



Urnengang zur Gesundheitspolitik

Die Denner-Spitalkosten-Initiative wurde am 26. November 2000 von Volk und Ständen klar verworfen. Unter dem gleichen Motto „Sparen im Gesundheitswesen“ kommt am 4. März 2001 die zweite Denner-Initiative „für tiefere Arzneimittelpreise“ zur Abstimmung. Deren grundsätzliche Zielsetzung wird zwar von Bundesrat und Parlament geteilt – schliesslich sind die Gesundheitskosten in der Schweiz in den letzten Jahren stark gestiegen. Die vorgeschlagenen Massnahmen werden jedoch als ungeeignet erachtet, weil sie weit über das Ziel hinausschiessen und mit schwerwiegenden Nachteilen verbunden sind. Die vorliegende Dokumentation gibt einen Überblick über die Forderungen der Initiative, die gravierenden negativen Auswirkungen und die Haltung von Bundesrat und Parlament.

Qualität wird zur Nebensache

Zur Abstimmung über die Volksinitiative „für tiefere Arzneimittelpreise“ vom 4. März 2001

Roberto Colonnello

Nach der deutlichen Ablehnung der Spitalkosten-Initiative mit 82 Prozent Nein-Stimmen steht die Abstimmung über die zweite Denner-Initiative im Gesundheitsbereich an. Am 4. März 2001 wird das Schweizer Stimmvolk über die Volksinitiative „für tiefere Arzneimittelpreise“ entscheiden. Das Volksbegehren verlangt, dass alle in unseren Nachbarstaaten zugelassenen Medikamente ohne Zulassungsverfahren automatisch auch in der Schweiz angeboten werden können. Zulasten der Grundversicherung sollen die Apotheken nur noch das jeweils billigste Medikament abgeben dürfen.

Ausgangslage

Das Krankenversicherungsgesetz (KVG) hat leistungsseitige Lücken geschlossen und mit dem Kassenobligatorium allen den Zugang zu einem qualitativ hoch stehenden Gesundheitswesen gesichert. Auf der Kostenseite hat das KVG die erhofften Wirkungen aber noch nicht erfüllt. Verglichen mit dem vor einem Jahrzehnt festgestellten Wachstum der Krankenpflegekosten war die Kostenentwicklung zwar leicht rückläufig. Die Wachstumsraten lagen aber in den letzten Jahren über dem in der Botschaft des Bundesrates anvisierten Ziel, die jährliche Zunahme der Gesundheitsausgaben pro Kopf der Bevölkerung an die allgemeine Lohn- und Preisentwicklung anzupassen. Vor diesem Hintergrund haben Bundesrat und Parlament zusätzliche Wettbewerbselemente in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens geschaffen. Bei den Arzneimitteln zeigen diese bereits Wirkung. Der Medikamentenpreisindex sank in den letzten drei Jahren kontinuierlich und fiel 1999 auf das Niveau von 1993 zurück. Die Ausgaben für Arzneimittel betragen 1999 4,3 Milliarden Franken. Dies sind rund elf Prozent der gesamten Gesundheitskosten. – Die folgenden Ausführungen geben einen Überblick über die bereits eingeführten und beschlossenen Massnahmen im Medikamentenbereich.

Preisüberprüfung von Arzneimitteln mit abgelaufenem Patent

Das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) konnte mit der Pharmaindustrie am 1. Oktober 1998 eine Vereinba-

rung über Preissenkungen von Arzneimitteln, die in der Spezialitätenliste (SL) stehen, abschliessen. In der Spezialitätenliste sind diejenigen Arzneimittel enthalten, die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet werden. Durch die per 1. Januar 1999 in Kraft getretene Vereinbarung wurden die Preise für über 1000 Arzneimittel mit abgelaufenem Patent um durchschnittlich 21 Prozent gesenkt. Das ermöglichte jährliche Einsparungen in der Krankenversicherung von rund 170 Millionen Franken. Die Preise von Arzneimitteln mit abgelaufenem Patent werden seither laufend überprüft.

1. Revision des KVG: Substitutionsrecht und neues Abgeltungsmodell

Mit der 1. Revision des KVG, die am 1. Januar 2001 in Kraft getreten ist, wurde in Art. 52a das Substitutionsrecht des Apothekers oder der Apothekerin eingeführt. Mit dem Substitutionsrecht dürfen die Apotheken neu das vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Originalpräparat durch ein billigeres Generikum ersetzen, falls der Arzt oder die Ärztin nicht ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparats verlangt.

Ebenfalls mit der 1. KVG-Revision wurde per 1. Januar 2001 ein Abgeltungsmodell eingeführt, bei dem die Beratungsleistung der Apotheken und selbstdispensierenden Ärzte und Ärztinnen von den Medikamentenkosten getrennt und neu nach Tarifen vergütet wird (Art. 25 Abs. 2 Bst h KVG). Damit entfielen unerwünschte Anreize beim Medikamentenverkauf. Die bisherige Margenordnung belohnte die Abgabe von besonders vielen oder teuren Produkten.

Das neue Heilmittelgesetz: teilweise Zulassung von Parallelimporten

Auch das neue Heilmittelgesetz (HMG), das in der Winter-session am 15. Dezember 2000 von beiden Räten verabschiedet wurde, soll mit der teilweisen Zulassung von Parallelimporten zu einer Senkung der Arzneimittelkosten beitragen. Für sämtliche nicht mehr patentgeschützten Medikamente mit einem Marktvolumen von 2 Milliarden Franken wird der Parallelimport mit erleichterter Zulassung ermöglicht.

All diese Massnahmen sollen nach dem Willen von Bundesrat und Parlament dazu beitragen, den Kostenanstieg im Gesundheitswesen zu senken.

Ziele und Forderungen der Initianten

Die Volksinitiative „für tiefere Arzneimittelpreise“ wurde von Denner-Chef Karl Schwenk am 12. August 1997 lanciert und am 12. Dezember 1997 bei der Bundeskanzlei mit 127'085 gültigen Unterschriften eingereicht. Dem Initiativkomitee gehören sechs weitere Mitglieder an, die alle aus dem Umfeld des Denner-Discounters stammen.

Wortlaut der Volksinitiative angepasst an die Bundesverfassung vom 18. April 1999

Die Bundesverfassung wird wie folgt ergänzt:

Art. 117 Abs. 33

Die in den Nachbarstaaten Frankreich, Italien, Deutschland und Österreich mit Rezept oder rezeptfrei zum Verkauf bei Ärztinnen und Ärzten, Apotheken, Spitälern, Drogerien oder anderen Geschäften zugelassenen Medikamente als Originalpräparate oder Generika sind in gleicher Weise mit Rezept oder rezeptfrei auch bei Ärztinnen und Ärzten, Apotheken, Spitälern, Drogerien oder anderen Geschäften in der Schweiz zugelassen, ohne dass es für die Schweiz einer besonderen Bewilligung bedarf.

Soweit rezeptpflichtige oder rezeptfreie Medikamente zum Verkauf gelangen, sind Generika abzugeben, sofern solche vorhanden sind oder sofern die Patientin oder der Patient das Präparat nicht selbst bezahlt.

Soweit Originalpräparate und Generika durch die Krankenkassen zu bezahlen sind, sind an die Patientinnen und Patienten die preisgünstigsten Produkte abzugeben, entsprechend der jedes Jahr veröffentlichten Liste der vom Bund anerkannten Krankenversicherer.

Die Haltung des Bundesrats

Der Bundesrat hat in seiner Botschaft vom 12. Mai 1999 die Denner-Initiative abgelehnt. Die Landesregierung teilt zwar die grundsätzliche Zielsetzung der Initiative, erachtet aber die geforderten Massnahmen als ungeeignet. So hätte gemäss Bundesrat eine einseitige Zulassung von Arzneimitteln aus den Nachbarstaaten der Schweiz schwerwiegende Auswirkungen auf die Arzneimittel- und damit auf die Patientinnen- und Patientensicherheit. Zudem würde die bewilligungsfreie Zulassung von Arzneimitteln nur bedingt zu einer Senkung der Schweizer Arzneimittelpreise führen, denn zur Hauptsache würden Importgewinne für den Zwischenhandel ermöglicht, die nicht zwingend an das Publikum weitergegeben werden müssen. Schliesslich würde der geforderte Zwang zur Abgabe von Generika bzw. des billigsten Präparats (Substitutionszwang) einen schweren Eingriff in die Therapiefreiheit und

Therapieverantwortung der Ärztinnen und Ärzte und in ihr Verhältnis zu den Patientinnen und Patienten darstellen.

Behandlung im Parlament

Bei den Beratungen im National- und Ständerat fand die Volksinitiative von keiner Seite Unterstützung. Es wurde die Frage nach einem direkten Gegenentwurf diskutiert, jedoch in beiden Räten verworfen. Als indirekter Gegenvorschlag wurden die erwähnte Parallelimport-Regelung und die KVG-Revision betrachtet. Die Initiative wurde anlässlich der Schlussabstimmungen in beiden Kammern einstimmig abgelehnt, im Ständerat mit 36:0 Stimmen und im Nationalrat mit 76:0 Stimmen.

Revision des Krankenversicherungsgesetzes

Mit der 1. Revision des Krankenversicherungsgesetzes ist in Art. 52a das Substitutionsrecht durch Generika (Nachahmerpräparate) des Apothekers oder der Apothekerin eingeführt worden. Das neue Gesetz ist am 1. Januar 2001 in Kraft getreten.

Das Substitutionsrecht wurde vom Bundesrat in seiner Botschaft zum Gesetzesentwurf vom 21. September 1998 als Antwort auf parlamentarische Vorschläge, aber auch als Bestandteil des materiellen Gegenvorschlags des Bundesrats zur Volksinitiative „für tiefere Arzneimittelpreise“ vorgeschlagen.

Mit dem Substitutionsrecht können Apotheker oder Apothekerinnen das vom Arzt verschriebene Originalpräparat der Spezialitätenliste (SL) durch ein billigeres Generikum dieser Liste ersetzen. Damit überlässt es der verschreibende Arzt dem Apotheker oder der Apothekerin, die Wahl des für den Patienten am besten geeigneten Präparats zu treffen. Berücksichtigt werden sollen dabei der Preis, die Einhaltung der Verschreibungsvorschriften, der Komfort des Versicherten, die verfügbaren Dosierungen und galenischen Formen, die Qualität der Dokumentation und der Umfang der Fachinformation. Nur in Fällen, in denen der Arzt oder die Ärztin auf dem Rezept ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparats verlangt, ist der Apotheker oder die Apothekerin wie bis jetzt verpflichtet, sich genau an die Verschreibung zu halten. Die vermehrte Substitution der Originalpräparate durch Generika soll dazu beitragen, die Kosten zu senken.

Auf eine Substitutionspflicht haben Bundesrat und Parlament verzichtet, da diese einen schweren Eingriff in die Therapiefreiheit des Arztes bedeutet und verschiedene Nachteile für Patientinnen und Patienten zur Folge hätte. So würde ein Substitutionszwang zur Abgabe eines Generikums anstelle eines Originalpräparats verhindern, dass bei einer Behandlung hinsichtlich Preis und Wirkung das optimale Präparat abgegeben werden kann.

Das neue Heilmittelgesetz

In seiner Botschaft zur Volksinitiative „für tiefere Arzneimittelpreise“ vom 12. Mai 1999 hat der Bundesrat auch das Heilmittelgesetz als materiellen Gegenentwurf zur Denner-Initiative bezeichnet. – Das Heilmittelgesetz ist ein Grundsatzterlass und soll ein zentrales Instrument einer modernen und einheitlichen Heilmittelkontrolle sein. Zu den Heilmitteln gehören Arzneimittel (Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind) und Medizinprodukte (Produkte einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software oder Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind).

Aus der Übersicht der Botschaft des Bundesrates zum Heilmittelgesetz:

„Die neuen Bestimmungen sollen gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in den Verkehr gebracht werden. Sie sollen zudem die Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung schützen und dazu beitragen, dass die Heilmittel richtig verwendet werden. Damit stehen der wichtige Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Täuschungsschutz durchwegs und überall im Vordergrund...“

Zulassung von Parallelimporten

Gemäss Art. 14 HMG sollen Parallelimporte in Zukunft mit Einschränkungen möglich sein. Beim Parallelimport ist definitionsgemäss das importierte Präparat sowohl in der Schweiz als auch im betreffenden Exportland zugelassen. Die importierende Firma als Vertreiberin des parallelimportierten Arzneimittels ist aber eine andere als die schweizerische Vertriebsfirma, welche als Inhaberin der Schweizer Zulassung die Verantwortung für das betreffende Arzneimittel trägt. Die Möglichkeit von Parallelimporten besteht heute in Argentinien und in Hongkong sowie innerhalb des Binnenmarktes der EU. Die EU verbietet hingegen Parallelimporte von aussen (wie z.B. aus der Schweiz). In allen anderen Staaten, wie insbesondere den USA, sind Parallelimporte nicht möglich beziehungsweise ausdrücklich verboten.

Gemäss weit verbreiteter Meinung sollen Parallelimporte dazu führen, den Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten billigere ausländische Arzneimittel anzubieten. Die bisherigen Erfahrungen in der EU zeigen jedoch, dass Parallelimporteure und Händler ihre Marge erhöhen und die Konsumentinnen und Konsumenten von den Preisdifferenzen kaum profitieren.

Vereinfachtes Zulassungsverfahren

Für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrsbringers für ein in der Schweiz bereits zugelassenes, aus einem Land mit

Gravierende Auswirkungen auf Patienten

Beispiel Asthma:

Qualitätsabbau und geringere Lebensqualität

Der Asthma-Patient K. behandelt seine Krankheit erfolgreich mit dem innovativen Medikament „Foradil ®“, das den Wirkstoff „Formoterol“ enthält. Dank der langen Wirkungszeit dieses Medikamentes von zwölf Stunden kann er die Nacht problemlos durchschlafen. Mit der Denner-Initiative müsste der Patient auf ein billigeres Produkt mit dem für ihn schlechteren Wirkungsprofil der Substanz „Salbutamol“ umsteigen. Dieses ältere Produkt wirkt aber nur während etwa drei Stunden. Der Asthma-Patient wäre somit gezwungen, das Produkt mehrmals pro Nacht einzunehmen. Dies bedeutet für K. einen Qualitätsabbau bei seiner Behandlung und eine Verschlechterung seiner Lebensqualität.

Beispiel Migräne:

Gravierender medizinischer Rückschritt

Schon seit längerer Zeit leidet S. unter starker Migräne. Dank dem medizinischen Fortschritt und dem neuen Wirkstoff „Sumatriptan“ im Medikament „Imigran ®“ hat sich ihre Lebensqualität stark erhöht. Nach dem Denner-Rezept würde dieses innovative Medikament aber nicht mehr von der Krankenkasse vergütet. Dies würde für die Migräne-Patientin bedeuten, dass sie zu einem älteren Produkt mit einer überholten Wirkstoff-Kombination und mehr Nebenwirkungen wechseln müsste – ein gravierender medizinischer Rückschritt mit hohen Gesundheitsrisiken für die betroffene Patientin.

Beispiel Epilepsie:

Gefährliche Umstellung mit vielen Risiken

Dank dem für ihn gut verträglichem Originalpräparat „Tegretol ®“ mit dem Wirkstoff „Carbamazepin“ hat Epileptiker H. eine gute Anfallskontrolle erreicht. Die medikamentöse Behandlung von Epilepsie ist äusserst heikel und bedarf einer genauen, individuellen Einstellung auf den Patienten. Bei einer Annahme der Denner-Initiative würde aber nur ein Nachahmerpräparat (Generikum) von der Kasse vergütet. Trotz gleichem Wirkstoff können bei schwer einzustellenden Epileptikern schon wegen kleiner Abweichungen in der Verteilung des Generikums im Körper vorher nicht beobachtete, gravierende Nebenwirkungen auftreten, kombiniert mit einem Verlust der vorher guten Anfallskontrolle. Für den Epilepsie-Patienten würde so eine gefährliche Umstellung zusätzliche gravierende gesundheitliche Risiken mit sich bringen.

einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführtes Arzneimittel soll ein vereinfachtes Zulassungsverfahren angewendet werden. Das importierte Arzneimittel muss dabei den gleichen Anforderungen genügen wie das bereits in der Schweiz zugelassene Produkt, insbesondere was Kennzeichnung und Arzneimittelinformation betrifft. Die für den Erstabnehmer verbindlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen müssen auch von den weiteren Anbietern fortwährend gewährleistet werden. Ein Arzneimittel darf jedoch solange nicht parallelimportiert werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt ist.

Mit dieser Fassung bleibt die immer noch an erster Stelle stehende Sicherheit bei den Arzneimitteln gewährleistet. Gleichzeitig wird der Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt durch diese Bestimmung gefördert. Am 15. Dezember 2000 wurde das neue Heilmittelgesetz in beiden Räten klar angenommen. Im Nationalrat mit 193:0 Stimmen, im Ständerat mit 41:0 Stimmen.

Kommentar

Die Kosten im Gesundheitswesen sind in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen. Verständlich, dass nach Wegen gesucht wird, diese Entwicklung zu stoppen. Die Denner-Medizin-Initiative setzt bei den Medikamenten an. Die Forderung, dass die in unseren Nachbarstaaten zugelassenen Medikamente ohne weitere Prüfung auch hierzulande auf den Markt gebracht werden dürfen, hätte die faktische Abschaffung der schweizerischen Heilmittelkontrolle zur Folge. Während unsere Sicherheitsinstitutionen praktisch ausser Kraft gesetzt würden, könnten gemäss Bundesamt für Sozialversicherung und Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel über 36'000 Medikamente zusätzlich in der Schweiz angeboten werden. Das entspräche einer Verfünffachung der in der Schweiz zugelassenen Medikamente. Vor dem Hintergrund, dass die gesamten Arzneimittelkosten sich durch Menge mal Preis berechnen, ist diese Flut an neu zum Verkauf zugelassenen Medikamenten betreffend Kosteneindämmung im Gesundheitswesen kritisch zu hinterfragen.

Für die Sicherheit der Patienten ebenso problematisch ist folgender Initiativinhalt: Medikamente, die in Italien, Österreich, Deutschland oder Frankreich rezeptfrei in einem Supermarkt erhältlich sind, könnten zukünftig ohne Zulassungsverfahren auch in der Schweiz durch entsprechende Verkaufsstellen angeboten werden. Für den Discounter Denner ergäben sich dadurch neue lukrative Geschäftsmöglichkeiten. Hinter den Forderungen der Initianten steht somit auch ein kommerzielles Eigeninteresse.

Die im Initiativtext enthaltene Beschränkung auf die vier Nachbarstaaten widerspricht zudem EU-Recht und ist nicht WTO-konform (Meistbegünstigungsklausel). In der Praxis wäre eine Ausdehnung dieser Bestimmung auf alle EU-Länder oder auf sämtliche OECD-Staaten wahrscheinlich. Die oben beschriebenen Effekte würden dadurch noch verstärkt.

Noch viel schwerwiegender für die Patienten ist die Pflicht des Apothekers, immer das jeweils billigste Medikament abzugeben. Damit nehmen die Initianten grosse Sicherheits- und Qualitätseinbussen in Kauf. Die Leidtragenden sind dabei die Patientinnen und Patienten. Für viele Langzeitpatienten kann der aufgezwungene Medikamentenwechsel sogar gefährlich sein. Wirksamkeit, Verträglichkeit, Nebenwirkungen und Komfort dürfen bei der Abgabe inskünftig keine Rolle mehr spielen. Was alleine zählt, ist der Preis. Nur das billigste Medi-

kament soll von der Grundversicherung gedeckt sein. Dabei haben Apotheker bereits heute das Recht, nach eigenem Ermessen anstelle von teuren Originalpräparaten günstigere Generika abzugeben (ausser der verschreibende Arzt besteht auf Abgabe des Originalprodukts). Der mit der Zwangsverschreibung verbundene massive Qualitätsabbau im Schweizer Gesundheitswesen ist nicht verantwortbar. Sollen wir immer vor die Wahl gestellt werden, das etwas teurere Medikament mit besserer Verträglichkeit aus dem eigenen Portemonnaie zu bezahlen oder dann das billigere, aber mit grösseren Nebenwirkungen verbundene Medikament sich von der Krankenkasse vergüten zu lassen?

Der mit der Initiative verbundene gravierende Qualitätsabbau und Sicherheitsverlust im Gesundheitswesen steht in keinem Verhältnis zu den gemäss bundesrätlichen Berechnungen erzielbaren Prämieneinsparungen von ein bis maximal zwei Prozent. Möglich ist sogar, dass lediglich die Gewinne des Zwischenhandels ansteigen und die Prämienzahler leer ausgehen. Für das Schweizer Gesundheitswesen ist die Volksinitiative „für tiefere Arzneimittelpreise“ das falsche Rezept. RC