwünschte Rolle im Gesundheitssystem, indem z.B. bei Kinderärzten oder bei der Behandlung von älteren, wenig mobilen Patienten durch die direkte Anwendung oder im Notfalldienst eine Arzneimittelabgabe direkt durch den SD-Arzt erwünscht sein kann. Wichtig ist, die doppelte Einkommensquelle zu schliessen, die Fehlanreize bei der Verschreibung setzen kann.

⁶⁵ Siehe zu diesem Aspekt auch Fussnote 62.

Von der Lösungsvariante 2 erwarten wir folgende Wirkungen und Nebeneffekte:

- › Die Anreize zur Mengenausdehnung bei den SD-Ärzten werden bei möglichst volumenunabhängiger Ausgestaltung eliminiert oder stark eingeschränkt. Geldwerte Vorteile in Form von Barrabatten müssen weitergegeben werden, Naturalrabatte müssen verboten werden.
- › Die Neuregelung der SD kann für die Krankenversicherer und Patienten kostenneutral ausgestaltet werden. Die Wirkungen auf die Einkommen der SD-Ärzte sind abhängig, wie man dies genau neu regelt. Indem die Anreize zur Mengenausdehnung wegfallen, sind auch Kosteneinsparungen denkbar oder zu erwarten. Haupteffekt ist ein vermindertes Gefahrenpotenzial bei der Arzneimittelsicherheit auch auf der Ebene Anwendung (Menge).
- › Bei einer Neuregelung der SD ist darauf zu achten, nicht neue unerwünschte Anreize zu setzen.
- › Die Wirkungen auf Apotheken und die Grundversorgung hängen von der Ausgestaltung der Entschädigungsmodelle ab bzw. sind durch die Ausgestaltung steuerbar, aber wenig problematisch.

b) Spitäler

Die Prinzipal-Agent-Problematik kann gekoppelt mit der Thematik der geldwerten Vorteile im Bereich der Spitäler unerwünschte Folgen haben:

- › Die Gefahr des „Einstellens“ von Patienten auf ein bestimmtes Arzneimittel bei stationärem Spitalaufenthalt kann für die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt relevant sein. Allerdings trägt ein Spital während des Aufenthalts allfällige Komplikationskosten zum Teil selbst und hat deshalb einen Anreiz, nicht gefährdende Produkte zu verwenden. Bei Komplikationen, die erst später auftreten, übernimmt dagegen das Spital keine Folgekosten einer suboptimalen Medikation, ebenso wenig, wenn deswegen eine Überweisung aus dem Spital z.B. in eine Uniklinik nötig wird. Die Gefahr der Mengenausweitung (Ebene Anwendung) besteht hingegen kaum, da das Spital im stationären Bereich die Arzneimittel nicht einzeln verrechnen kann. Im Gegensatz zu SD-Arzt-Praxen sind in Spitälern institutionelle Vorkehrungen einfacher möglich, um die unerwünschte Koppelung von Verschreibungs- und Abgabekompetenz zu entschärfen.
- › Im ambulanten Bereich sind die Arzneimittelsicherheit sowohl auf der Ebene Produkt als auch Anwendung relevant, da hier dieselben Anreize spielen wie bei der SD. Ein Unterschied besteht darin, dass es zunächst um Erträge des Spitals geht und nicht direkt um Einkommen von Einzelpersonen. Im ambulanten Bereich werden die Arzneimittel nach SL-Preisen verrechnet, obwohl das Spital die Arzneimittel teils massiv günstiger einkaufen konnte.
- › Die gerichtete Forschung zeigt die gleiche Problematik wie das „Einstellen“, indem Forschung des Spitals von Unternehmen gesponsert wird, um den Absatz ihrer Arzneimittel zu fördern.

Das Bestechungsproblem, die schwarzen Forschungskassen und die Rabatte sind heute noch nicht gelöst. Es ist nötig, eine Transparenzpflicht zu schaffen und die Spitäler über eine Verordnung anzuweisen, geldwerte Vorteile in Form von Rabatten oder Forschungsbeiträgen in der Rechnung offenlegen zu müssen:

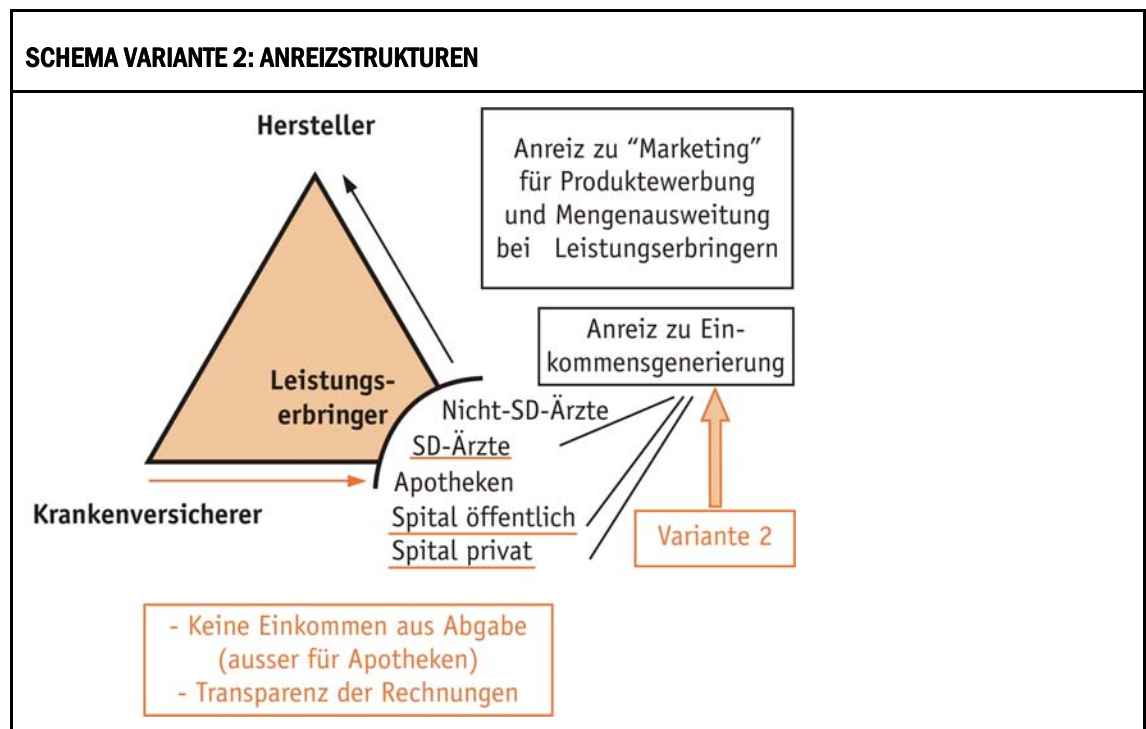
- › Werden die Rabatte transparent ausgewiesen, können die Spitäler betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte auf dem Arzneimittelpreis behalten, z.B. für Grossbestellungen, Übernahme von Logistikaufgaben, Zahlungsbedingungen (LSV) etc. sowie Gratismuster.
- › Um nichtsachgerechte Anreize bei den für die Forschung verantwortlichen Akteuren (Spitalabteilungen, Chefärzte) zu verhindern, sollen Forschungsbeiträge nur noch in einen neutralen Fonds des Spitals fließen und nicht in betreffende Abteilungen/Stellen.
- › Die Transparenz bei den Rabatten in den Spitälern erlaubt zu erkennen, zu welchen reduzierten SL-Preisen im ambulanten Bereich die Arzneimittel verrechnet werden dürfen. Belegärzte sollen für die eigene Praxis keine Arzneimittel mehr zu Spitalbedingungen beziehen und diese zu SL-Preisen weiterverkaufen dürfen. Bei den Nicht-SD-Ärzten muss vorerst keine aktive Kontrolle geplant werden, aber es ist die Rechtsgrundlage zur Einsicht in die Bücher zu schaffen, falls die Nicht-SD-Ärzte in Zukunft wieder wichtigere Ansprechpersonen für Marketingmassnahmen der Hersteller werden.
- › Die in Variante 1 erwähnte Massnahme der Einführung einer ‚Whistleblowing‘-Bestimmung auch für den öffentlichen Sektor könnte das Bestreben nach mehr Transparenz im Bereich der Forschungsbeiträge stärken und die Hürden für schwarze Forschungskassen erhöhen.

c) 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 deren Erträge und damit indirekt ihr eigenes Einkommen in der Summe ihres Verhaltens beeinflussen können. Ist dies der Fall, dann ist dem Grundsatz widersprochen, dass Verschreibung und Einkommen von der Abgabe getrennt sein sollen. Dasselbe gilt für mehrstufige vertikale Integrationen, z.B. wenn eine Vertriebsgesellschaft im Besitz der Ärzte zusätzlich noch einen Hersteller besitzt. In diesem Fall stellen sich über die Mengenanreize hinaus Fragen, die die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt und Anwendung betreffen. Deshalb sollen LE 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. Zu diesem Zweck wäre eine Kombination von zwei Elementen eine mögliche Lösung:

- › Begrenzung der maximal möglichen Beteiligungen von Ärzten auf einen bestimmten Anteil, bspw. auf 20% der Aktien von Unternehmen in der gleichen Wertschöpfungskette.

- › Zusätzlich Beschränkung der Erträge aus solchen Beteiligungen für einen LE unter einem bestimmten Betrag/Einkommensanteil, z.B. unter 1% des Einkommens.



Figur 7

5.4.4. FLANKIERENDE REGULIERUNGEN

Um den Vorschlag insgesamt griffig und konsistent zu gestalten und weitere identifizierte Schwächen der heutigen Regulierung zu mindern, sind zusätzliche Regulierungen nötig:

- › Wegen den Transparenzaufgaben und weil die Arzneimittelsicherheit der Ebene Produkt und Anwendung explizit überwacht werden soll, um die Arzneimittelsicherheit i.w.S. zu gewährleisten, ist der Vollzug von Artikel 33 HMG von Swissmedic an eine neue, unabhängige Vollzugsbehörde zu übertragen. Swissmedic ist in der aktuellen Form dazu nicht die richtige Vollzugsbehörde an der Schnittstelle zwischen HMG und KVG. Denkbar wäre es, für den Vollzug die Aufgaben innerhalb von Swissmedic organisatorisch stark zu entflechten oder – analog zur ComCom oder ElCom – eine vom Bundesrat beauftragte und vom Bund finanzierte „MedCom“ zu schaffen. Die rechtliche Ausgestaltung müsste weiter geklärt werden. Als weitere Alternative bietet sich ein institutioneller Überbau über die Kantonsapotheker an, die gleichzeitig auch Meldestellen sein können, oder eine Stelle beim Bund. Der Überbau ist vom Bund beauftragt und unabhängig. Es hat sich bei der Analyse gezeigt, dass die Frage der geldwerten Vorteile und der Beeinflussung des Verschreibungsverhaltens sehr davon abhängt, ob die Rabatte weitergegeben werden. Letzteres ist in Artikel 56 Abs. 3 KVG geregelt. Das heisst, die Marktüberwachung muss hier praktisch für beide Arti-

kel zuständig sein. Sobald die Ebene Anwendung auch zur Arzneimittelsicherheit zählt, weiten sich das Aufgabengebiet und der Vollzugaufwand deutlich aus. Es liegt zudem ein latentes ‚Capture-Problem‘ (Befangenheit) vor, weil Swissmedic aus den Gebühren der Hersteller mitfinanziert wird und neben Zulassungs- auch Strafverfolgungsbehörde ist. Dies beeinträchtigt die Unabhängigkeit der Swissmedic in Bezug auf ihre Funktion im Bereich Arzneimittelsicherheit, weil die Kontrollierten den Kontrolleur mitfinanzieren. Zwar spricht der Bund einen Betrag für die hoheitlichen Aufgaben, die Mittelverwendung ist aber nicht zweckgebunden.

- › Es verbessert die Wirksamkeit und Anreizwirkung der Regulierung, wenn der juristische Straftatbestand auf die Stufe „Vergehen“ angehoben wird. Da die Nichtweitergabe von Rabatten im Artikel 56 Abs. 3 KVG auch ein Vergehen darstellt, würde dies zur Kompatibilität beitragen. Dies ist auch deshalb sinnvoll, weil Artikel 33 HMG und Artikel 56 Abs. 3 KVG beide durch eine neue unabhängige Stelle zu vollziehen wäre. Die zulässigen Untersuchungsmittel würden dadurch schlagkräftiger.
- › Der Geltungsbereich ist v.a. auf die Rx-Arzneimittel zu fokussieren: Die Arzneimittelsicherheit sowohl auf der Ebene Produkt als auch Anwendung bezieht sich primär auf die Liste A/B der SL und der Hors-Liste. Die C/D-Arzneimittel (OTC) weisen aber ein Interaktionspotenzial mit A/B auf, so dass auch hier indirekt die Arzneimittelsicherheit tangiert sein kann. Das heisst, dass der Fokus weiterhin auf die gesamte Palette der Arzneimittel gelegt werden soll. Die vollziehende Behörde soll aber nicht mehr angehalten sein, allen Hinweisen bei den OTC-Arzneimitteln nachgehen zu müssen. Die Priorität der Überwachung soll bei den Rx-Präparaten liegen und den OTC-Arzneimitteln, die in anderer Packungsgrösse in der Liste A/B sind oder Interaktionen mit A/B-Arzneimitteln aufweisen.
- › Naturalrabatte (über einem tiefen Schwellenwert) sollen verboten und nur noch Barrabatte zugelassen werden. Dies unterstützt die Bemühungen, Anreize zu Mengenausweitungen (bei SD, Drogerien und Spitätern) zu mindern. Wenn die zusätzliche Einkommensmöglichkeit über SD abgeschafft und Transparenz bei den Rechnungen Pflicht wird, dann müssen Natural- und Barrabatte bereits ausgewiesen werden. Es gibt Arten der Naturalrabattgewährung, die die Gefahr für die Arzneimittelsicherheit sowohl auf der Ebene Produkt als auch der Ebene Anwendung erhöhen. Ein Verbot von Naturalrabatten könnte zudem die Durchsetzung der Transparenz der gewährten Rabatte erleichtern (Vergleichbarkeit).
- › Denkbar ist, Medizinprodukte (Mep) einzubeziehen, auch weil die Übergänge zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten immer fließender werden. Zudem ist das Prinzipal-Agent-Problem auch bei den Mep relevant und wird in Zukunft auf dem Markt noch bedeutender werden. Der Markt ist heute geprägt von sehr starker Intransparenz (siehe auch Kapitel 2.3 Marktakteure), die es sinnvoll erscheinen lässt, Möglichkeiten zur besseren Kontrolle der Sicherheitsaspekte für den Patienten zu haben. Da die Mep anders als die Arzneimittel keine festgelegten Listenpreise aufweisen, keine behördliche Zulassung durchlaufen, nur zum Teil an Patienten verschrieben werden etc. ist deren Einbezug in ein Vorteilsverbot/Vorteilsregelung mit anderen Problemen in der Umsetzung der Regelung verbunden. Abklärungen,

wie genau die Mep einbezogen werden sollen, waren nicht Gegenstand dieser Arbeit.

5.5. VARIANTE 3: THERAPIEKONSENS

5.5.1. GRUNDIDEE

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.⁶⁶ Ziel des PBM ist es, die Arzneimittelkosten der Krankenversicherer zu senken. Das Modell ist in den USA, wo bereits 65% aller Arzneimittel Generika sind, weit verbreitet.

Das Modell zielt auf Apotheken und Ärzte ab. Bei Generika kann der Apotheker den jeweiligen Versicherten Präparate aushändigen, für die sein Krankenversicherer Rabattverträge abgeschlossen hat. Nur der Wirkstoff muss identisch sein mit dem Rezept des Arztes. Bei Originalpräparaten ist das nicht so einfach, meist gibt es nur ähnliche Wirkstoffe. Die Krankenversicherer müssen, wollen sie ihre Rabatte realisieren, das Verschreibungsverhalten der Ärzte ändern.

Zu diesem Zweck hat z.B. die deutsche BKK folgende Strategie ausgearbeitet: Sie hat in Zusammenarbeit mit regionalen Ärztenetzen im Rahmen einer integrierten Versorgung Behandlungspfade für bestimmte chronische Erkrankungen aufgestellt. Sie legen fest, welche Behandlungsschritte zu welchem Zeitpunkt der Therapie folgen – und welche Arzneimittel eingesetzt werden. Diese Pfade hat der Krankenversicherer dann gezielt mit Rabattverträgen unterlegt.

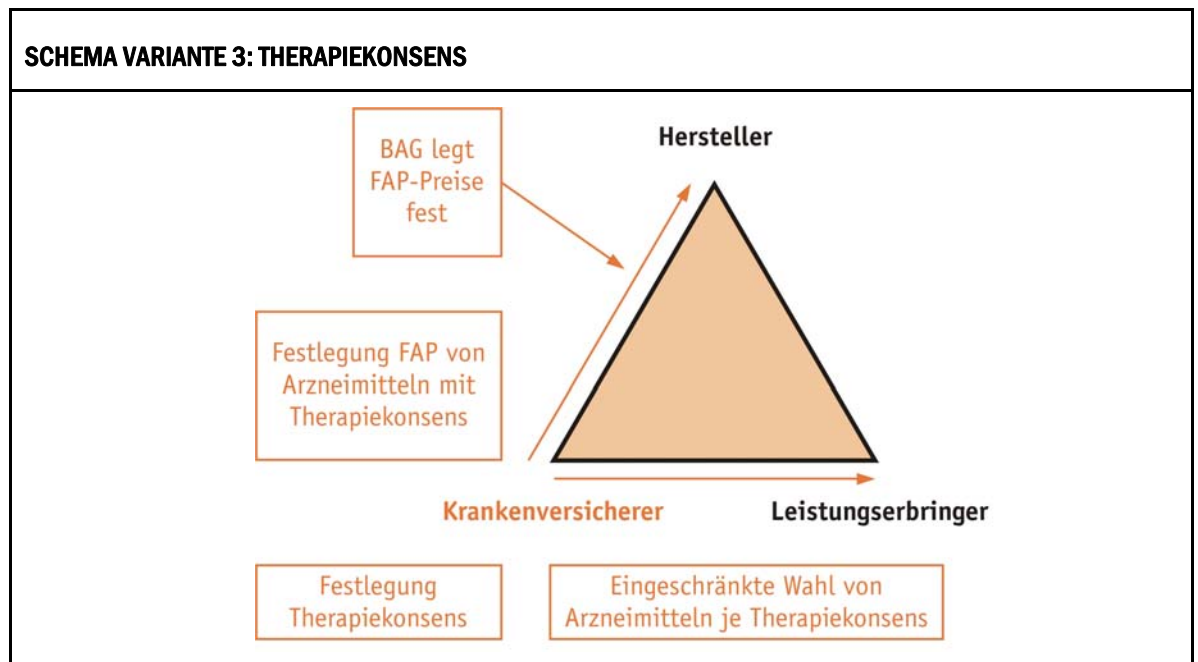
Das Modell ist vergleichbar mit dem Einkaufsmodell von Ärztenetzen wie Wintimed in der Schweiz. Das Ärztenetz handelt Budget und Pauschalen mit Versichern aus. Dadurch ergibt sich ein Anreiz zu möglichst koordinierter Behandlung.

⁶⁶ <http://gesundheitsnews.imeso.de/news/10713-us-arzneieriesen-kommen-nach-deutschland>.

5.5.2. ANSATZPUNKTE

Für die Schweiz wäre folgende Variante zu prüfen:

- › Das BAG und die Versicherer erarbeiten für die häufigsten Diagnosen einen Therapiekonsens, welche Palette von SL-Arzneimittel und Medizinprodukte 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 aus denen können die Ärzte, SD-Ärzte, Apotheker und Spitäler dann bei der Verschreibung/Abgabe noch auswählen.
 - › Alternativ erfolgt von Seiten des Arztes eine Wirkstoffverschreibung und der Apotheker wählt das Arzneimittel, für das der Versicherer des Patienten einen Vertrag mit dem Hersteller abgeschlossen hat.
- › 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.



Figur 8

5.5.3. ERWARTETE ANREIZMECHANISMEN UND WIRKUNGEN

- › Die Therapiefreiheit wird eingeschränkt, da die LE nur aus wenigen Arzneimitteln auswählen können. Dank des Therapiekonsenses verbessert sich aber die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt und Anwendung und damit die Qualität, d.h. Falsch- und Übermedikationen werden verhindert.
- › Diejenigen Akteure, die den Therapiekonsens machen, sind anfällig für Beeinflussungsversuche der Pharmahersteller. Der Therapiekonsens ist deshalb basierend auf Evidence based medicine festzulegen.
- › Wenn die Ärzte den Konsens festlegen, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass der Konsens optimal umgesetzt wird (Vermeidung der Not-invented-here-Problematik). Die Versicherer sollten deshalb Ärzte mit einbeziehen, wenn sie den Therapiekonsens ausarbeiten.
- › Der Anreiz, Ärzten und Apothekern geldwerte Vorteile zu gewähren, geht massiv zurück, weil die Therapie-/Verschreibungsfreiheit eingeschränkt ist.
- › Für die Hersteller wird es interessant, bei der Aushandlung der Preise mit den Krankenversicherern Rabatte zu gewähren. Die Rabatte kommen direkt den Versicherern zugute.
- › Kassen haben einen Anreiz, gut zu verhandeln, sofern der Risikoausgleich nicht mehr Hauptansatzpunkt ihrer Kostenreduktionsbemühungen ist. Dies bedingt, dass der Risikoausgleich neu geregelt werden muss.
- › Aufgrund des Therapiekonsenses sind eine Reduktion der Arzneimittelkosten und damit eine Verringerung des Umsatzes der Hersteller zu erwarten. Wenn ein Arzneimittel in den Therapiekonsens Aufnahme findet, dann bestehen gute Chancen, dass es einen hohen Marktanteil erreichen kann. Für alle Arzneimittel ausserhalb des Therapiekonsenses ist die Wahrscheinlichkeit in dieser Variante auf einen bedeutenden Marktanteil gering. Für die Arzneimittelhersteller erhöht dies die Unsicherheit und mindert die Marktgrösse. Dies kann zur Folge haben, dass sich die Forschungsanreize der Hersteller reduzieren.

5.5.4. FLANKIERENDE REGULIERUNGEN

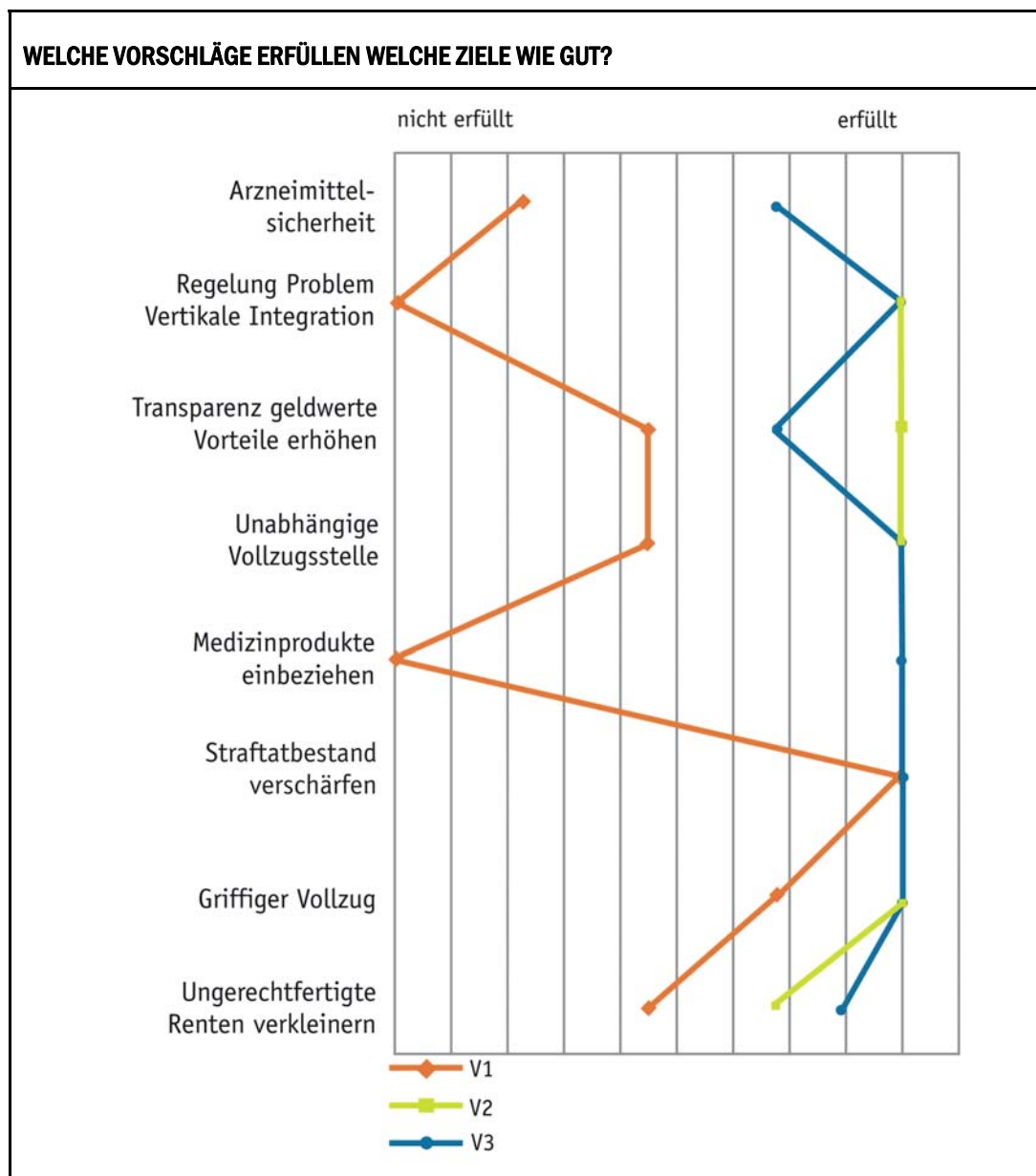
- › Erfahrungen in Deutschland mit Rabattverträgen zeigen laut Versicherern, dass durch den Wettbewerb unter den Pharmaunternehmen bloss geringe Einsparungen bei den Arzneimittelausgaben erzielt wurden. Die genaue Höhe wollen die Krankenversicherer jedoch nicht offen legen. Den geringen Einsparungen stehen die negativen Folgen gegenüber. Diese ergeben sich u.a., wenn Arzneimittel für chronische Krankheiten wie z.B. Epilepsie oder Bluthochdruck substituiert werden, weil die Versicherer Verträge nur noch für bestimmte Arzneimittel abgeschlossen haben. Die Folge ist, dass vermehrt Nebenwirkungen auftreten. Das Problem bedingt allenfalls Ausnahmeregelungen.
- › Ärzte haben immer noch einen Anreiz zur Mengenausweitung. Dieser kann dadurch reduziert werden, dass die Ärzte mit den Versicherern einen Budgetvertrag und Pauschalen aushandeln. In diesem Fall könnte das Problem eher in Richtung „Unterversorgung“ kippen. Ein weiteres Problem von individuellen Verträgen zwischen Leistungserbringern und Versicherern ist, dass damit die Einheitlichkeit der Kranken-

versicherung in Frage gestellt wird. Die heutige Organisation der Krankenversicherer ist nicht darauf ausgerichtet.

- › Damit SD-Ärzte nicht einen Anreiz für Mengenausweitung erhalten, sollte entweder die SD weitgehend abgeschafft oder der Vertrieb administriert werden. Im letzteren Fall erhalten die LE je nach Kanal eine spezifische Vertriebsmarge.
- › Für Spitäler gelten die gleichen Regelungen bezüglich des Therapiekonsenses. Im Übrigen gilt sowohl für die Spitäler als auch für die anderen Leistungserbringer die unter Vorschlag 1 und 2 erwähnte Transparenzpflicht.
- › Der Vorschlag erfasst im Prinzip alle heutigen SL-Arzneimittel. Nach der Therapiekonsensfindung werden allerdings nur noch diejenigen Arzneimittel von der OKP vergütet, für die Versicherer und Hersteller einen Vertrag ausgehandelt haben. Bei Arzneimitteln, für die keine Generika oder Analogpräparate vorliegen, legt weiterhin das BAG die FAP-Höchstpreise fest.
- › Die vertikale Integration wird analog Vorschlag 2 geregelt.

6. BEURTEILUNG

Figur 9 zeigt, inwiefern die drei präsentierten Varianten die wichtigsten Probleme entschärfen oder lösen können. Je näher eine Variante der Linie bei „erfüllt“ folgt, desto stärker weist sie insgesamt eine Stossrichtung auf, die aus der Analyse als sinnvoll zu betrachten ist.



Figur 9

Deutlich wird die grundsätzliche Differenz der Stossrichtung der Variante 1 gegenüber den Varianten 2 und 3. Variante 1 steht zur Diskussion, wenn die Arzneimittelsicherheit aus Artikel 33 HMG ausschliesslich auf

die Ebene Produkt fokussieren und somit gewährleisten soll, dass nur optimale Arzneimittel eingesetzt werden, so wie das Swissmedic heute umsetzt. Die Varianten 2 und 3 stellen Lösungen dar, wenn die Arzneimittelsicherheit i.w.S. definiert wird, indem neben der Ebene Produkt auch die Ebene Anwendung einbezogen wird (Mengenausweitung, Off-Label Use).⁶⁷

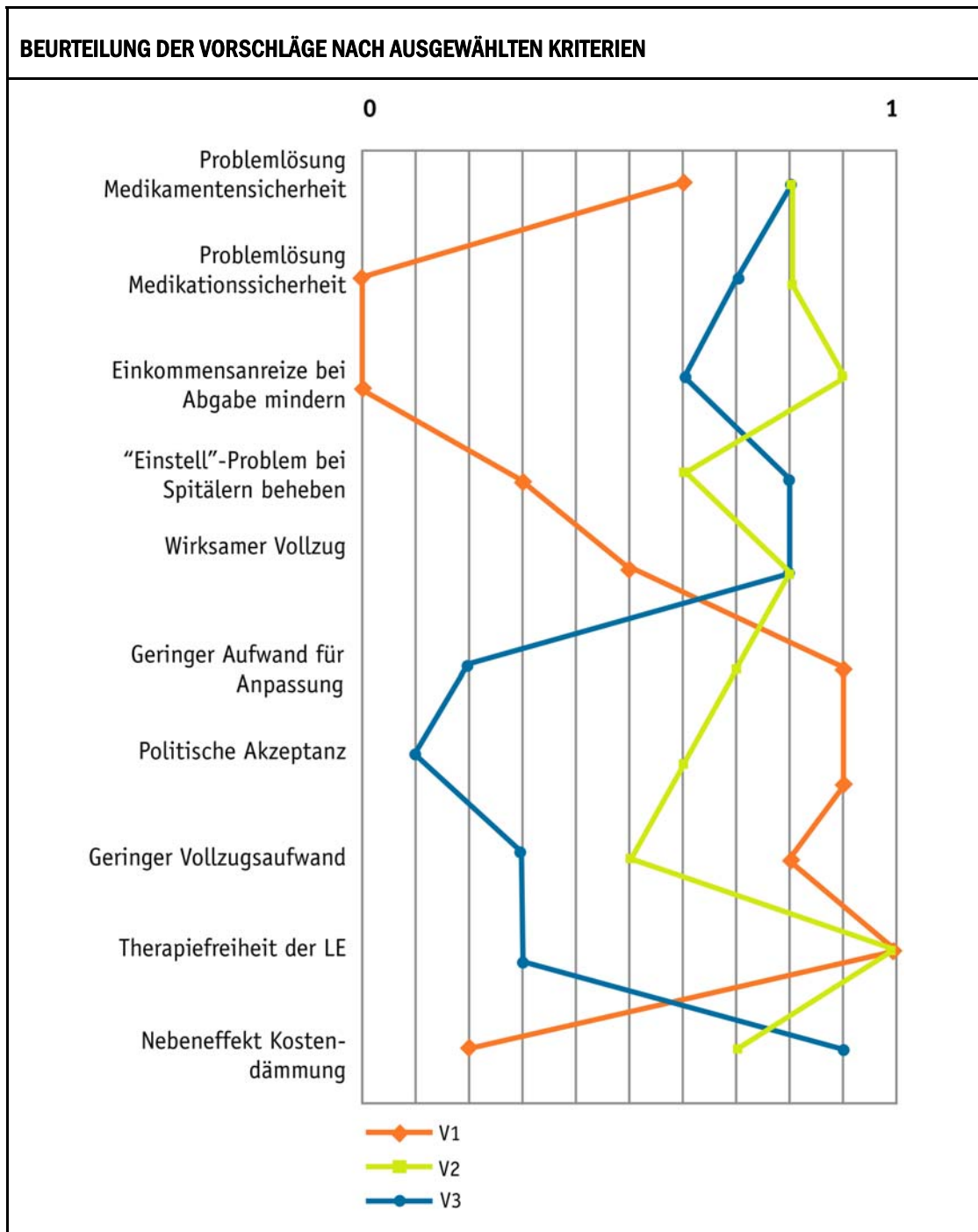
Wenn man der Auffassung ist, dass die Arzneimittelsicherheit i.e.S. die Zielgrösse darstellen soll, dann steht die Lösungsvariante 1 im Vordergrund. Die Analysen haben gezeigt, dass im heutigen System die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt durch geldwerte Vorteile nicht stark gefährdet ist. Um die entsprechenden Schwächen der heutigen Regelung zu mindern oder zu beheben, reicht es unter dieser beschränkten Zielsetzung aus, einige wenige Anpassungen vorzunehmen. Im Wesentlichen gilt es, den Vollzug griffiger auszugestalten, indem der Straftatbestand verschärft und eine Transparenzpflicht zur Offenlegung der Bücher der Leistungserbringer (v.a. Spital und SD-Arzt) eingeführt wird.

Die Variante 2 baut weitgehend auf der bisherigen Marktlogik auf, regelt aber neben der Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt auch die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Anwendung. Letztere stellt gemäss den Analysen und Interviews v.a. im Bereich Off-Label Use und über Anreize zur Mengenausweitung ein relevantes Problem dar. Die Variante 2 lässt in allen wichtigen Problembereichen spürbare Verbesserungen erwarten. Nicht vollständig zu lösende Problemfelder sind in diesem Vorschlag die Fixierung der Patienten im Spital auf bestimmte Arzneimittel und die nicht mit Leistung verbundene Renten über alle Stufen des Arzneimittelmarkts. Die Variante 2 führt aber auch in diesen beiden Bereichen zu deutlichen Verbesserungen.

Variante 3 bietet bei den wichtigsten Problemen/Zielen einen ähnlichen Beitrag wie Variante 2. Variante 3 bedingt aber eine deutliche Änderung der bisherigen Marktlogik, indem die Therapiefreiheit der Leistungserbringer durch den sogenannten Therapiekonsens stark eingeengt wird. Dieser Therapiekonsens überträgt die Suche nach der besten Therapie weg von den einzelnen Leistungserbringern zu den Versicherern und dem BAG. Diese handeln danach mit den Herstellern die Preise für die Arzneimittel aus, die für eine Erkrankung als geeignet bestimmt sind, und lesen daraus im Sinne des Therapiekonsenses die günstigsten aus, um sie von den Leistungserbringern einsetzen zu lassen. In den Bereichen, in denen kein Therapiekonsens möglich ist, kommt eine Regelung analog zu Variante 2 zum Einsatz.

Figur 10 stellt dar, wie die drei Varianten eingeschätzt werden können, wenn sie an wichtigen Beurteilungskriterien gemessen werden, die zum einen aus der Genese des Heilmittelgesetzes und zum anderen aus wirtschaftlicher und politischer Sicht wichtig sind.

⁶⁷ Deshalb starten diese beiden Varianten bei der ersten Zielsetzung in der oberen Hälfte der Skala und Variante 1 mit der engen Definition der Arzneimittelsicherheit in der unteren Hälfte.



Figur 10 1 = volle Erfüllung des Kriteriums, 0 = keine.

Das Problem der Arzneimittelsicherheit i.e.S. (Ebene Produkt) wird durch alle drei Vorschläge angegangen. Varianten 2 und 3 schneiden bei dem Kriterium aber besser ab, weil die umfassenderen Ansätze mehr Möglichkeiten zum Erkennen von Problemen im Umgang mit Arzneimitteln schaffen. Der Beitrag der Variante 1 zur Arzneimittelsicherheit auf Ebene Anwendung liegt bei null, weil dieser Vorschlag, wie oben er-

läutert, nur auf die Ebene Produkt fokussiert und die Mengenproblematik, den Off-Label Use etc. nicht zur Zielgrösse der Arzneimittelsicherheit unter Artikel 33 HMG gezählt wird und keine unabhängige Vollzugsstelle anstrebt. Demgegenüber liegen die Vorteile von Variante 1 darin, dass sie relativ wenig Aufwand für die Gesetzesanpassung und den Vollzug benötigt und geringen politischen Widerstand hervorruft.

Variante 3 erfüllt die Zielsetzung „Einkommensanreize bei Arzneimittelabgabe mindern“ etwas weniger gut als Variante 2, weil in der Variante 2 eine möglichst gute Entflechtung des Einkommens der LE von der Abgabe von Arzneimitteln den Kern der Stossrichtung darstellt. Bei Variante 3 ist dies nur flankierend und entsprechend nicht gleich stark geregelt. Das „Einstell“-Problem bei den Spitälern ist in Variante 3 besser erfüllt, weil in etlichen Therapiebereichen wegen des Therapiekonsenses kaum mehr Spielraum in der Arzneimittelwahl besteht. Die Transparenz der geldwerten Vorteile ist in Variante 2 deutlich höher als in Variante 3, weil sie in Variante 2 eine Hauptstossrichtung im ganzen System darstellt und in Variante 3 flankierend eingesetzt wird.

Der Aufwand, um von der heutigen zur neuen Regelung zu wechseln, ist bei der Variante 1 am geringsten, gefolgt von Variante 2, die weitgehend auf der bestehenden Logik des Marktes aufbaut. Variante 3 hat hohe Wechselfolgen. Gleich sieht die Gewichtung der Varianten auch in Bezug auf das Kriterium des Vollzugaufwands nach dem Wechsel zu einer Lösungsvariante aus. Bei Variante 3 müssen laufend die Therapiekonsense überprüft und angepasst werden, z.B. wenn neue Arzneimittel auf den Markt kommen. Da die Variante 3 im Vergleich zur bisherigen Marktordnung einen neuen Ansatz darstellt, indem er die Therapiefreiheit der Leistungserbringer bei der Wahl des Arzneimittels stark einschränkt, dürfte er zudem auf eine deutlich geringere politische Akzeptanz stossen. Diesbezüglich dürfte Variante 1, die lediglich einige Korrekturen am Status quo anbringt, am besten abschneiden, sie löst aber auch nur einen Teil des Problems.

Variante 2 und 3 decken ähnliche Zielsetzungen ab, Variante 3 greift aber deutlich stärker in die heutige Marktordnung ein, indem sie die Therapiefreiheit einschränkt und den Kontrahierungszwang aufhebt. 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 in Variante 3 aber verschiedene Nachteile ins Gewicht, wie offene Umsetzungsfragen, höherer Anpassungs- und Vollzugaufwand, 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 Variante 2 mit höheren Anpassungs- und Vollzugskosten und stärkeren politischen Widerständen zu rechnen, sie bietet aber auch eine deutlich umfassendere Lösung des Problems.

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 10 fasst zusammen, wie die drei Varianten anhand von Kriterien (Ziele des HMG, wirtschaftliche und politische Indikatoren) zu beurteilen sind.

Die Analysen und die Interviews machen deutlich, dass Artikel 33 HMG zu den geldwerten Vorteilen und Artikel 56 Abs. 3 KVG eng miteinander verknüpft sind. Nicht weitergegebene geldwerte Vorteile setzen bei den im KVG relevanten SL-Produkten monetäre Anreize, welche einzelne Leistungserbringer verleiten können, das Verschreibungs- (und evtl. Abgabe-) -verhalten so zu verändern, dass die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Produkt oder auch der Ebene Anwendung gefährdet sein kann. Variante 1 geht weiterhin von einer getrennten Logik zwischen HMG und KVG aus und betrachtet die Arzneimittelsicherheit i.e.S. als abschliessendes Ziel dieses Gesetzesartikels. Variante 2 schafft aus der sachlichen Logik heraus eine Verbindung zwischen den zwei Gesetzen, was schliesslich auch zu gewissen Anpassungen im KVG führen muss, wo heute eine Kombination von zum Teil unerwünschten Einkommensanreizen sowohl aus der Verschreibung als auch der Abgabe von Arzneimitteln bei Leistungserbringern besteht. Variante 3 schafft eine gänzlich neue Marktlogik und greift am stärksten ins KVG ein.

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) den positiven Nebeneffekt, dass sie über verringerte Einkommensanreize aus der Arzneimittelverschreibung oder -abgabe den Absatz von SL-Produkten und damit einen wesentlichen Teil der Ausgaben für Arzneimittel dämpfen.

Die Untersuchung will keinesfalls den Eindruck erwecken, dass alle betroffenen Leistungserbringer medizinisch suboptimal oder unethisch agierten. Es geht wie in vielen anderen Gesetzesbereichen darum, einerseits Anreize zu vermeiden, die zu einem (oft auch unbewussten) ungünstigen Verhalten führen können. Andererseits ist eine Grundlage zu legen, die ein effizientes Vorgehen gegen Akteure ermöglicht, die mit ihrem Verhalten die Arzneimittelsicherheit und somit die Gesundheit der Patienten gefährden.

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

- › 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 kleinere 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 Mengenausdehnung und der Off-Label Use stellen nach den vorliegenden Informationen ein mindestens so relevantes Problem dar. Deshalb erachten wir es als zweckmässig, Variante 2 zur Lösung des Problems der geldwerten Vorteile in Artikel 33 HMG weiterzuvorführen.

ANNEX

ANHANG 1: LISTE DER INTERVIEWPARTNERINNEN

LISTE DER INTERVIEWPARTNER	
Thomas Schuler, Sandra Schneider (BAG)	Jürg Schnetzer, Andreas Balsiger und Michael Burri (Swiss-medica)
Max Zulliger (ATAG)	Enea Martinelli (Spital Interlaken)
Jörg Binkert (Pharmapool)	Marcel Mesnil und Dominique Jordan (Pharmasuisse)
Frau Brigitte Waldispühl (GSASA)	Stefan Kaufmann (santésuisse)
Pius Gyger (Helsana)	Dieter Grauer (SGCI), Walter Hölzle und Martin Rubeli (vips)
Walter Oberhänsli (Zur Rose)	Rudolf Strahm, Joseph Hunkeler, Beat Niederhauser (Preisüberwacher)
Stefano Dozio (Weko)	Elisabeth Grimm (Kantonsapotheke Aargau)
Andreas Schefer (Rechtsabt. Kt. AG)	Rolf Frick (Rechtsabteilung GD Kt. Luzern)
Markus Meier (Intergenerika)	Claudia Streuli (Streuli AG)
Martin Bangerter (Drogistenverband)	Alfred Jost (Pharmalex)
Melchior Buchs (Fasmed)	Max Giger (FMH)
Stefan Wild (MSD)	Marcel Marolf (Novartis)
Christian Marti (Wintimed)	René Jenny (Pharmalog)
Max Brentano (Apotheker)	

Tabelle 9

ANHANG 2: BESONDERHEITEN DES ARZNEIMITTELMARKTES

Arzneimittel weisen einige Besonderheiten im Vergleich zu anderen Konsumgütern auf. Diese Besonderheiten sind auf der Ebene der Produktmerkmale, auf Seiten der Nachfrager und auch auf Seiten der Anbieter zu finden. Die im Folgenden dargelegten Besonderheiten lassen erwarten, dass der unregulierte Markt mit der Allokation über das Zuteilungs- und Ausschlussprinzip „Marktpreis“ nicht zum besten Ergebnis führt. Der unregulierte Markt führt also im Bereich Arzneimittel zu gewissen Marktversagen.

Besonderheiten auf der Nachfrageseite

Arzneimittel sind unterschiedlich wirksam, haben verschiedene Nebeneffekte, Indikationen und Kontraindikationen und besitzen ein Missbrauchspotenzial. Ein durchschnittlicher Konsument (Patient) kann nicht über das spezifische Fachwissen zu den einzelnen Arzneimitteln verfügen.

Der Konsum von Arzneimitteln kann deshalb mit positiven oder negativen **externen Effekten** verbunden sein. Dies bedeutet, dass das gesamtwirtschaftliche und das individuelle Optimum nicht übereinstimmen, weil die Preise der Arzneimittel im unregulierten Markt die externen Effekte nicht widerspiegeln. Somit kommt es zu einer suboptimalen Allokation im Marktgleichgewicht. Externe Effekte können auftreten, wenn die Sicherheit von Dritten gefährdet ist (Ansteckung wegen Nichteinnahme eines Arzneimittels), oder wenn die Gesundheitskosten für die Allgemeinheit steigen (Fehlmedikation, Missbrauch).

Ein weiteres Marktversagen auf der Nachfrageseite liegt in den **Informationsunvollkommenheiten** auf dem Arzneimittelmarkt. Die nachfragende Person kann die Qualität der Diagnose und des Arzneimittels bzw. der medikamentösen Therapie nicht beurteilen. Sie kann nicht verschiedene Angebote betrachten und vergleichen. Dies ist zwar in anderen Gütermärkten zum Teil auch der Fall, aber auf dem Arzneimittelmarkt spielen zusätzliche Aspekte eine Rolle:

- › Besonders bei schweren Krankheiten fehlt den betroffenen Individuen die eigene Erfahrung. Es ist den PatientInnen nicht möglich abzuschätzen, welche Therapieform angezeigt ist. Dies versetzt diese Personen in ein starkes Abhängigkeitsverhältnis z.B. zum Arzt oder zur Ärztin. Sie haben keine Kontrollmöglichkeit betreffend Qualität der gewählten Arzneimittelbehandlung. Es liegt ein klassisches Prinzipal-Agent-Problem vor. Der Anbieter von medizinischen Leistungen bzw. Arzneimitteln hat einen markanten Informationsvorsprung.
- › Oft kann das Individuum auch nach der Arzneimitteleinnahme die Qualität der Leistung nicht beurteilen, da der Kausalzusammenhang zwischen Behandlung und Heilung nicht direkt gegeben sein muss. Dies kann zu einer inversen Nachfrage führen, indem die KonsumentInnen den Preis als einziges beobachtbares Qualitätszeichen interpretieren und teurere Produkte stärker nachfragen.

- › Oft können selbst bei einfachen Arzneimitteln nur Fachpersonen entscheiden, ob es sich bei einem spezifischen Produkt um die geeignete Therapie handelt, welche Wirkstoffe eingesetzt sind oder ob es sich im Prinzip um ein Placebo-Präparat handelt.

Als weiteres Marktversagen ist im Nachfragebereich die **Unfähigkeit zur rationalen Entscheidung** angeführt. Dabei wird in Frage gestellt, ob eine Person mit einer Erkrankung überhaupt so entscheidet wie ein „souveräner Konsument“. Allerdings verlieren diese Argumente bei der Möglichkeit z.B. zum Abschluss eines entsprechenden Krankenversicherungsvertrages an Bedeutung. Zudem wird angeführt, dass wegen der Minderschätzung der Zukunft gegenüber der Gegenwart die Individuen dazu neigen, ein Verhalten anzunehmen, das im Alter zu Kosten führt, welche sie selber nicht mehr bezahlen können. Es ist allerdings weitgehend anerkannt, dass diese weiteren Aspekte keine Marktversagen darstellen und die Ansätze zur Korrektur eher bevormundend wirken.

Ein weiterer Aspekt stellt das so genannte „**moral hazard**“-Problem dar. Bei gegebener Krankenversicherung kann ein Individuum dazu verleitet sein, sich nicht um die eigene Gesundheit zu kümmern, die Gesundheit aufs Spiel zu setzen, arbeitsunfähig zu werden und dann auf Kosten der Allgemeinheit unterstützt zu werden. Die Problematik des „moral hazard“ spielt im Bereich Krankenversicherung eine untergeordnete Rolle, wäre aber eventuell bei der Unfallversicherung stärker zu gewichten. Weil bei Krankheit jeder selber die Leidenskosten trägt, wird „moral hazard“ in diesem Markt meist nicht als gewichtiger Aspekt betrachtet.

Die Preiselastizität der Nachfrage nach Arzneimitteln ist je nach Marktsegment unterschiedlich. Bei Arzneimitteln, welche nicht durch die Krankenversicherer vergütet werden, ist die Kostensensibilität der PatientInnen eher höher, da sie die Kosten selber tragen müssen. Im Vergleich zu anderen Gütern wird aber auch bei den selbst zu bezahlenden Arzneimitteln die Preiselastizität vergleichsweise gering sein, weil die Zahlungsbereitschaft für die eigene Gesundheit generell hoch ist. Bei kassenpflichtigen Arzneimitteln (SL) weist die Nachfrage der KonsumentInnen eine besonders **geringe Preiselastizität** auf, da die Kosten erstattet werden. Aber auch die Leistungserbringer sind im Bereich der SL-Arzneimittel weniger kostensensibel. Apotheken verkaufen die Arzneimittel an die PatientInnen, die wenig an deren Preis interessiert sind, weil die Krankenversicherer diesen bezahlen, und die Krankenversicherer sind wenig am Preis interessiert, weil bei höheren Preisen lediglich die Krankenversicherungsprämien für die Versicherten steigen⁶⁸, die wiederum bei steigenden Prämien eher noch weniger kostensensibel werden, da man ja für das teure Geld auch die beste Behandlung zugute hat.

⁶⁸ Weil sich das „benötigte“ und bewilligte Verwaltungsbudget der Krankenversicherer teilweise am mengen- und wertmässigen Volumen der kontrollierten und verarbeiteten Abrechnungen orientiert, welche die Leistungserbringer verarbeiten, können die Kosten zusätzlich steigen.

Diese geringe Kostensensibilität der PatientInnen und Leistungserbringer hat primär nichts mit Marktversagen zu tun.⁶⁹ Die insgesamt geringe Preiselastizität der Nachfrage nach Arzneimitteln ist zum einen darauf zurückzuführen, dass die ArzneimittelverbraucherInnen, die Verschreibenden und die Bezahlenden oft verschiedene Personen sind. Nur Ausgaben für nicht kassenpflichtige Arzneimittel belasten das Budget der PatientInnen direkt. Bei den kassenpflichtigen Arzneimitteln ist der Anreiz klein, auf Kostengünstigkeit zu achten.

Dieses Charakteristikum auf dem Arzneimittelmarkt wird durch die Regulierung des Marktes verursacht. Hauptgründe sind einerseits die obligatorische Grundversicherung sowie die Spezialitätenliste, andererseits die Verschreibungspflicht für Arzneimittel der Klassen A und B.

Besonderheiten auf der Angebotsseite

Um die Marktbesonderheiten auf der Angebotsseite zu erkennen, ist wie bei der Nachfrage von einem unregulierten Markt auszugehen. Die wichtigste Besonderheit auf der Angebotsseite ist das Phänomen des öffentlichen Gutes im Bereich der Forschung und Entwicklung. Forschung im Bereich Arzneimittel kann zu einer Innovation mit dem Charakter eines **öffentlichen Gutes** führen, weil Dritte – wird die Innovation offen gelegt oder ist sie durch „reverse engineering“ einfach zu erschliessen – eine Erfindung ohne eigene Forschungsaufwendungen und ohne Verzögerung nutzen können (positive externe Effekte). Dadurch nimmt der Anreiz zu Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen stark ab und die Haupttriebfeder auf dem Arzneimittelmarkt auf Ebene der Hersteller – die Produktinnovation und Produktvariation – wird nahezu wirkungslos. Der Öffentliche-Gut-Charakter von Forschungsergebnissen stellt wohl das bedeutendste Marktversagen im Arzneimittelmarkt dar.

Als wichtiges Marktversagen wird in der Diskussion oft die **Monopolstellung** der Hersteller aufgrund der gewährten Patentrechte erwähnt. Hier ist zu betonen, dass es sich keineswegs um ein Marktversagen, sondern um die (bewusst gewollte) Folge einer Regulierung handelt. Die Regulierung, welche das oben erwähnte Problem des öffentlichen Gutes im Bereich Forschung beheben soll – der Patentschutz – erlaubt eine starke Produktdifferenzierung und eine starke Marktstellung und kann zu einer Monopolstellung des Herstellers auf gewissen Teilmärkten für die Zeit der Patentdauer führen. Dieser Schutz setzt bei den Arzneimittelherstellern – über die Aussicht auf ein temporäres Monopol mit entsprechenden Preissetzungsmöglichkeiten – Anreize für die relativ kapitalintensiven Forschungsanstrengungen. Dies zieht oft Produktinnovationen nach sich, die im Prinzip zu einer laufenden Qualitätsverbesserung des Arzneimittelangebots führen können.

⁶⁹ Bei akut lebensbedrohlichen Erkrankungen kann man in Hinblick auf die Preiselastizität (uneingeschränkte Zahlungsbereitschaft) allerdings schon von einem Quasi-Marktversagen sprechen.

Als weitere Unvollkommenheit des Arzneimittelmarktes wird die **angebotsinduzierte Nachfrage** ins Feld geführt. Diese beschreibt, dass die Anbieter im Arzneimittelbereich die Nachfrage über die Art und Struktur ihres Angebots steuern können. Dies hängt zum einen mit den Marktversagen auf der Nachfrageseite zusammen (Informationsunvollkommenheiten), aber auch mit der Ausgestaltung der obligatorischen Krankenversicherung (Erstattungspflicht für SL-Arzneimittel). Die obligatorische Krankenversicherung führt zu einer Kostenerstattungsgarantie der sozialen Krankenversicherung bei SL-Präparaten und damit verbunden zu einer Absatzsicherung auf dem SL-Markt.

ANHANG 3: GESETZESTEXTE ZU REGULIERUNG ZU BEMUSTERUNG IN DER EU, DEUTSCHLAND UND ÖSTERREICH

QUERVERGLEICH REGULIERUNGEN ZU BEMUSTERUNG		
EU Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel 2001/83/EG	Deutschland: Arzneimittelgesetz (AMG)	Österreich: Arzneimittelgesetz (AMG)
<p>(51) Gratismuster von Arzneimitteln sollten unter Einhaltung bestimmter einschränkender Bedingungen an die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln berechtigten Personen abgegeben werden können, damit sich diese mit neuen Arzneimitteln vertraut machen und Erfahrungen bei deren Anwendung sammeln können.</p> <p>Art.91 Abs.1 – Gratismuster dürfen nur ausnahmsweise unter folgenden Voraussetzungen an die zur Verschreibung berechtigten Personen abgegeben werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> die Anzahl von Mustern von jedem AM pro Jahr und je Verschreiber muss begrenzt sein; jedes Muster darf nur auf schriftliches Ersuchen mit Datum und Unterschrift des Verschreibenden geliefert werden; bei den Lieferanten der Muster muss ein angemessenes System für die Durchführung der Kontrolle und die Festlegung der Verantwortlichkeit bestehen; das Muster darf nicht grösser sein als die kleinste im Handel erhältliche Packung; das Muster muss die Aufschrift „unverkäufliches Gratisärztemuster“ oder eine Angabe mit gleicher Bedeutung tragen; dem Muster ist eine Kopie der Zusammenfassung der Merkmale des AM beizufügen; er dürfen keine Muster von AM abgegeben werden, die psychotrope Substanzen oder Suchstoffe im Sinne der internationalen Übereinkommen, wie das Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 – 1971, enthal- 	<p>§10 Abs.1 – Muster müssen mit „unverkäufliches Muster“ gekennzeichnet werden.</p> <p>§47 Abs.3 – Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels abgeben oder abgeben lassen an Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte, andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmässig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, Ausbildungsstätten für die Heilberufe. Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ausbildungsstätten für die Heilberufe nur in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang abgeben oder abgeben lassen.</p> <p>Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes enthalten, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind.</p> <p>§47 Abs.4 – Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an [Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte] nur auf jeweilige schriftliche Anforderung, in der kleinsten Packungsgrösse und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgeben oder abgeben lassen.</p> <p>Mit den Mustern ist die Fachinformation, soweit diese nach § 11a vorgeschrieben ist, zu übersenden.</p> <p>Das Muster dient insbesondere der Information des Arztes über den Ge-</p>	<p>§58 Abs.1 – Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen Arzneimittelspezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschliesslich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in einer nicht grösser als der kleinsten im Handel befindlichen Packung nach Massgabe des Abs.2 abgeben. Dieses Muster dürfen auch von den Empfängern nur unentgeltlich weitergegeben werden. Die Abgabe von Ärztemustern von Arzneimittelspezialitäten, die psychotrope Substanzen oder Suchstoffe enthalten, ist verboten.</p> <p>§58 Abs.2 – Die Abgabe von unverkäuflichen Ärztemustern an Empfänger gemäss Abs.1 nur innerhalb eines Zeitraumes von einem Jahr nach erstmaliger Abgabe der Arzneispezialität [im Sinne des §57] in einer Anzahl, die zur Beurteilung des Behandlungserfolges bei höchstens zehn Patienten ausreicht, insgesamt jedoch höchstens im Ausmass von 30 Ärztemustern einer Arzneispezialität je Empfänger, und nach Ablauf des in Z1 genannten Zeitraums pro Anforderung höchstens im Ausmass von fünf Ärztemustern einer Arzneispezialität im Jahr erfolgen.</p> <p>§58 Abs.3 – Über die Empfänger von unverkäuflichen Ärztemustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe derselben sind Nachweise zu führen und auf Verlangen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesund-</p>

QUERVERGLEICH REGULIERUNGEN ZU BEMUSTERUNG		
EU Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel 2001/83/EG	Deutschland: Arzneimittelgesetz (AMG)	Österreich: Arzneimittelgesetz (AMG)
<p>ten.</p> <p>Art.91 Abs.2 – Ferner können die Mitgliedstaaten die Abgabe von Mustern bestimmter AM weiter beschränken.</p>	<p>genstand des Arzneimittels. Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen (siehe auch §76 – Pflichten).</p> <p>§97 Abs.2 Satz 12a – Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig, wer entgegen § 47 Abs. 4 Satz 1 Muster ohne schriftliche Anforderung, in einer anderen als der kleinsten Packungsgrösse oder über die zulässige Menge hinaus abgibt oder abgeben lässt</p>	<p>heitswesen vorzulegen. Der Bundesminister hat durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art und Form der Nachweise zu erlassen.</p>

Tabelle 10

QUERVERGLEICH FINANZIELLE & MATERIELLE VORTEILE, RABATTE		
EU Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel 2001/83/EG	Deutschland: Heilmittelwerbegesetz (HWG)	Österreich: Arzneimittelgesetz (AMG)
<p>(50) Die zur Verschreibung von AM berechtigten Personen müssen ihre Aufgabe absolut objektiv erfüllen können, ohne direkten oder indirekten finanziellen Anreizen ausgesetzt zu sein.</p> <p>Art.94 Abs.1 – Im Rahmen der Verkaufsförderung für AM bei den zu ihrer Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische Praxis von Belang.</p> <p>Art.94 Abs.2 – Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf nicht anderen Personen als Angehörigen der Gesundheitsberufe gelten.</p> <p>Art.94 Abs.3 – Die zur Verschreibung oder Abgabe von AM berechtigten Personen dürfen keine [aufgrund von Absatz 1 untersagten oder im Widerspruch zu Absatz 2 stehenden] Anreize verlangen oder annehmen.</p> <p>Art.126b – Im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Bedienstete ihrer Zulassungsbehörden, Berichterstatter und Sachverständige, die mit der Genehmigung und Überwachung von AM befasst sind, keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Neutralität beeinflussen könnten. Die Personen geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab.</p>	<p>§7 Art.7 Abs.1 - Es ist unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, es sei denn, dass</p> <p>(1) es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des beworbenen Produktes oder beider gekennzeichnet sind, oder (2) um geringwertige Kleinigkeiten handelt;</p> <p>die Zuwendungen oder Werbegaben in einem bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Geldbetrag oder einer bestimmten oder auf bestimmte Art zu berechnenden Menge gleicher Ware gewährt werden; Zuwendungen oder Werbegaben nach Buchstabe a sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die aufgrund des Arzneimittelgesetzes gelten; Buchstabe b gilt nicht für Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist;</p> <p>(3) die Zuwendungen oder Werbegaben nur in handelsüblichem Zubehör zur Ware oder in handelsüblichen Nebenleistungen bestehen; als handelsüblich gilt insbesondere eine im Hinblick auf den Wert der Ware oder Leistung angemessene teilweise oder vollständige Erstattung oder Übernahme von Fahrtkosten für Verkehrsmittel des öffentlichen Personennahverkehrs, die im Zusammenhang mit dem Besuch des Geschäftslokals oder des Orts der Erbringung der Leistung aufgewendet werden darf;</p> <p>(4) die Zuwendungen oder Werbegaben in der Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen bestehen oder</p> <p>(5) es sich um unentgeltlich an Verbraucherinnen und Verbraucher abzugebende</p>	<p>§55a Abs.1 – Im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel bei den zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, diese sind von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang.</p> <p>§55a Abs.2 – Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf nicht anderen Personen als den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen gelten.</p> <p>§55a Abs.3 – Die Bestimmungen des Abs.1 stehen der direkten und indirekten Übernahme von angemessenen Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühren bei ausschliesslich berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen nicht entgegen; der Repräsentationsaufwand muss immer streng auf den wissenschaftlichen Hauptzweck der Veranstaltung begrenzt sein; die Übernahme von Reise- und Aufenthaltskosten und der Teilnahmegebühr sowie der Repräsentationsaufwand dürfen nicht anderen Personen als zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen gelten.</p> <p>§55a Abs.4 – Den zur Verschreibung oder zur Abgabe berechtigten Personen ist es untersagt, entgegen Abs.1 – 3 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.</p>

QUERVERGLEICH FINANZIELLE & MATERIELLE VORTEILE, RABATTE		
EU Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel 2001/83/EG	Deutschland: Heilmittelwerbegesetz (HWG)	Österreich: Arzneimittelgesetz (AMG)
<p>Darüber hinaus tragen die Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass die zuständige Behörde ihre Geschäftsordnung und die ihrer Ausschüsse, die Tagesordnungen ihrer Sitzung, die Protokolle ihrer Sitzungen- und mit den Beschlüssen, den Angaben über die Abstimmungen und den Begründungen der Abstimmungen einschliesslich der Standpunkte von Minderheiten – öffentlich zugänglich macht.</p> <p>Art.94 Abs.4 – Die Absätze 1, 2 und 3 lassen die in den Mitgliedstaaten bestehenden Massnahmen oder Handelspraktiken hinsichtlich der Preise, Gewinnspannen und Rabatte unberührt.</p>	<p>Zeitschriften handelt, die nach ihrer Aufmachung und Ausgestaltung der Kundenwerbung und den Interessen der verteilenden Person dienen, durch einen entsprechenden Aufdruck auf der Titelseite diesen Zweck erkennbar machen und in ihren Herstellungskosten geringwertig sind (Kundenzeitschriften).</p> <p>Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind unbeschadet des Satzes 1 nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen, tierärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sind. §47 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.</p> <p>§7 Art.7 Abs.2 – Absatz 1 gilt nicht für Zuwendungen im Rahmen ausschliesslich berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen, sofern diese einen vertretbaren Rahmen nicht überschreiten, insbesondere in Bezug auf den wissenschaftlichen Zweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sind und sich nicht auf andere als im Gesundheitswesen tätige Personen erstrecken.</p> <p>§130a Abs.8 SGB V – Die Krankenversicherer oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen [...] beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen [...].</p>	<p>§55b Abs.1 – Die Gewährung, das Anbieten und das Versprechen von Naturalrabatten an zu Verschreibenden oder Abgabe berechtigten Personen ist verboten, sofern es sich dabei um Arzneimittel handelt, die im vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger herausgegebenen Erstattungskodex enthalten sind.</p> <p>§55b Abs.2 – Das Fordern, das sich Versprechen lassen oder das Annehmen von durch Abs.1 erfassten Naturalrabatten durch die zur Verschreibung oder Abgabe berechtigten Personen ist verboten.</p>

Tabelle 11

QUERVERGLEICH SANKTIONEN		
EU Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel 2001/83/EG	Deutschland: Heilmittelwerbegesetz (HWG)	Österreich: Arzneimittelgesetz (AMG)
<p>Art.99 – Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Massnahmen, um die Anwendung der Bestimmungen dieses Titels (Information und Werbung) sicherzustellen, und legen insbesondere die Sanktionen fest, die bei Verstössen gegen die zur Durchführung dieses Titels erlassenen Bestimmungen anzuwenden sind.</p>	<p>§ 15 (1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig [...] 4. entgegen § 7 Abs. 1 und 3 eine mit Zuwendungen oder sonstigen Werbegaben verbundene Werbung betreibt, 4a. entgegen § 7 Abs. 1 als Angehöriger der Fachkreise eine Zuwendung oder sonstige Werbegabe annimmt, [...] (3) Die Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 kann mit einer Geldbusse bis zu fünfzigtausend Euro [...] geahndet werden.</p>	<p>§83 Abs.1 Ziff.5 - Wer Arzneimittel entgegen §58 abgibt, macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlungen bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7'500 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14'000 Euro zu bestrafen. Allein schon der Versuch ist strafbar (§83 Abs.2).</p> <p>§84 Abs.1 Ziff. 19, 20, 20a – Wer Werbung betreibt, die nicht den §§50 – 55b entspricht wie auch entgegen §55a oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, wie auch entgegen §55b Naturalrabatte fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, macht sich, wenn die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25'000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50'000 Euro zu bestrafen (§84 Abs.1). Der Versuch ist strafbar (§84 Abs.2).</p>

Tabelle 12

ANHANG 4: SELBSTDISPENSATION IN DER SCHWEIZ

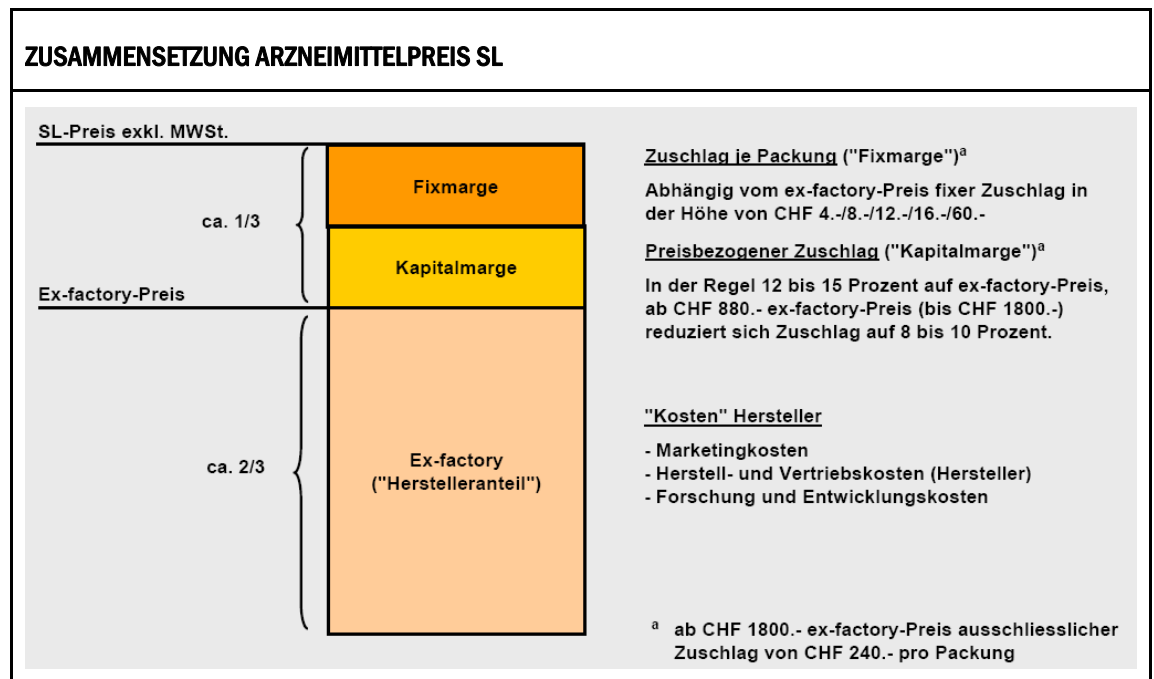
WELCHE KANTONE HABEN 2008 WELCHE REGELUNG BEZÜGLICH SD?			
Kanton	SD	Mischsystem (M) und eingeschränkte Selbstdispensation (ESD)	Keine SD
NW	X		
UR	X		
GL	X		
SZ	X		
TG	X		
AI	X		
LU	X		
AR	X		
SO	X		
OW	X		
ZG	X		
BL	X		
SG	X		
ZH		X (M) ⁷⁰	
BE		X (M)	
GR		X (M)	
SH		X (M)	
AG		X (ESD)	
JU		X (ESD)	
FR		X (ESD)	
VS		X (ESD)	
BS			X
NE			X
GE			X
TI			X
VD			X

Tabelle 13 Quelle: Pharmasuisse 2008

70 In der Volksabstimmung vom 30.11.2008 hat der Kanton Zürich der Wahlfreiheit beim Medikamentenbezug zugestimmt. Künftig dürfen auch Ärzte in den Städten Zürich und Winterthur ihren Patienten Medikamente abgeben.

ANHANG 5: PREISFESTSETZUNG IM ARZNEIMITTELMARKT

Bei der Diskussion um HMG Artikel 33 geht es immer wieder auch um die Preiskomponenten der für die in der SL erfassten Arzneimittel. Untenstehende Figur zeigt die Teilkomponenten. Der SL-Preis geht von einem Fabrikabgabepreis aus, der über einen Ländervergleich und Verhandlungen mit den Herstellern gesetzt wird. Darauf baut die Entschädigung für den Vertrieb auf, der aus einer prozentualen und einer Fixmarge bestehen. Daraus ergibt sich der Höchstpreis für das Publikum, den Apotheken, SD-Ärzte, Versandhandel verrechnen dürfen. Die Apotheken erhalten zudem bei der Beratung der Kunden bei der Arzneimittelabgabe Entgelte für „Bezugs-Checks“ (Prüfung der Interaktionen mit anderen eingenommenen Arzneimitteln, Dossierführung etc.), die früher Apotheker- und Patiententaxe bei Einführung der LOA hiessen.



Figur 11 Quelle: Helsana.

ANHANG 6: RELEVANTE GESETZESTEXTE IN DER SCHWEIZ

HEILMITTELGESETZ (HMG)

Art. 33 Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile

1 Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.

2 Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.

3 Zulässig sind jedoch:

- a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- b. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

Art. 26 Grundsatz für Verschreibung und Abgabe

1 Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden.

2 Ein Arzneimittel darf nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist.

Art. 27 Versandhandel

1 Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt.

2 Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn:

- a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt;
- b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen;
- c. die sachgemässe Beratung sichergestellt ist;
- d. eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist.

3 Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

4 Die Kantone erteilen die Bewilligung.

Art. 86 Vergehen

1 Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch²¹ oder dem Betäubungsmittelgesetz vom 3. Oktober 1951²² vorliegt, wird mit Gefängnis oder mit Busse bis zu 200 000 Franken bestraft, wer die Gesundheit von Menschen gefährdet, indem er oder sie vorsätzlich:

- a. Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln verletzt;
- b. Arzneimittel ohne Zulassung, ohne Bewilligung oder entgegen anderen Bestimmungen dieses Gesetzes herstellt, in Verkehr bringt, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;
- c. Heilmittel abgibt, ohne dazu berechtigt zu sein;
- d. beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spendetauglichkeit, die Testpflicht oder die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht verletzt;
- e. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt;
- f. die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt;
- g. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht.

2 Wer gewerbmässig handelt, wird mit Gefängnis bis zu fünf Jahren und mit Busse bis zu 500 000 Franken bestraft.

3 Wer fahrlässig handelt, wird mit Gefängnis bis zu sechs Monaten oder mit Busse bis zu 100 000 Franken bestraft.

Art. 87 Übertretungen

1 Mit Haft oder mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. Heilmittel oder pharmazeutische Hilfsstoffe herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt, die den Anforderungen, die in der Pharmakopöe aufgeführt sind, nicht entsprechen;
- b. gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst;
- c. Meldepflichten verletzt;
- d. Kennzeichnungs-, Buchführungs-, Aufbewahrungs- oder Mitwirkungspflichten verletzt;
- e. die Schweigepflicht verletzt, soweit nicht die Artikel 162, 320 oder 321 des Strafgesetzbuches²³ verletzt sind;

f. die Tatbestände nach Artikel 86 Absatz 1 erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird;

g. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung für strafbar erklärt wird, oder eine unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.

2 Wer in den Fällen nach Absatz 1 Buchstabe a, b, e oder f gewerbsmässig handelt, wird mit Gefängnis bis zu sechs Monaten und mit Busse bis zu 100 000 Franken bestraft.

3 Wer fahrlässig handelt, wird mit Busse bis zu 10 000 Franken bestraft.

4 Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.

5 Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.

6 In besonders leichten Fällen kann auf Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.

KRANKENVERSICHERUNGSGESETZ (KVG)

Art. 56 Wirtschaftlichkeit der Leistungen

1 Der Leistungserbringer muss sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist.

2 Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden. Eine nach diesem Gesetz dem Leistungserbringer zu Unrecht bezahlte Vergütung kann zurückgefordert werden. Rückforderungsberechtigt ist:

a. im System des Tiers *garant* (Art. 42 Abs. 1) die versicherte Person oder nach Artikel 89 Absatz 3 der Versicherer;

b. im System des Tiers *payant* (Art. 42 Abs. 2) der Versicherer.

3 Der Leistungserbringer muss dem Schuldner der Vergütung die direkten oder indirekten Vergünstigungen weitergeben, die ihm:

a. ein anderer in seinem Auftrag tätiger Leistungserbringer gewährt;

b. Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern.

4 Gibt der Leistungserbringer die Vergünstigung nicht weiter, so kann die versicherte Person oder der Versicherer deren Herausgabe verlangen.

5 Leistungserbringer und Versicherer sehen in den Tarifverträgen Massnahmen zur

Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen vor. Sie sorgen insbesondere dafür, dass diagnostische Massnahmen nicht unnötig wiederholt werden, wenn Versicherte mehrere Leistungserbringer konsultieren.

Art. 55a Einschränkung der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der Krankenversicherung

1 Der Bundesrat kann die Zulassung von selbstständig und unselbstständig tätigen Leistungserbringern zur Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nach den Artikeln 36–38 für eine befristete Zeit von einem Bedürfnis abhängig machen. Er legt die entsprechenden Kriterien fest.

2 Die Kantone sowie die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer sind vorher anzuhören.

3 Die Kantone bestimmen die Leistungserbringer nach Absatz 1.

4 Eine erteilte Zulassung verfällt, wenn nicht innert bestimmter Frist von ihr Gebrauch gemacht wird. Der Bundesrat legt die Bedingungen fest.

ANHANG 7: LÖSUNGSVORSCHLÄGE ZU ARTIKEL 33 HMG AUS INTERVIEWS UND LITERATUR

Im Folgenden beschreiben wir kurz in einem einheitlichen Raster, welche Vorschläge heute diskutiert werden bzw. in den Interviews mit den verschiedenen Marktakteuren aufgetaucht sind. Die Vorschläge sind (siehe Figur 3) grob unterteilt je nachdem, ob vorgeschlagen wird, man soll Artikel 33 HMG:

- › NICHT VERÄNDERN und evtl. Anpassungen in anderen Artikeln des HMG bzw. anderen Gesetzen vornehmen (V1-V8)
- › ÄNDERN PLUS evtl. mit begleitende Massnahmen vornehmen (V9-V15)
- › AUFHEBEN und durch andere Regulierungen ersetzen (V16-V17)

ARTIKEL 33 HMG NICHT VERÄNDERN (PLUS ETWAS)

V1: „HMG 33 nicht verändern, weitere Regulierung zu Transparenzerhöhung“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,..) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Leistungserbringer
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Pharmafirmen müssten dazu verpflichtet werden, ihre Beiträge an Spitäler auszuweisen. Pharmafirmen müssen ihre Konditionen offen legen. Leistungserbringer müssen ihre Rechnungen offen legen. Rabatte müssen bis zur Quelle zurückverfolgt werden können. In Verordnungsbestimmungen zur Umsetzung von Art. 33 HMG müsste definiert sein, welcher Anteil weiterzugeben wäre. Erfordert neue Kontrollstelle, da zu aufwändig für Swissmedic. Option: Zwischen Verschreiben, Abgabe und Stationär trennen. Wenn Verschreibung und Abgabe getrennt sind, dann könnte die Transparenzpflicht auf die Abgabe beschränkt werden, weil die Verschreibung nicht beeinflusst werden kann.
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen, erfordert entsprechende Verordnung zu Art. 33 HMG
Muss HMG 33 explizit verändert werden, wie?	Evtl. ergänzen bezüglich Transparenzpflicht der Hersteller und Leistungserbringer. Bei Option: Art. 33 HMG so formulieren, dass zwischen Verschreibung, Abgabe und Stationär unterschieden wird.
Welche anderen Gesetze sind betroffen?	Nein
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Entspricht heutiger Marktordnung
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Hersteller, Leistungserbringer
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Aufsichtsbehörde, welche Einhaltung HMG 33 mittels Einsicht in Rechnungslegung überprüft.

V1: „HMG 33 nicht verändern, weitere Regulierung zu Transparenzerhöhung“	
Aspekte	Beschreibung
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Schwarze Kassen, unzulässige Rabatte
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Gering
Welche begleitenden Massnahmen sind nötig, damit der Vorschlag zur Entfaltung kommen kann?	

V2: „HMG 33 nicht verändern, Vollzug verbessern“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,..) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Behörden Experten
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Einführen einer anonymen, unabhängigen Meldestelle, ausserhalb von Swissmedic (wegen Capture Problem) und BAG, welche Anzeigen entgegennimmt und Fehlverhalten untersucht, z.B. zu Preisüberwacher (zuständig für administrierte Preise).
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Vollzugsversagen
Muss HMG 33 explizit verändert werden?	Nein
Welche anderen Gesetze sind betroffen, wie?	Evtl. KVG, aber wahrscheinlich über KVV Art. 68 gewährleistet
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Ja
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Dort wo Marktbeobachtung „Luft“ im System sieht, läuft oft auf Preissenkung auf der Ebene Fabrikabgabepreis heraus.
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Ja, es braucht neue unabhängige Vollzugsbehörde, weil Swissmedic von der Pharmaindustrie finanziert wird.
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Vollzug, Nachhinken mit Regulierungen hinter Marktentwicklung, Fokussieren HMG auf Arzneimittelsicherheit,
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Günstig
Welche begleitenden Massnahmen sind nötig, damit der Vorschlag zur Entfaltung kommen kann?	Ressourcen zur Marktbeobachtung bereitstellen, könnte auch ausserhalb der Swissmedic, z.B. auf der Ebene Preisüberwacher sein, da es sich ja bei SL-Preisen um administrierte Preise handelt.

V3: „HMG nicht verändern, aktivere Preisregulierung und Aufhebung Kontrahierungszwang“	
Aspekte	Beschreibung

V3: „HMG nicht verändern, aktivere Preisregulierung und Aufhebung Kontrahierungszwang“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Kostenträger Behörden Experten
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Marktbeobachtung stärken, daraus Schlüsse ziehen und Höchst-Preise in der SL senken, SL-Preise nur auf FAP-Ebene regeln, gleichzeitig Kontrahierungszwang lösen und Versicherer ermächtigen mit Herstellern und Vertreibern und LE Verträge auszuhandeln. Eventuell zeitlich limitierte Kassenzulässigkeit von SL-Preisen einführen um Überprüfung nach „Luft“ zu erleichtern.
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Beides
Muss HMG 33 explizit verändert werden?	Nein, evtl. Rabattweitergabe Abs. 3 streichen
Welche anderen Gesetze sind betroffen?	KVG 56, SL-Bereich, Kontrahierungszwang
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Eher neuer Ansatz
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Hersteller, LE
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Nein
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu stärken eliminieren?	Pseudowettbewerb im Vertrieb und mangelnder Druck bei der SL-Preisfestlegung. Wettbewerbsdruck bei den LE stärken, Swissmedic kümmert sich nicht um Rabatte und deren Weitergabe, ausser wenn Arzneimittelsicherheit direkt gefährdet.
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Schwierig aber in die Richtung der heutigen Überlegungen insgesamt (Kontrahierungszwang, Versichererrolle)
Welche begleitenden Massnahmen sind nötig, damit der Vorschlag zur Entfaltung kommen kann?	Offen

V4: „HMG 33 nicht verändern, Wirkstoffverschreibung einführen“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Leistungserbringer Krankenversicherer
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Es werden nur noch Wirkstoffe verordnet.
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen
Muss HMG 33 explizit verändert werden?	Nein
Welche anderen Gesetze sind	Wahrscheinlich KVG

V4: „HMG 33 nicht verändern, Wirkstoffverschreibung einführen“	
Aspekte	Beschreibung
betroffen, wie?	
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Heutige Marktordnungslogik
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Ärzten, Spitäler
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Keine
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Spitalärzte haben keine Möglichkeit mehr, Patienten auf ein bestimmtes Arzneimittel einzustellen. Ärzte verschreiben unabhängig von Hersteller.
Welche Anreizwirkungen hat der Vorschlag auf LE ambulant und stationär, auf Vertreiber, Importeure und Hersteller?	Anreiz für Hersteller, Spitalärzte so zu beeinflussen, dass Arzneimittel auf Spitalapothekenliste kommen, wird reduziert. Spitalpatienten werden nicht mehr auf bestimmtes Arzneimittel eingestellt. Apotheker kann über Arzneimittel entscheiden.
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Offen.
Welche begleitenden Massnahmen sind nötig, damit der Vorschlag zur Entfaltung kommen kann?	Kenntnisse über Nebenwirkungen der Wirkstoffe. Fokus der geldwerten Vorteile verschiebt sich auf Apotheken und bleibt gleich bei SD-Ärzten.

V5: „HMG 33 nicht verändern, Beteiligungen der LE an anderen Wertschöpfungsstufen beschränken“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Leistungserbringer
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Beteiligungen zwischen Ärzten und Versandhandelsapotheken sind zu verbieten. LE sollen nicht auf anderen Wertschöpfungsstufen tätig oder beteiligt sein (Aktien, Eigentum). Gewisse Kantone haben ein solches Verbot: z.B. VS, FR. Die Regelung im Kt. VS hat sich bewährt (hat keine Beweispflicht).
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen
Muss HMG 33 explizit verändert werden?	Nein
Welche anderen Gesetze sind betroffen?	Bundeslösung basierend auf Regelung VS einführen. Evtl. separates Apothekengesetz
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Bisherige Marktordnungslogik
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Ärzten, Versandhandelsapotheken
Werden neue institutionelle Bereiche	Nein

V5: „HMG 33 nicht verändern, Beteiligungen der LE an anderen Wertschöpfungsstufen beschränken“	
Aspekte	Beschreibung
che gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Umgehung von Art. 33 HMG und SD-Verbot durch Versandhandel
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Mittel
Welche begleitenden Massnahmen sind nötig, damit der Vorschlag zur Entfaltung kommen kann?	

V6: „HMG 33 nicht verändern, plus verschärfen jur. Tatbestand“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Behörde Leistungserbringer Experten
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Wenn Art. 33 beibehalten würde, dann sollte ein konkreter Straftatbestand ins Gesetz aufgenommen werden; dies zudem, nicht als Übertretung, sondern als Vergehen oder Verbrechen.
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen
Muss HMG 33 explizit verändert werden, wie?	Ein konkreter Straftatbestand muss ins Gesetz aufgenommen werden; dies zudem nicht als Übertretung, sondern als Vergehen oder Verbrechen
Welche anderen Gesetze sind betroffen, wie?	Evtl. STGB?
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Ja
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Alle Ebenen
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Nein
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Geringes Abschreckungspotenzial
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Gering
Welche begleitenden Massnahmen sind nötig, damit der Vorschlag zur Entfaltung kommen kann?	Kontrollorgan das z.B. über Vertrauensärzte laufen könnte, die Meldung erstatten. Dies ist aber heute nicht erlaubt, da es sich nur um Übertretungen/Vergehen handelt. Also müsste entweder jur. Tatbestand angehoben werden oder Regelung wann „verdeckte Ermittlungen“ zulässig sind.

V7: „HMG 33 nicht verändern plus schärfere Preisregulierung“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Hersteller/Vertreiber Leistungserbringer
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Nicht mehr zwischen Fabrikabgabepreis (FAP) und Publikumspreis (PP) nach „Luft“ suchen, da diese Akteure und LE bereits mit engen Margen leben. Viel Luft hat es bei Originalherstellern, deshalb Preisregulierung SL bei FAP verbessern und Preise senken. Rabattweitergabe auf SL beschränken. Darüber hinaus sollte man HMG 33 lassen und leben, sprich besser vollziehen und Arzneimittelsicherheit in Fokus stellen.
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen im Bereich Preisfestsetzung SL
Muss HMG 33 explizit verändert werden?	Nein
Muss HMG in anderen Artikeln geändert werden?	Nein
Welche anderen Gesetze sind betroffen, wie?	Art. 56 KVG
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Bisherige Marktlogik
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Hersteller über FAP-Verhandlung
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Nein
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Vermischung von Arzneimittelsicherheit und Bereich Preisregulierung im HMG 33
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Denkbar

V8: „HMG 33 nicht verändern plus Neuregulierung Preisfestsetzung SL“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Hersteller
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Preisregulierung bei SL- Arzneimittel aufheben, sofern nicht Monopolstellung. D.h. bei allen Arzneimitteln mit Generika oder Nachfolgepräparaten sollte sich der Preise am Markt bilden. Handelsübliche und betriebswirtschaftliche Rabatte sind möglich. Für Arzneimittel mit Monopolstellung wären keine handelsüblichen Rabatte mehr erlaubt, betriebswirtschaftliche Rabatte (mit Gegenleistung) wären weiterhin erlaubt.
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen
Muss HMG 33 explizit verändert werden?	Nein

werden, wie?	
Welche anderen Gesetze sind betroffen, wie?	Preisregulierung in KVG
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Teilweise neuer Ansatz
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Hersteller, Leistungserbringer
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Nein
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu stärken eliminieren?	Wirkt in Richtung Kostensenkung, kein direkter Bezug zu HMG
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Gering

ART. 33 HMG ÄNDERN (PLUS ETWAS)

V9: „HMG 33 ändern“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Vertreiber
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Absatz 1 und 2 durch Ergänzung „ungerechtfertigte“ geldwerte Vorteile ergänzen
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen
Muss HMG 33 explizit verändert werden?	Ja
Welche anderen Gesetze sind betroffen?	Keine
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Bisherige Marktlogik
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Hersteller, Vertreiber/Importeure, Leistungserbringer
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Nein
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	In Art 33 gibt es in jetziger Fassung keine betriebswirtschaftlich gerechtfertigten Vorteile (z.B. für erbrachte Leistung eines Arztes für Vertreiber) sondern nur betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte.
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	hoch

V10: „HMG ändern plus verschärfen und Medizinprodukte aufnehmen“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Behörden
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Mit der Anpassung von HMG Art. 33 soll die bestehende Regelung im Grundsatz beibehalten, jedoch vereinfacht und klarer formuliert werden, indem die Weitergabe der Rabatte/Vergünstigungen ermöglicht und Transparenz bei der Gewährung von Vergünstigungen hergestellt wird. Zudem soll auch die Anwendung (neben Verschreibung und Abgabe) von Arzneimittel hinzugefügt werden. Des Weiteren sollen Medizinprodukte im HMG einbezogen werden.
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen, da unklar formuliert sowie lückenhaft
Muss HMG 33 explizit verändert werden?	Ja, HMG Art. 33 Abs.1 und 2 würden zusammengelegt, Abs.3a und Abs. 3b würden aufgeteilt in zwei Absätze und die Zulässigkeit geldwerter Vorteile genauer definieren. Zusätzlich würde neuer Abs. eingeführt, welcher eine genauere Umschreibung geldwerter Vorteile durch den Bundesrat zulässt.
Müssen andere Gesetze oder andere Artikel im HMG verändert werden?	Strafgesetzbuch aufgrund Medizinprodukte (Art. 100 Abs. 2) Art. 51 HMG über das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile im Zusammenhang mit Medizinprodukten. (evtl. auf solche bis Klasse IIb) Art. 86 HMG (Vergehen gegen die Gesundheit) anpassen. Um Widerhandlungen gegen Art. 33 HMG als Vergehen ahnden zu können, drängt sich deshalb die Schaffung einer eigenen Strafbestimmung im HMG auf.
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Neu werden auch Medizinprodukte betroffen sein
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Im Falle von Art.51 HMG bei den Herstellern, Händlern und Käufern von Medizinprodukten.
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Nein
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Die unklare und lückenhafte Formulierung des Art. 33 HMG
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Offen
Welche begleitenden Massnahmen sind nötig, damit der Vorschlag zur Entfaltung kommen kann?	Keine

V11: „HMG 33 ändern, sprachlich vereinheitlichen“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Hersteller Behörden

V11: „HMG 33 ändern, sprachlich vereinheitlichen“	
Aspekte	Beschreibung
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Französische und italienische Fassung des HMG als Basis der Interpretation von HMG 33 verwenden und somit Artikel auch anwendbar machen für Fragen, in denen keine Einschränkung der Arzneimittelbreite vorliegt (z.B. bei Versandhandel etc.)
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen, differierende Sprachvarianten des Artikels
Muss HMG 33 explizit verändert werden, wie?	An deutsche Fassung angleichen
Welche anderen Gesetze sind betroffen?	Keine
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Bisherige Marktlogik
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Kaum jemand, da in der Rechtsprechung dt. Version ausschlaggebend ist
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Keine
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Widersprüche zwischen den verschiedenen Landessprachen-Texten
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Offen
Welche begleitenden Massnahmen sind nötig, damit der Vorschlag zur Entfaltung kommen kann?	Keine

V12: „HMG 33 ändern, Geltungsbereich Rabattregulierung ändern“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Behörde Leistungserbringer Experten
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Gänzlichliches Rabattverbot im SL oder verschreibungspflichtig Bereich, sonst frei, denn bei C und D ist ja auch Werbung beim Publikum zulässig.
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen
Muss HMG 33 explizit verändert werden, wie?	Den Artikel auf verschreibungspflichtige oder SL Arzneimittel beschränken. Nicht-betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte bei verschreibungspflichtig oder SL verbieten, evtl. Ausnahme bei Spitälern stationär.
Welche anderen Gesetze sind betroffen?	Keine
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Heutige Marktordnungslogik

V12: „HMG 33 ändern, Geltungsbereich Rabattregulierung ändern“	
Aspekte	Beschreibung
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Alle Ebenen im Bereich verschreibungspflichtig oder SL
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Nein
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Tatsache, dass in Bereich von regulierten Preisen (SL) zwischen Fabrikabgabe- und Publikumspreis Pseudowettbewerb gespielt wird.
Welche Anreizwirkungen hat der Vorschlag auf LE ambulant und stationär, auf Vertreiber, Importeure und Hersteller?	Für Spital stationär ändert sich nichts, für die anderen im Bereich SL (bzw. verschreibungspflichtig) eigentlich wieder strikte Margenordnung
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Gering

V13: „HMG 33 ändern plus Ausweitung SD“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Leistungserbringer
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Lösung ähnlich wie in den USA: In den USA können Ärzte Arzneimittel abgeben. Sie dürfen allerdings nichts daran verdienen. Bei Fehlverhalten droht der Entzug der Bewilligung.
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen
Muss HMG 33 explizit verändert werden, wie?	Eventuell
Welche anderen Gesetze sind betroffen?	HMG 86/87 (Strafnorm)
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Bisherige Logik, aber Bewilligungsentzug drohend.
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Ärzten
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Nein
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Schwaches Drohpotenzial heutigen Art 33.
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Gering

V14: „HMG 33 ändern plus Geltungsbereich für Rabattregulierung einschränken“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Behörden Experten Leistungserbringer
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Artikel 33 Absatz 3 in HMG streichen, Rabattweitergabe in KVG regeln. Rabattweitergabe nur bei SL oder verschreibungspflichtig fordern, dies aber im KVG regeln und vollziehen, d.h. es braucht Vollzugskompetenz, die dort angehängt ist. Möglichkeit, dass Versicherer mit LE vertraglich über Aufteilung nicht betriebswirtschaftlich gerechtfertigter Rabatte Vereinbarung treffen. Zusatzoption: SD-Ärzte abschaffen
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen
Muss HMG 33 explizit verändert werden?	Ja, Absatz 3 streichen
Muss HMG in anderen Artikeln geändert werden?	Evtl. ja um Kontrolle durch andere (private) Stelle zu ermöglichen.
Welche anderen Gesetze sind betroffen?	Art. 56 KVG
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Bisherige Marktlogik, abgesehen von Spezialfall SD
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Krankenversicherer, Leistungserbringer
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Evtl. ja für Kontrolle Offenlegung der Rabatte durch Leistungserbringer
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Vermischung von Arzneimittelsicherheit und Bereich Preisregulierung im HMG 33 Bei SD-Option: Vorschlagende zweifeln daran, ob es Zusammenhang zwischen geldwerten Vorteilen und Verschreibung und somit Arzneimittelsicherheit gibt. Wir zu viel investiert heute in Vollzug HMG 33, obwohl kaum Nutzen daraus.
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Denkbar

V15: „HMG 33 ändern plus SL mit FAP, Einführung Vertriebsmarge je Kanal“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Behörden Krankenversicherer Leistungserbringer Hersteller
Kurze Beschreibung des Vorschlags	HMG 33 fokussieren auf Verschreibung und somit Arzneimittelsicherheit, trennen von Themen Abgabe und Rabattweitergabe. Gleichzeitig im KVG Vertriebsmarge/Tarif unterscheiden nach Vertriebskanal und damit berücksichtigen, dass z.B. Apotheke und SD Arzt unterschiedliche Kapitalkosten haben weil sie unterschiedliche breite Arzneimittelpalette anbieten. Ärzte und Apotheken verkaufen zu Fabrikabgabepreis (FAP). Vertriebsleistung (Grossist, Lager, Logistik etc.) wird über Tarifverträge zwischen Ärzten/Apotheken und

V15: „HMG 33 ändern plus SL mit FAP, Einführung Vertriebsmarge je Kanal“	
Aspekte	Beschreibung
	Versicherer finanziert. FAP wird als Höchstpreis festgelegt, Rabatte sind zulässig. Aber Rabatt muss geteilt werden zwischen Kostenträger und LE. Rabatteilung wäre Teil des Tarifvertrags. Es gibt keinen Publikumshöchstpreis pro Arzneimittel. Je nach Distributionskanal ergeben sich unterschiedliche Publikumspreise.
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen
Muss HMG 33 explizit verändert werden, wie?	Eigentlich nein für Kernanliegen der differenzierten Vertriebsmargen, nur Verordnungen müssen angepasst werden (KLV, KVV). Vorstellbar: Abs. 1 und 2 auf Verschreibung münzen, Abgabe loslösen, Abs. 3 streichen.
Welche anderen Gesetze sind betroffen, wie?	TARMED darf nicht verändert werden, weil SD Ärzte darin bereits für Arzneimittelabgabe bezahlt werden
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Bisherige Marktlogik
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Vertrieb, LE, Kostenträger
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Eventuell
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu stärken eliminieren?	Vermischung von zu vielen Themen, Stärkung des Urziels HMG. Vollzugsschwächen, die mit Capture Problem von Swissmedic zusammenhängen. Wenn Tarifverträge, dann könnte eher beurteilt werden, ob Bestechung vorliegt oder die Einkaufspreise Ergebnis guter Verhandlung sind (analog zum heutigen System bei den Spitälern)
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Offen, Vorschlag schon länger im Raum

ART. 33 HMG AUFHEBEN

V16: „Art. 33 HMG aufheben und regulieren in HMG/KVG/MedBG“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Behörden Hersteller/Vertreiber Experten Leistungserbringer
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Art. 33 HMG aufheben, neuer Artikel im HMG unter dem Titel „Korruption“ (oder im Bereich Art 26 HMG). Dadurch würden alle Arzneimittel vor falschem Verschreibungsverhalten geschützt (wenn man dies im KVG regeln würde, wäre nur SL einbezogen). Ausserdem soll das Vergehen zum Strafrichter kommen (nicht mehr über Swissmedic).
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen

V16: „Art. 33 HMG aufheben und regulieren in HMG/KVG/MedBG“	
Aspekte	Beschreibung
Muss HMG 33 explizit verändert werden?	Aufheben
Welche anderen Gesetze oder anderen Artikel im HMG sind betroffen?	HMG 26 Art. 33 Abs. 3 HMG soll in KVG geregelt werden. Somit würden die Regulierung über Rabatte und deren Weiterleitung nur SL- Arzneimittel betreffen (freier Markt bei Nicht-SL).
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Entspricht heutiger Marktordnung
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Ärzte
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Nein
Welche heutigen Schwächen des HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	Unklarheiten bezüglich Rabatte. Schwacher juristischer Tatbestand, Vollzug über Swissmedic, die sich auf Arzneimittelsicherheit konzentrieren soll.
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Gut

V17: „HMG 33 aufheben, Selbstregulierung“	
Aspekte	Beschreibung
Wer (Person, Organisation,...) formuliert oder unterstützt den Vorschlag?	Behörden Leistungserbringer
Kurze Beschreibung des Vorschlags	Marktpartner im MedBG verpflichtet, entsprechende Richtlinien zu erstellen (Selbstregulierung). Code of Conduct der Industrie und der Leistungserbringer, um das Verhalten der Akteure zu regeln. Straffälle nur vorsehen, wenn die Branche nicht reagiert.
Geht Vorschlag von einem heutigen Regulierungs- oder Vollzugsversagen aus?	Regulierungsversagen
Muss HMG 33 explizit verändert werden, wie?	Ja
Welche anderen Gesetze sind betroffen?	Verpflichtung zur Selbstregulierung z.B. im KVG MedBG
Entspricht Vorschlag der heutigen Marktordnungslogik oder ist es neuer Ansatz?	Nur bedingt heutige Marktordnungslogik
Bei welchen Akteuren im Arzneimittelmarkt setzt Vorschlag primär an?	Allen
Werden neue institutionelle Bereiche gefordert (z.B. neues Vollzugsorgan)?	Nein
Welche heutigen Schwächen des	Überregulierung

V17: „HMG 33 aufheben, Selbstregulierung“	
Aspekte	Beschreibung
HMG 33 werden versucht zu eliminieren?	
Wie ist die politische Machbarkeit des Vorschlags?	Gering
Welche begleitenden Massnahmen sind nötig, damit der Vorschlag zur Entfaltung kommen kann?	Branchenvereinbarung müsste für alle, nicht nur für Branchenmitglieder verbindlich erklärt werden.

ANHANG 8: EINSCHÄTZUNG DER EINZELNEN LÖSUNGSANSATZE BEWERTUNGSRASTER

Um die verschiedenen Vorschläge zur Revision des Artikels 33 des HMG zu beurteilen zu werden sie an einem Bewertungsraster messen. Das Bewertungsraster setzt sich aus Aspekten zur eigentlichen Zielsetzung des HMG 33 gemäss Genese des Gesetzes, aus Aspekten der juristischen Praktikabilität und der ökonomischen Effizienz zusammen. Wir schlagen vor, folgendes Bewertungsraster bei der Einordnung der Vorschläge einzusetzen:

- › Entsprechend Zielsetzung HMG 33:
 - › Beeinflussung des Verschreibungsverhaltens bei Arzneimitteln und Medizinalprodukten durch Gewährung geldwerter Vorteile strafbar machen.
 - › Eignung, Korruption bei Arzneimittelherstellern, Importeuren, Vertreibern und LE zu unterbinden.
 - › Gerechtfertigte Rabatte zulassen (sofern Preisregulierung weiterhin Bestand hat?)
 - › (Verschreibung/Abgabe unbeeinflusst vor finanziellen Überlegungen.)
- › Rechtlich:
 - › In Gesamtlogik des HMG passend
 - › Widerspruchsfrei zu anderen Gesetzen
 - › Regelung an geeigneter Stelle
- › Ökonomisch (Zweckmässigkeit/Wirksamkeit Anreizwirkung):
 - › Anreize zu effizientem Verhalten in reguliertem Markt für Hersteller, Vertreter/Importeure und LE setzen.
 - › Vermeiden ungerechtfertigter Renten
 - › Prinzipal-Agent-Problematik entschärft
 - › Mögliche Ausweichverhalten erschwert (Einkommenseffekte)
 - › Volkswirtschaftliche Wirkung: In Gesamtsystem des Gesundheitswesens wirksam (nicht nur als theoretische Einzelregulierung)
 - › Wichtige Elemente für die Entwicklung von Gesamtlösungspaketen
- › Politische Umsetzbarkeit:
 - › Korrekter Vollzug möglich
 - › Politische Machbarkeit
 - › Vollzugsaufwand; Kosten-Nutzen-Relation

GROBBEURTEILUNG DER VORSCHLÄGE

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Vorschläge und eine grobe Beurteilung anhand der oben vorgestellten Kriterien.

GROBBEURTEILUNG DER ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE					
Nr.	Kurzbeschreibung	Kann die Zielsetzung von Art. 33 HMG durch den Vorschlag besser realisiert werden?	Ist der Vorschlag im juristischen Sinne umsetzbar?	Ist der Vorschlag ökonomisch zweckmässig? Entfaltet er die gewünschte Anreizwirkung? Wichtige Elemente?	Ist der Vorschlag politische umsetzbar?
Art. 33 HMG aufheben (und evtl. weitere Artikel bzw. Gesetze einführen oder ändern)					
V1	Zusätzliche Regulierungen zur Erhöhung der Transparenz	Eine straffere Rabattregulierung könnte die Einflussnahme auf das Verschreibungsverhalten senken. Jedoch nur wenn sie straff durchgesetzt wird.	Die Ausdehnung der Regulierung sollte ohne Probleme juristisch umsetzbar sein.	Die klare Regelung würde gerechtfertigte Rabatte erleichtern und die Offenlegungspflicht könnte Missbrauch eindämmen. Rechtskosten aller Akteure könnte durch klare Rechtslage gesenkt werden. Vollzugskosten werden allerdings hoch sein. → Erhöhung der Transparenz als wichtiges mögliches Element für eine Revision, um Vollzug Art. 33 HMG zu verbessern	Eher nein
V2	Vollzug verbessern	Der Vorschlag könnte zur Umsetzung von Art. 33 HMG durch eine unabhängige und anonyme Stelle beitragen sofern sie mit genügend Fachwissen und Ressourcen ausgestattet wird.	Es stellt sich die Frage, ob die Übertretung gegenüber Art. 33 HMG genügt, um eine Drittstelle mit der Kontrolle und Überwachung wirksam zu beauftragen.	Die bisherige Vollzugsschwäche seitens der Swissmedic würde behoben und das Drohpotenzial von Sanktionen erhöhen. → Schaffung einer neuen unabh. Vollzugsstelle als wichtiges mögliches Element für eine Revision.	Ja
V3	Aktivere Preisregulierung, Aufhebung Kontrahierungszwang	Eine aktivere Preisregulierung hätte Einfluss auf Rabatte, und würde deren Problematik lindern. Dies könnte Abs. 3 stützen bzw. ersetzen.	Vermutlich ja	Aktivere staatliche Preisbildung würde Rabattmöglichkeiten eindämmen und damit Fehlverhalten. Die Stärkung des Wettbewerbs bei den LE (durch Lösung des Kontrahierungszwangs) würde die Weitergabe der Rabatte fördern. Dadurch wäre tendenziell auch die Wirkung auf das Verschreibungsverhalten geringer. → Vorschlag setzt rein auf der Seite KVG an und verändert bisherige Marktlogik. Kann Element für	eventuell

GROBBEURTEILUNG DER ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE					
Nr.	Kurzbeschreibung	Kann die Zielsetzung von Art. 33 HMG durch den Vorschlag besser realisiert werden?	Ist der Vorschlag im juristischen Sinne umsetzbar?	Ist der Vorschlag ökonomisch zweckmässig? Entfaltet er die gewünschte Anreizwirkung? Wichtige Elemente?	Ist der Vorschlag politische umsetzbar?
				Vorschlag sein, die von neuer Marktlogik ausgeht.	
V4	Wirkstoffverschreibung einführen	Der Vorschlag verhindert Beeinflussung des Verschreibungsverhaltens bei Nicht-SD-Ärzten. Jedoch wirkt dies nicht bei allen Leitungserbringern.	Die juristische Umsetzung scheint keine grösseren Probleme darzustellen, da auf der Hand liegt, was geregelt sein muss.	Durch die Wirkstoffverschreibung wird das Verschreibungsverhalten von Ärzten und Spitälern unempfindlich gegenüber Beeinflussung. Bei den Apothekern verstärkt sich jedoch das Problem, während sich bei den SD-Ärzten nichts ändert. → Wirkstoffverschreibung kann Element für weitere Vorschläge sein. Allerdings oft schwierig, weil doch Nebenwirkungen von verschiedenen Produkten mit gleichen Wirkstoffen verschieden sind. Definition eines Therapiekonsens ist alternativer Weg mit gleicher Stossrichtung	Eher nein
V5	Beteiligung der LE beschränken	Art. 33 HMG will, dass keine finanziellen Anreize bestehen, welche Verschreibungsverhalten beeinflussen. Beteiligungen an Versandapotheken/Herstellern stellen zum Teil solche dar.	Die juristische Umsetzung kann am Beispiel von VS und FR beurteilt werden. Auf Bundesebene sollte es ebenfalls möglich sein.	Sofern die Beteiligungen wie heute im Vergleich nur sehr geringe Zusatzeinkommen generieren, scheint die Massnahme rigoros. In Bezug auf die geldwerten Vorteile bleiben alle anderen heute beobachtbaren Probleme bestehen. → Regelung der vertikalen Beteiligungen von LE innerhalb des Gesundheitssystems als wichtiges mögliches Element für eine Revision um weitere Fehlanreize in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit zu vermeiden.	eventuell
V6	Verschärfen des jur. Tatbestands	Die Verschärfung des jur. Tatbestands würde die Umsetzung des Art. 33 HMG erleichtern, da die drohenden Sanktionen andere Dimensionen annehmen.	Die Aufnahme eines konkreten Straftatbestandes ins Gesetz stellt keine Probleme dar.	Würde es erleichtern effektivere Untersuchungsmethoden zu nutzen. Die Verschärfung des Straftatbestandes sollte nicht zu übermässigen Rechtskosten führen. Nur sinnvoll wenn Art. 33 HMG klar formuliert ist, bzw. klare Rechtslage gegeben ist. → Verschärfung des jur. Tatbestandes als wichtiges mögliches Element für eine Revision um Vollzug	Eher ja

GROBBEURTEILUNG DER ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE					
Nr.	Kurzbeschreibung	Kann die Zielsetzung von Art. 33 HMG durch den Vorschlag besser realisiert werden?	Ist der Vorschlag im juristischen Sinne umsetzbar?	Ist der Vorschlag ökonomisch zweckmässig? Entfaltet er die gewünschte Anreizwirkung? Wichtige Elemente?	Ist der Vorschlag politische umsetzbar?
				griffiger und Abschreckpotenzial grösser zu machen.	
V7	Schärfere Preisregulierung	Wenn es klappt, dann werden Rabatte seitens Hersteller abnehmen. Vertrieb/Importeure sind dadurch nicht tangiert.	Juristisch machbar.	Wenn Hersteller FAP senken müssen, würden weniger Rabatte/geldwerte Vorteile gewährt und somit weniger finanzielle Mittel zur Gewährung von geldwerter Vorteil bereit stehen. Rabatte gehen so über tiefere FAP direkt zu Versicherern, was ökonomisch erwünscht ist. → Vorschlag setzt auf Seite KVG SL-Preisfestsetzung an, der nicht im Einflussbereich von HMG ist. Vorschlag kann als ergänzende Massnahme Basistopf bei den Herstellern zur Gewährung geldwerter Vorteile verringern aber nicht unterbinden.	Eher nein
V8	Neuregulierung der SL-Preissetzung	Nicht umgesetzt. Reiner Fokus auf Preisbildung. Arzneimittelsicherheit der Ebene Anwendung vernachlässigt.	Fraglich	Freier Markt in einem Bereich der wegen Informationsasymmetrien so nicht geeignet funktionieren kann. → gleiche Einschätzung wie oben V7	Nein
Art. 33 HMG ändern (und evtl. weitere Artikel bzw. Gesetze einführen oder ändern)					
V9	Redaktionelle Änderung Art. 33 Abs. 1 – 2 HMG	Eine klarere Formulierung des Art. 33 HMG würde zu deren Zielverfolgung sicherlich beitragen.	Die Differenzierung der geldwerten Vorteile bzw. die implizite Ermöglichung gerechtfertigter geldwerter Vorteile sollte kein Problem darstellen.	Durch den Vorschlag würde die Kritik an Art. 33 HMG kaum gelindert. Die explizite Zulassung von gerechtfertigten geldwerten Vorteilen kann betr. Effizienz steigern. → Ausführungen der Swissmedic schafften Rechtssicherheit, was gemeint ist.	Eher ja
V10	Art. 33 HMG verschärfen und Medizinprodukte aufnehmen	Anwendung suboptimaler Behandlungsmethoden soll verhindert werden. Dies ist auch auf Medizinprodukte sinnvoll.	Machbar	Würde es erleichtern effektivere Untersuchungsmethoden zu nutzen. Einbezug der Medizinalprodukte scheint sinnvoll, da grosses Potenzial Umsatz fördernden Massnahmen. → Einbezug der Medizinprodukte als wichtiges	Eher ja

GROBBEURTEILUNG DER ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE					
Nr.	Kurzbeschreibung	Kann die Zielsetzung von Art. 33 HMG durch den Vorschlag besser realisiert werden?	Ist der Vorschlag im juristischen Sinne umsetzbar?	Ist der Vorschlag ökonomisch zweckmässig? Entfaltet er die gewünschte Anreizwirkung? Wichtige Elemente?	Ist der Vorschlag politische umsetzbar?
				mögliches Element für eine Revision, da als Überlappungsbereich zu Arzneimittel wichtiger werdend	
V11	Sprachliche Unterschiede beheben	Sicher im Sinn der Genese.	Ändert juristisch wenig, wenn Angleichung an deutsche Fassung, die heute Grundlage Interpretation und Rechtsprechung. Würde an die französischsprachige Fassung angepasst, wäre künftig auch die Arzneimittelsicherheit auf der Ebene Anwendung (d.h. insbesondere Mengenausweitung) von Art. 33 HMG erfasst.	Sinnvoll, ändert aber wenig → in jedem Gesetz zu befürworten	Ja
V12	Geltungsbereich der Rabattregulierung ändern	Reduziert HMG 33 auf die Arzneimittel, die gefährlicher sind für Sicherheit (verschreibungspflichtige). Dies widerspricht den Zielsetzungen der Genese nicht. Einschränkung auf SL lässt nicht SL A/B aussen vor, was unerwünscht ist.	Machbar	Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist Werbung beim Publikum bereits erlaubt, somit scheint es angezeigt, dies auch bei den LE zuzulassen. Baut tendenziell eine Überregulierung ab. → Regulierungsbereich verringern, um Kräfte auf Relevantes zu fokussieren als mögliches Element für eine Revision	Eher ja
V13	Ausweitung Selbstdispensation	Verschärft das Problem.	Ja	Verstärkung unerwünschter Anreizwirkungen und Gefahr zur Verschlechterung der Gesamteffizienz des Gesundheitssystems trotz hohem Strafmass. Problem Fehlverhalten zu beweisen. → aus den Erfahrungen in Bezug auf die ökon. Anreizwirkungen nicht als zielführend eingestuft	Nein

GROBBEURTEILUNG DER ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE					
Nr.	Kurzbeschreibung	Kann die Zielsetzung von Art. 33 HMG durch den Vorschlag besser realisiert werden?	Ist der Vorschlag im juristischen Sinne umsetzbar?	Ist der Vorschlag ökonomisch zweckmässig? Entfaltet er die gewünschte Anreizwirkung? Wichtige Elemente?	Ist der Vorschlag politische umsetzbar?
V14	Geltungsbereich für Rabattregulierung einschränken	Siehe V12	Machbar Unterschied zu V12 ist, dass statt in HMG 33 regeln, über KVG 56 vollziehen.	Siehe V12 Idee, dass Versicherer mit Leistungserbringern direkt über Aufteilung der Rabatte verhandeln wäre ökonomisch sinnvoll im Sinne eines regulierten Wettbewerbs. Falls Versicherer keine Kenntnis über nicht betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte hat, kann sich Problem aber auch verstärken. → mögliches Element für eine weitergehende Revision in neuer Marktordnung Option der Abschaffung SD-Ärzte würde Anfälligkeit der Verschreibung auf geldwerte Vorteile verringern, weil so keine Ärzte direkt über Arzneimittelabgabe mitverdienen würden. Es gäbe aber auch sanftere Lösungen. → Abschaffung widerspricht KVG, aber Verringerung Einkommensmöglichkeiten für Ärzte aus Arzneimittelabgabe als mögliches Element für eine Revision	Eher ja (ohne Option)
V15	SL auf Fabrikabgabepreise (FAP), Einführung Vertriebsmarge je Kanal, Tarifverträge	Entspricht der Zielsetzung	Machbar	Bietet ein Paket an einzelnen Vorschlägen, das ökonomisch eine erwünschte Anreizwirkung haben kann. Hat prima vista Ähnlichkeiten mit einer Margenordnung, aber Tarifverträge würden ja nicht staatlich sondern zwischen Versicherer und Leistungserbringern vereinbart. → als mögliches Element für eine weitergehende Revision in neuer Marktordnung	Eher nein

GROBBEURTEILUNG DER ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE					
Nr.	Kurzbeschreibung	Kann die Zielsetzung von Art. 33 HMG durch den Vorschlag besser realisiert werden?	Ist der Vorschlag im juristischen Sinne umsetzbar?	Ist der Vorschlag ökonomisch zweckmässig? Entfaltet er die gewünschte Anreizwirkung? Wichtige Elemente?	Ist der Vorschlag politische umsetzbar?
Art. 33 HMG aufheben (und evtl. weitere Artikel bzw. Gesetze einführen oder ändern)					
V16	Korruptionsartikel und Rabattweitergabe im KVG	Entspricht der Zielsetzung	Ist juristisch in den Augen einiger Experten juristisch deutlich korrekter	Andere Platzierung von HMG 33 Abs 1 - 2 hat eventuell veränderte Anreizwirkungen, weil es evtl. abschreckender wirkt, wenn ein Vergehen „Verstoss gegen Korruptionsartikel“ droht (Reputationsschaden). Ziel Abs. 3 in KVG zu regeln reduziert Fokus der Rabattweitergabe auf SL-Arzneimittel. Nicht-SL A/B-Arzneimittel fallen aus dem Einflussbereich. Bei diesen ist der Anreiz zur Gewährung geldwerter Vorteile aber grundsätzlich geringer. Entlastet Swissmedic und fokussiert Zielsetzung. Frage wer KVG 56 (ohne Capture Problem) vollziehen soll ist dabei noch offen. → Fokussierung auf rezeptpflichtige Arzneimittel als mögliches Element einer Revision.	Eher ja
V17	Selbstregulierung	Entspricht kaum der Zielsetzung	Ja	Setzt primär auf Branchenvereinbarungen und entzieht Kontrolle dem Staat. Weil ein Marktversagen vorliegt (wegen den Informationsunvollkommenheiten) ist dies ungünstig. → aus den Erfahrungen aus Sanphar und in Bezug auf die ökon. Anreizwirkungen nicht als zielführend eingestuft	Nein

Tabelle 14

LITERATUR

- Aargauischer Apothekerverband, Humbel U. Dr. 2007:** Verfahren betreffend „Versandmodell argomed“; Verfügung vom 3.7.2007, Departement für Gesundheit und Soziales Kanton Aargau.
- ASSGP, Intergenerika, Interpharma, SGCI, vips 2007:** Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG), 2. Etappe: Änderungs- / Ergänzungsbedarf aus der Sicht der pharmazeutischen Industrie, Gemeinsame Eingabe von ASSGO, Intergenerika, Interpharma, SGCI Chemie Pharma Schweiz und vips, 5.9.2007.
- AWV 2007:** Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV), vom 17.10.2001 (Stand am 1. Juli 2007).
- BAG 2001:** Bericht zu Artikel 33 Absatz 3 Fassung NR vom 13.3.2000 (insbesondere «zulässige geldwerte Vorteile»).
- BAG 2005a:** Standesinitiativen Genf (03.308s) und Wallis (03.310s) zur Revision von Artikel 33 HMG, Bericht der Verwaltung zu den Anträgen Heberlein und Vorschläge zur Revision von Artikel 33 HMG, 15.4.2005.
- BAG 2005b:** Arzneimittelversorgung, Bemerkungen zur Auslegung von Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c HMG, Entwurf, 3.2.2005.
- BAG 2005c:** Bericht zuhanden der SGK-S, Antrag Meyer vom 13.1.2005 – Aufnahme von Bestimmungen zur Unterbindung unerwünschter Absprachen in Artikel 40 (Berufspflichten).
- BSV 2001:** Empfehlung betreffend das Versprechen, Annahmen und Anbieten geldwerter Vorteile beim Umgang mit Medikamenten; Pflicht zur Weitergabe erhaltener Vergünstigungen, 21.12.2001, Bern.
- BSV 2000:** Information zum neuen Preisgestaltungssystem für Arzneimittel.
- BSV 2002a:** Empfehlung betreffend den Umgang mit und die Weitergabe von geldwerten Vorteilen, insbesondere im Zusammenhang mit Weiter- und Fortbildungen, erstellt von Britt F., 20.12.2002, Bern.
- BSV 2002b:** Empfehlung betreffend die Weitergabe der beim Einkauf verwendungsfertiger Arzneimittel erhaltenen Vergünstigungen im ambulanten Bereich, erstellt von Britt F., 11.7.2002, Bern.
- BSV 2002c:** Empfehlung betreffend die Weitergabe der beim Einkauf verwendungsfertiger Arzneimittel erhaltenen Vergünstigungen im stationären Spitalbereich, erstellt von Britt F., 15.3.2002, Bern.
- Bühlmann C. 2002:** Bestechung der Ärzteschaft, 02.3572 – Interpellation, eingereicht 3.10.2002, vom 12.6.2008 <http://www.parlament.ch/D/Suche/Seiten/geschaefte.aspx?gesch:id=20023572>.
- Bundesgericht 2007:** Entscheid vom 19. Juni 2007, I. Beschwerdekammer, Beschwerdeführerin A. AG, Beschwerdegegnerin SWISSMEDIC, Gegenstand Editions- und Auskunftsaufforderung (Art. 27 Abs. 3 i.V.m. Art. 40 VStrR), 20.6.2007, Bellinzona.
- Bundesgericht 2005:** Entscheid vom 28. November 2005, Beschwerdekammer, Beschwerdeführerin A. AG, Beschwerdegegnerin SWISSMEDIC, Gegenstand Beschwerde gegen ein Auskunftsbegehren (Art. 27 i.V.m. Art. 40 VStrR), 28.11.2008, Bellinzona.

- Bundi A. 2008:** Irritierende Nonchalance, in: tagesanzeiger.ch, 24.1.2008, vom 24.6.2008
<http://www.tagesanzeiger.ch/dyn/news/wirtschaft/835305.html>.
- Bundi A. 2008:** Fragwürdiger Arzneiversand aufgefliegen, Die Apotheken werden immer stärker vom Versandhandel bedrängt. Diese Anbieter gehen forsch ans Werk: Die in Widnau ansässige Pharmapool betreibt das Geschäft ohne Bewilligung. in: tagesanzeiger.ch, 24.1.2008, vom 24.6.2008
<http://www.tagesanzeiger.ch/dyn/news/print/wirtschaft/835304.html>.
- Bundi A. 2008:** Arzneiversand gerät unverhofft ins Zwielicht, in: Tages Anzeiger vom 13.7.2007.
- Cuhls K. und Kimpeler S. 2008:** Delphi-Report: Zukünftige Informations- und Kommunikationstechniken, in: Fazit Forschung, Schriftenreihe Informations- und Medientechnologien in Baden-Württemberg, Band 10 (2008).
- Dennis A., Drouault-Gardrat P. and Kupchik A. 2007/08:** Marketing, e-commerce and advertising in the pharmaceutical industry: France, the UK and the US, Reed Smith, in: Life Sciences 2007/08: 53-58.
- Département de la santé du canton du Jura 2005:** Vetre de médicaments aux médecins jurassiens, Schreiben an Versandapotheke Zur Rose AG, erstellt von Gabriel Nusbaumer, 26.10.2005, Delément.
- Dosis 2006:** Behörde sollen Heilmittelmarkt wirksam kontrollieren, Anreize zur Korruption beseitigen, in Dosis, Gesundheitspolitik – Der Schweizerische Apothekerverband informiert, Ausgabe 38, März 2006.
- Dosis 2005:** Korruptionsartikel 33 HMG gehört auch ins KVG, Wirksamer Vollzug verlangt breitere Abstützung, in Dosis, Gesundheitspolitik – Der Schweizerische Apothekerverband informiert, Ausgabe 35, Juni 2005.
- Fleiner Th. Prof. Dr. iur, 2007:** Gesetz will Selbstdispensation von Medikamenten nicht unterbinden, in NZZ Neue Zürcher Zeitung, vom 29.11.2007.
- FMH-Zentralvorstand 2002:** Vergünstigungen im Arzneimittelhandel: Noch mehr Empfehlungen des BSV, in: Schweizerische Ärztezeitung, 83: Nr. 32/33: 1699 (2002).
- Galenica 2006:** Geschäftsbericht der Galenica Gruppe - Kompetenz im Gesundheitsmarkt 2006.
- Gardiner H. 2008:** Drug Industry to Announce Revised Code on Marketing, in The New York Times vom 10.7.2008.
- GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren 2007:** Zusammenstellung der Spitaltarifstrukturen in allen Kantonen (Stand 2007).
- Genf 2003:** Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte. Artikel 33, 03.308 - Standesinitiative, eingereicht 17.6.2003, vom 12.6.2008
<http://www.parlament.ch/D/Suche/geschaefte.aspx?gesch:id=20030308>.
- Gerlach P. V., Shubert L. and Zhengyu T. 2007/08:** US and PRC anti-bribery laws: regulation, risk and prevention in the life sciences industries, Sidley Austin LLP, in: Life Sciences 2007/08: 69-74.

- GlaxoSmithKline 2006?** Positionspapier zum Pharma-Innovationsstandort Deutschland, erstellt von Heigl A., Münchenbuchsee.
- Grauer D. 2001:** Übergang von der (inter-)kantonalen zur eidgenössischen Heilmittelkontrolle, Vorschau auf das kommende Heilmittelgesetz. In: Schweizerische Ärztezeitung 2001;82: Nr 25.
- Grether T. 2004:** Röntgenärzte – Weisser Kittel, schwarze Kasse, in: Beobachter vom 10.12.2004.
- Grill M 2005:** Ratiopharm: Der Pharma-Skandal, in Stern Heft 46/2005.
- GSK 2006:** Kommentar GlaxoSmithKline zum AVWG, (14) Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache, 0015(3A), 24.1.2006.
- Günter P. 2002:** Heilmittelgesetz. Teure Probleme mit Artikel 33, 02.3657 – Postulat, eingereicht 27.11.2002, vom 12.6.2008
<http://www.parlament.ch/D/Suche/geschaefte.aspx?gesch:id=20023657>.
- H+ Die Spitäler der Schweiz 2002:** Code of Conduct, Richtlinie über die Zusammenarbeit des Personals in den Schweizer Spitälern, Kliniken und Heimen gegenüber ihren Lieferanten, Bern.
- Helsana 2006?** Medikamentenpreisbildung, Forderungen Helsana, Referat Gyger P.
- HMG 1999:** Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), vom 1.3.1999.
- HMG 2007:** Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), vom 15.12.2000 (Stand am 1. Mai 2007).
- Interpharma 2008:** Pharmamarkt Schweiz 2007.
- Hotz R. 2002:** Schreiben an Versand Apotheke zur Rose AG, zuhanden Herr Oberhänsli, Beantwortung der Fragen betreffend das heilmittelrechtliche Thema „Zeilenhonorar für das Schreiben von Rezepten“ und verwandte Themen, 26.7.2002.
- Jaisli U. 2006:** Bemerkungen zu Artikel 31-33 HMG, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, Hrsg: Eichenberger Th., Jaisli U. und Richli, P., Kap. 2 Arzneimittel, Abs. 5 Werbung und Preisvergleiche: 273-287, 1. Auflage, Helbing & Lichtenhahn, Basel.
- Jurius 2003:** Anwendbarkeit des Kartellgesetzes im Bereich des Arzneimittelverkaufs an öffentliche Spitäler, Gutachten der Wettbewerbskommission vom 1. September 2003, in: Jusletter 29.9.2003.
- Latzer K. 2008:** Heerbrugger bekommen wieder eine Apotheke, Neuer Mieter im Zentral, in: Rheintalische Volkszeitung, 23.2.2008 vom 24.6.2008 <http://www.volkszeitung.ch/14868.html>.
- Martinelli E. Dr. pharm. 2004?** Problematik der Annahme geldwerter Vorteile aus Sicht der Spitalapotheker, Past-President Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker GSASA vom 23.11.2004.
- MedBG 2004:** Botschaft zum Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG), 04.084, vom 3.12.2004.

- MedBG 2007:** Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG), vom 23. Juni 2006 (Stand am 1. September 2007).
- Med-swiss.net 2008:** Was Ärztenetzwerke leisten, in: Med-swiss.net, Dachverband der Schweizer Ärztenetzwerke (2008).
- Menétrey-Savary A. 2006:** Keine verschreibungspflichtigen Medikamente über den Versandhandel oder bei der Migros, Parlamentarische Initiative eingereicht am 24.3.2006.
- Moser M. und Schips B. 2001:** Das Versprechen und Annehmen von geldwerten Vorteilen sowie die Weitergabe von Vergünstigungen im Arzneimittelhandel, Eine juristische und ökonomische Interpretation von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes und von Artikel 56 Abs. 3 des Krankenversicherungsgesetzes, 17.9.2001.
- Nationalrat 2000:** Heilmittelgesetz, 99.020, Frühjahrssession 2000 – Dritte Sitzung – 8.3.2000.
- Nationalrat 2008:** Motion SGK, Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes, 03.308, Frühjahrssession 2008 – Dritte Sitzung – 5.3.2008, vom 12.6.2008
http://www.parlament.ch/ab/data/d/n/4802/263860/d_n_4802_264038.htm.
- Nationalrat 2007:** Motion CVP, Unabhängigkeit bei der Verschreibung und Abgabe von Medikamenten, 05.3016, Frühjahrssession 2007 – Elfte Sitzung – 19.3.2007, vom 12.6.2008
http://www.parlament.ch/ab/data/d/n/4716/241309/d_n_4716_241309_241664.htm.
- Nationalrat 2006:** Regelung in Bezug auf ärztlich verschriebene Medikamente, 06.3713 – Motion von Ory G., eingereicht 14.12.2006, vom 12.6.2008
<http://www.parlament.ch/D/Suche/geschaefte.aspx?gesch:id=20063713>.
- Nationalrat 2005:** Unabhängigkeit bei der Verschreibung und Abgabe von Medikamenten, 05.3016 – Motion, erstellt von Humbel Näf R. CVP, eingereicht 28.2.2005, vom 12.6.2008,
<http://www.parlament.ch/D/Suche/geschaefte.aspx?gesch:id=20053016>.
- Nationalrat 2000:** Heilmittelgesetz, 99.020, Frühjahrssession 2000 – Dritte Sitzung – 8.3.2000.
- National- und Ständerat 2008:** diverse Kommissionsprotokolle, nicht veröffentlicht.
- NZZ Neue Zürcher Zeitung 2007:** Gesundheitsdirektion will Medikamenten-Versandhandel einschränken, in NZZ vom 21.3.2007.
- NZZ Neue Zürcher Zeitung 2002:** Heilmittelgesetz verursacht Mehrkosten, in NZZ vom 12.4.2002.
- Pharmapool Aktiengesellschaft Binkert Pharma AG 2002:** Die Vorteile einer der grössten ärzteeigenen Medikamenten-Einkaufsgemeinschaft, in: Managed Care, 6/2002: 29.
- Pharmasuisse 2008:** Anzahl Apotheken und Apothekendichte nach Kanton 2008.
- Pieth M. 2002:** Vom fehlenden Sinn für Interessenkonflikte, in: Schweizerische Ärztezeitung, 83: Nr. 32/33: 1720-1725 (2002).

- Preisüberwachung PUE 2002:** Rabatte und Boni – Replik Grauer, Replik SGCI.doc, vom 22.1.02, erstellt von Hunkeler J., 22.1.2002.
- Preisüberwachung PUE 2007:** Neues Konzept Margenordnung (NeKoMa), Skizze der Preisüberwachung für eine Neuregelung der Vertriebsmargen im Medikamentenbereich, dritter Entwurf, 13.12.2007.
- Preisüberwachung PUE 2006:** Stellungnahme des Preisüberwachers zum Tarifvertrag zwischen dem Schweizerischen Apothekerverband und santésuisse (LOA III), Schreiben vom 11.12.06 an den Bundesrat z.Hd. Pascal Couchepin, Vorsteher des EDI.
- Preisüberwachung PUE 2008a:** Reformbedarf bei der Margenordnung im Medikamentenabsatz (Selbst-dispensierende Ärzte, Apotheken, Spitäler), in Newsletter 15.7.2008.
- Preisüberwachung PUE 2008d:** SL-Logistikmarge – Probleme und Reformansätze im SD-Markt, erstellt von Hunkeler J., März 2008.
- Preisüberwachung PUE 2008e:** SL-Margen – kurze Zusammenfassung, Kommentar zu Newsletter Angaben.doc, vom 15.7.2008, erstellt von Hunkeler J., 15.7.2008.
- Regierungsrat Kt. Zürich 2002:** 572. Anfrage (Kostenfolgen des neuen Heilmittelgesetzes für die Apotheke des Kantonsspitals Winterthur), Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich, Sitzung vom 3.4.2002.
- Roland H. 2006:** Das grosse Abkassieren, in WOZ Die Wochenzeitung vom 4.5.2006.
- SAMV 2006:** Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie, Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaft, Neufassung `06.
- SAMV und FMH 2004:** Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie, Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), Revtl. Fassung 2.12.2004.
- SAMW und FMH 2005:** Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie, Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaft (SAMW) und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), in: Schweizerische Ärztezeitung, 86: Nr. 2: 108-114 (2005).
- Sanitätsdepartement des Kantons Basel-Stadt 2005:** Apotheke zur Rose AG, Steckborn SG; Direkt-Versand von Arzneimitteln, Schreiben an Bundesamt für Sozialversicherungen, erstellt von Höchle U., 7.6.2005, Basel.
- Sanphar 1998:** Informationen über Sanphar.
- Sanphar 1999:** Informationen über Sanphar.
- Saxer U. 2002:** Korruptionsbekämpfung bei Arzneimitteln, in: journal suisse de pharmacie, 22/2002: 800-802.
- Saxer U. 2002:** Korruption im Arzneimittelhandel – zum Vorteilsverbot gemäss Artikel 33 HMG und dessen Koordination mit Artikel 56 Abs. 3 KVG, in: AJP 12/2002: 1463-1480.

- Saxer U. 2006:** Artikel 33, in Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, Hrsg: Eichenberger Th., Jaisli U. und Richli, P., Kap. 2 Arzneimittel, Abs. 5 Werbung und Preisvergleiche: 329-352, 1. Auflage, Helbing & Lichtenhahn, Basel.
- SAZ 2002:** Probleme mit Rabatten und Warenboni – Das SAZ spricht mit Fritz Britt, Vizedirektor des BSV, über die KVG-Vorschrift der Weitergabe von Vergünstigungen gemäss Artikel 56.3, erstellt von Mesnil M. in: Schweizer Apothekerzeitung, 22/2002: 795-798.
- Schips B. und Moser M. 2008:** Mehr Transparenz ist das richtige Heilmittel, in: Cash, 8.3.2002, Nr. 10: 37.
- Schmid O. 2003:** Pillendealer, oder wie man die Medikamentenkosten in die Höhe treibt!, 03.1101 – Dringliche Einfache Anfrage, eingereicht 15.9.2003, vom 12.6.2008
<http://www.parlament.ch/D/Suche/geschaefte.aspx?gesch:id=20031101>.
- Schweizerischer Bundesrat 2004:** Botschaft zum Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG), 04.084, vom 3.12.2004.
- SDK 2002:** Sanitätsdirektoren kritisieren Pharmaindustrie, Pressemitteilung der Schweizerischen Sanitätsdirektorenkonferenz, 25.9.2002.
- Sekretariat der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit 2007:** Mo. Franktion C. Unabhängigkeit bei der Verschreibung und Abgabe von Medikamenten, 05.3016n, Parlamentsdienste, Sitzung vom 15./16.10.2007, 2.10.2007, Bern.
- SGCI 2006:** Jahresbericht SGCI Chemie Pharma Schweiz 2006.
- SGCI 2007:** Revision des Pharma-Fachwerbungs-Kodexes – neuer Pharmakodex auf www.sgci.ch.
- SGK 2005:** Antrag Heberlein vom 24. Januar 2005, 03.308s Kt. IV. GE. BG über die Arzneimittel und Medizinprodukte. Artikel 33, 30.310s Kt. IV. VS BG über die Arzneimittel und Medizinprodukte. Artikel 33.
- Stahl J. 2004:** Rabatthandhabung im Rahmen von Medikation im KVG, Anfrage vom 27.9.2004.
- Ständerat 2007:** Motion Ory G., Regelung in Bezug auf ärztlich verschriebene Medikamente, 06.3713, Frühjahrssession 2007 – Zwölfte Sitzung – 22.3.07, vom 12.6.2008
http://www.parlament.ch/ab/data/d/s/4716/242779/d_s_4716_242779_243142.htm.
- Ständerat 2006:** Standesinitiative Genf und Wallis, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte. Artikel 33, 03.308 und 03.310, Wintersession 2006 – Siebente Sitzung – 13.12.2006, vom 12.6.2008
http://www.parlament.ch/ab/data/d/s/4715/234900/d_s_4715_234900_235024.htm.
- Ständerat 2006:** Motion Leutenegger Oberholzer, Liberalisierung des Heilmittelgesetzes, 06.3786, vom 19.12.2006.

- Ständerat 2006:** Klärung von Artikel 33 des Heilmittelgesetzes, 06.3420 – Motion von Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit 2006, eingereicht 13.9.2006, vom 12.6.2008
<http://www.parlament.ch/D/Suche/geschaefte.aspx?gesch:id=20063420>.
- Stauffer V. und Guillod O. 2002?:** Avis de droit sur la licéité des rabais consentis sur le prix des médicaments hospitaliers (article 33 LPT), Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel.
- Steinbrook R. 2008:** Disclosure of Industry Payments to Physicians, Downloaded from www.nejm.org at Universitätsspital Bibliothek on August 10, 2008.
- Straub Ph. 2006:** Verbotene und erlaubte Vergünstigungen gemäss Heilmittelgesetz, Arzneimittel und Medizinprodukte, in: *med.pharm.drog.*, 5/06: 1-3.
- Swissmedic 2003a:** Gutachten der Wettbewerbskommission vom 1. September 2003 zuhanden der Preisüberwachung über die Auslegung von Artikel 33 HMG, 2003/3: 623-633.
- Swissmedic 2003b:** Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes, in: *Swissmedic Journal*, 11/2003: 980-984.
- Swissmedic 2005a:** Questions de la Société suisse de pharmacie relatives à l'article 33 LPT, Schreiben an Société suisse de pharmacie (SAZ), erstellt von Stacchetti M., 31.5.2005, Bern.
- Swissmedic 2005b:** Artikel 33 HMG, E-Mail an BAG, zuhanden Enderle M., erstellt von Burri M., 3.11.2005, Bern.
- Swissmedic 2006a:** Strafverfolgung im Heilmittelbereich, Schreiben an Bundesamt für Gesundheit, vom 23. Januar 2006, erstellt von Schneller F., Bern.
- Swissmedic 2006b:** Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes, insb. zur Vereinbarkeit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinpersonen durch die Pharmaindustrie, in: *Swissmedic Journal*, 1/2006: 20-45.
- Swissmedic 2006c:** Swissmedic, Fachbereich Strafrecht: Bilanz über die Tätigkeit der letzten zwei Jahre, 24.1.2006, Bern.
- Swissmedic 2006d:** Artikel 33 HMG: Eine Werbevorschrift – und gleichzeitig eine „Anti-Korruptionsnorm“?, 24.1.2006, Bern.
- Swissmedic 2006e:** Zulassung von „altbekannten“ Arzneimitteln – Swissmedic präzisiert, Medienstoff, 23. Januar 2006, Bern, vom 24.1.2006 http://www.swissmedic.ch/cgi/printable_version/index.asp.
- Swissmedic 2006f:** Fakten zu den neuen Regelungen für komplementärmedizinische Arzneimittel, Medienstoff, 23.1.2006, Bern, vom 24.1.2006
http://www.swissmedic.ch/cgi/printable_version/index.asp.
- Swissmedic 2007:** Revisionsbedarf des Heilmittelgesetzes, Bericht Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, erstellt von Schnetzer J. H, Bern.

- TA, 2008:** Ärzte machen das grosse Geld mit Medikamenten, Ärzte geben immer mehr Medikamente direkt ab und verdienen damit im Schnitt über 100'000 Franken jährlich. Das ist zu viel, findet Preisüberwacher Rudolf Strahm. in: tagesanzeiger.ch, 15.7.2008, vom 15.7.2008
<http://tagesanzeiger.ch/dyn/news/print/schweiz/910905.html>
- Tonozzi F. 2007:** Sandoz-Deal: Die Behörden handeln nicht, in: Saldo vom 7.2.2007.
- UWG 2008:** Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb.
- Verband für eine sichere und geordnete Versorgung mit Arzneimitteln 1996:** Reglementation – Reglement über die Marktordnung im Arzneimittelhandel, 10. Auflage.
- Verbände der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz 2003:** Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex), 4.12.2003.
- Versandapotheke Zur Rose AG 2005:** Verkauf von Medikamenten an jurassische Ärzte, Schreiben an BAG, zuhanden Zeltner Th., erstellt von Benz N., 31.10.2005, Frauenfeld.
- Versandapotheke Zur Rose AG 2007:** Standeseigene Medikamentendistribution für Ärztinnen und Ärzte in der ganzen Schweiz, Broschüre, Frauenfeld.
- Versandapotheke Zur Rose AG 2005:** Ventre de médecins jurassiens, Schreiben an Gesundheitsdirektion des Kantons Jura, zuhanden Hr. Nussbaumer, erstellt von Benz N., 31.10.2005, Frauenfeld.
- Wallis 2003:** Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte. Artikel 33, 03.310 - Standesinitiative, eingereicht 18.6.2003, vom 12.6.2008
<http://www.parlament.ch/D/Suche/geschaefte.aspx?gesch:id=20030310>.
- Wettbewerbskommission 2005:** 22-0269: Rabattverzicht Pharmahersteller / Einstellung der Vorabklärung, Schreiben an Schweizerisches Heilmittelinstitut, zuhanden Schneller F., erstellt von Pezzani S., 11.6.2005, Bern.
- Wild S., MSD 2008:** Auszüge aus einer Präsentation zur Zukunft von Artikel 33 HMG: Abschaffung oder Verschärfung? Bestechungsverbot vs. Wirtschaftlichkeitsgebot vom 14.8.2008.
- Wilke Th., Cassel D. 2000:** Das SAYSche Gesetz im Gesundheitswesen: Schafft sich das ärztliche Leistungsangebot seine eigene Nachfrage? Eine Analyse zur angebotsinduzierten Nachfrage in der ambulanten ärztlichen Versorgung anhand deutscher Paneldaten. Publikation der Universität Duisburg Essen vom 19.10.2000.
- Willi Ch. 2005:** Ventre de médicaments dans le Canton du Jura, analyse juridique, Schreiben an Versandapotheke Zur Rose AG, 25.10.2005, Zürich.