

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
3003 Bern

(hrm@bag.admin.ch)

Bern, 5. Februar 2010

Revision zum Heilmittelgesetz, 2. Etappe

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Konsumentenforum kf dankt für die Gelegenheit, zur Revision des Heilmittelgesetzes Stellung nehmen zu dürfen. Wir erlauben uns zuerst zu den einzelnen Zielsetzungen der Revision Stellung zu nehmen und dann zu einzelnen Artikeln – sofern nicht schon bei den Zielsetzungen erwähnt – gezielt unsere Bemerkungen einzufügen.

Kinderarzneimittel

Das kf begrüsst die Absicht, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche durch Anreize zu steigern und Fehlmedikationen durch bessere Überwachung zu mindern. Die erste Massnahme – Verlängerung der Schutzdauer – bedeutet eine Markteinschränkung. Diese sollte deshalb zeitlich limitiert, evaluiert und je nach Ergebnis weiter beibehalten oder eliminiert werden.

Wie den Erläuterungen zu entnehmen ist, stellen vermeidbare Medikationsfehler in den USA die achthäufigste Todesursache dar und verursachen in der Schweiz allein bei Kindern und Jugendlichen jährlich Kosten von mindestens 70 Mio. Franken. Extrapoliert man diesen Betrag auf die gesamte Bevölkerung so kommt man zum Schluss, dass die heutigen Abgabebestimmungen und -einschränkungen ihren Zweck nur teilweise erfüllen und ein anscheinend beachtliches Sparpotential in der Steigerung der Sicherheit bezüglich Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln vorhanden ist. Daraus folgt, dass die vorgeschlagene Datenbank nicht nur die Daten von Fehlmedikationen bei Kindern und Jugendlichen, sondern der gesamten Bevölkerung auswertet und die Resultate verfügbar gemacht werden; die heutige Praxis und Aufgabenverteilung zwischen Arzt, Apotheken und Aufsicht grundsätzlich überdacht werden muss, offensichtlich ein Vollzugsproblem besteht; Fehlmedikationen müssen, ähnlich wie die Abgabe gesundheitsschädigender Lebensmittel, Sanktionen und Massnahmen gegen die Wiederholung zur Folge haben.

Regelung der vereinfachten Zulassungsverfahren

Die Einführung einer Kategorie von Heilmitteln ohne Indikationen trägt zwar dem Trend zu komplementärmedizinischen Produkten Rechnung, ist aber aus unserer Sicht aus mehreren Gründen problematisch:

- Da kein Wirksamkeitsnachweis erbracht werden muss, ist der Täuschungsschutz nicht gewährleistet.
- Mit der Lockerung der Bestimmungen über den Wirksamkeitsnachweis entfernt sich die Schweiz vom internationalen wie auch vom EU-Recht. Die Wahrscheinlichkeit ist gross, dass unser Land damit zu einem Dorado für zweifelhafte Produkte wird, welche auf privaten Kanälen auch ins Ausland vertrieben werden.
- Da bei diesen Produkten in der Regel ein direkter Bezug zwischen Therapeut, Medikament und Patient geltend gemacht wird, drängt sich aus unserer Sicht eine kantonale Regelung auf. Auf nationaler Ebene dürfte eine Überprüfung kaum möglich sein.
- Sichertgestellt sollte ferner sein, dass Krankenkassen auch in Zukunft nur für Medikamente aufkommen, deren Wirksamkeit eindeutig erwiesen ist.

Geldwerte Vorteile

Aus Sicht des kf muss bei der Verschreibung und Abgabe von Medikamenten der Schutz, bzw. die Wiederherstellung der Gesundheit ausschlaggebend sein. Die vorgesehenen Massnahmen sind nur in beschränkter Masse zielführend:

- Nicht verschreibungspflichtige Medikamente werden ausgenommen, so besteht das Risiko, dass wegen finanziellen Anreizen auf diese ausgewichen wird.
- Wenn die generelle Trennung von Verschreibung und Abgabe die wirksamste Massnahme darstellt, so ist nicht einzusehen, weshalb im Veterinärbereich auf diese verzichtet werden sollte. Die Erfahrung zeigt, dass die generelle Trennung von Verschreibung und Abgabe die Parteien kaum davon abhält, mit grosszügigen Extraleistungen auf sich aufmerksam zu machen. Der Hebel muss unserer Meinung nach bei der zweckmässigen Formulierung des Vorteilsverbotes in sämtlichen Bereichen und einem wirksamen Vollzug angesetzt werden. Die Verschärfung dieser Vorschriften wird deshalb begrüsst. Kein Verständnis hat das kf dafür, dass im Heilmittelbereich die Marktüberwachung und die Überwachung bezüglich geldwerter Vorteile zwischen BAG und Swissmedic aufgeteilt werden soll. Eine klare Konzentration des Überwachungsauftrags bei Swissmedic würde zweifellos klarere Verhältnisse schaffen.
- Auf die Problematik der Entkoppelung von Verschreibung und Abgabe wird unten eingegangen.

Abgabe von Arzneimitteln

Das kf begrüsst es, dass die Revision des HMG zum Anlass genommen wird, die Abgabe von Arzneimitteln zu überdenken. Zu den einzelnen Punkten haben wir folgende Anmerkungen:

Vereinfachung der Selbstmedikation

Das kf begrüsst die Absicht, die Abgabe von Medikamenten zu vereinfachen. Mit der Erweiterung der Selbstmedikation lassen sich zweifellos überflüssige Umtriebe und damit auch Kosten einsparen. Bei einer Einstufung von Medikamenten auf Initiative der Behörden ohne entsprechenden Antrag durch die Hersteller muss sichergestellt werden, dass die Haftung trotzdem gewährleistet ist.

Verbot der Selbstdispensation

Analog zur Vereinfachung der Selbstmedikation sollte durch eine sinnvolle Regelung der Selbstdispensation vermieden werden, dass Konsumentinnen und Konsumenten unnötige Umtriebe beim Bezug von Heilmitteln erwachsen. Das Argument, wonach bei Tierarzneimitteln andere Verhältnisse bestehen als in der Humanmedizin, vermag nicht zu überzeugen. Wenn es im Veterinärbereich möglich ist, Missbräuche zu verhindern, so sollte dies bei der Humanmedizin ebenfalls möglich sein. Quervergleiche durch die Krankenkassen können durchaus als wirksame Kontrollinstrumente ebenso eingesetzt werden wie die oben erwähnten verbesserten Kontrollstrukturen und Statistiken. Das Kf lehnt deshalb ein generelles Verbot der Medikamentenabgabe durch Ärzte ab.

Unverständlich ist die Regelung, dass Medikamente ohne Indikation abgegeben werden dürfen, für alle anderen aber der Gang in die Apotheke nötig ist. Eine solche Regelung trägt zu einer Privilegierung von Erzeugnissen bei, welche über weniger wissenschaftlich gesicherten Grundlagen verfügen als Medikamente mit Indikation.

Ebenso unverständlich ist die Regelung, dass es Apothekern in Zukunft erlaubt sein soll, verschreibungspflichtige Medikamente ohne ärztliches Rezept abzugeben. Was für Ärzte gilt, müsste auch für Apotheker gelten: 4-Augen-Prinzip und „wer verschreibt, verkauft nicht“. Auch Apotheker sind nicht davor gefeit, das teurere Medikament dem adäquateren vorzuziehen. Auch kennen sie die Krankengeschichte nicht und können sich nur aufgrund der Angaben des Patienten ein Urteil über den Gesundheitszustand und die sonst noch eingenommenen Medikamente machen.

Das Kf fordert eine differenzierte Regelung der Abgabe von Arzneimitteln, bei welcher auch die Synergien der verschiedenen Ausbildungsrichtungen zum Tragen kommen:

- Medikamenten ohne grosse Risiken und Nebenwirkungen können durch Selbstmedikation bezogen werden.
- Gut eingeführte Präparate sollen durch den Hausarzt abgegeben werden dürfen, damit könnte auch dem absehbaren Hausarztmangel entgegen gewirkt werden.
- Bei komplexen Therapien soll zusätzlich das Wissen der Pharmazeuten zum Zuge kommen, dies im Sinne der Qualitätssicherung und einer möglichen Optimierung.

Dementsprechend sollte, analog dem Modell in England, zwischen frei beziehbaren, rezeptpflichtigen und apothekenpflichtigen Medikamenten unterschieden werden.

Für Allgemeinpraktiker in Netzwerken und HMO-Praxen kann auch bei komplexen Therapien die Abgabe erlaubt werden. Dem 4-Augen-Prinzip wird Rechnung getragen und dank Budgetverantwortung können Missbräuche und Exzesse praktisch ausgeschlossen werden. Zudem wäre dies auch ein Anreiz, sich in Netzwerken und HMO-Praxen zusammen zu schliessen.

Good Corporate Governance

Eine noch klarere Aufgabenteilung zwischen den beteiligten Partnern wird begrüsst. Das bisherige Dreiecksverhältnis hat sich im Zusammenhang mit der Schweinegrippe-Impfung einmal mehr als problematisch erwiesen. Die vorgeschlagenen Massnahmen sind umzusetzen und zu evaluieren.

Arzneimittelinformation

Der Vorschlag zielt darauf ab, die im Gesetz ohnehin vorgeschlagene Informationspflicht umzusetzen, was nicht zuletzt im Hinblick auf die erweiterte Selbstdispensation zu begrüssen ist.

Marktüberwachung

Die Ausdehnung der Meldepflicht und die weiteren Massnahmen sind zu begrüssen. Bedauert wird, dass dem Bund nicht die Aufgabe der Evaluation des Vollzugs und eine Offenlegung der Ergebnisse übertragen werden. Die Aufgabenteilung zwischen Swissmedic und BAG erscheint problematisch, die Verantwortung sollte an einem Ort konzentriert werden.

Übrige Gebiete

Mittelfristig ist zu prüfen, ob nach Übernahme der Begriffsdefinition für Lebensmittel nicht auch derjenige für Heilmittel vollständig übernommen werden und ein Acquis Communautaire angestrebt werden sollte.

Zu **einzelnen Artikeln** – zu welchen nicht schon bei den Zielsetzungen Stellung genommen wurde

Art. 9a und b (neu) Provisorische Zulassung

werden ausdrücklich begrüsst.

Art. 25a (neu) Abgabe durch weitere Medizinalpersonen

Eine solche Distanz Regelung (500m) wurde auch im Kanton Zürich vorgeschlagen, ist aber vom Stimmvolk grossmehrheitlich abgelehnt worden. Die Abgabe an die Erreichbarkeit mit dem öffentlichen Verkehrsmittel zu knüpfen, mag in städtischen Gebieten sinnvoll sein, in ländlichen Gebieten wohl kaum. Das kf lehnt diese Regelung ab.

Art. 54a (neu) Pädiatrisches Prüfkonzept

Wird vom kf begrüsst, insbesondere dass an die Bestimmungen der EU angelehnt (Abs.2) und auch die Anerkennung ausländischer Genehmigungen vorgesehen ist (Abs.3).

Art. 57c (neu) Offenlegungspflichten

Das kf begrüsst die Offenlegungspflicht. Damit wird für Konsumentinnen und Konsumenten Transparenz und damit Vertrauen geschaffen.

Art. 59 Abs. 7

Hier vermissen wir eine Missbrauchsregelung. Wer missbräuchlich, aus welchen Gründen auch immer, Anzeigen erstattet, sollte zur Verantwortung gezogen werden können.

Art. 62a Abs. 2 Bearbeitung von Personendaten

Die Formulierung „sind nach Möglichkeit zu anonymisieren oder zu codieren“ geht unserer Ansicht nach zu wenig weit. Besonders schützenswerte Personendaten sind so früh als möglich zu anonymisieren oder zu codieren.

Art. 95b Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Das kf favorisiert Variante B. Variante A ist nur schwer überprüfbar und entspricht der heutigen Mobilität kaum mehr.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen

Franziska Troesch-Schnyder
Präsidentin

Dr. Urs Klemm
Dossierverantwortlicher