

Dakomed, Amthausgasse 18, 3011 Bern

Einschreiben / per Mail

abteilung-leistungen@bag.admin.ch
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Bern, 27. September 2016

Vernehmlassungsverfahren betreffend die Preisfestsetzung von Arzneimitteln nach dem Urteil des Bundesgerichts vom 14. Dezember 2015 und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Revision der Krankenversicherungsverordnung [KVV, SR 832.102] und der Krankenpflege-Leistungsverordnung [KLV SR 832.112.31]).

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir erlauben uns, in Sachen Teilrevision der KVV und der KLV zu den Verordnungsentwürfen folgende Vernehmlassungsantwort einzureichen.

1. Generelle Überlegungen: Nichtberücksichtigung der Situation komplementärmedizinischer und pflanzlicher Arzneimittel

Die geltenden Bestimmungen zur Beurteilung der Aufnahmekriterien in die Spezialitätenliste SL bilden die Situation der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel unzureichend ab. Diese unterscheiden sich von Arzneimitteln der Schulmedizin. Den spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel (namentlich natürliche Rohstoffe, Markgrösse, Tradition, Recht, Versorgung, etc.) wird mit der Vorlage zur Revision der KVV und der KLV keine Rechnung getragen. Die heutigen wie auch die vorgeschlagenen Bestimmungen der KVV und der KLV machen keinen Unterschied, ob es sich beim betreffenden Arzneimittel um ein Arzneimittel der Schulmedizin oder um ein komplementärmedizinisches oder pflanzliches Arzneimittel handelt.

Ziel der Ordnungsrevision sollte eine funktionierende Versorgung und ein für alle Akteure gerechter und fairer Preis sein. Die Verordnungsentwürfe lassen allerdings den Eindruck entstehen, dass primär ein Minimalpreis angestrebt wird. Die Preise von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln sind - von sehr wenigen Ausnahmen abgesehen - bereits sehr tief. Im Bereich der Homöopathika und Anthroposophika sind viele SL-Preise schon heute nicht mehr kostendeckend. Generell gilt: die gestiegenen Zulassungskosten, Personalkosten, GMP-Anforderungen, Material- und Rohstoffkosten und die gestiegenen Entwicklungskosten werden in den heutigen SL-Preisen nicht berücksichtigt.

Die Fortführung der bisherigen Bestimmungen für komplementärmedizinische und pflanzliche Arzneimittel hat zur Folge, dass mehrere Medikamente mittelfristig aus der SL genommen werden müssen. Die Patientinnen und Patienten müssten entweder auf andere Produkte, d.h. insbesondere nicht komplementärmedizinische oder nicht pflanzliche Arzneimittel, ausweichen oder die Medikamente selber bezahlen. Eine solche Entwicklung ist mit der Forderung des Verfassungsgebers, wonach der Bund im Rahmen seiner Zuständigkeit für die Berücksichtigung der Komplementärmedizin zu sorgen hat (Art. 118 BV¹), nicht zu vereinbaren. Noch unverständlicher ist die Regelung vor dem Hintergrund der bevorstehenden definitiven Vergütung ärztlicher komplementärmedizinischer Leistungen über die Obligatorische Krankenpflegeversicherung OKP.

¹ Bundesverfassung, SR 101.

Zudem ist dies auch nicht mit Art. 43 Abs. 6 KVG vereinbar, wonach eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sichergestellt werden muss.

2. Versorgungspolitische- und soziale Aspekte

Die Verfügbarkeit von komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimitteln in der Spezialitätenliste ist eine Voraussetzung, um die Versorgung mit sanften Arzneimitteln und somit die Ausübung der komplementärmedizinischen therapeutischen Leistungen in der Grundversicherung OKP zu gewährleisten (Therapiefreiheit und -wahlfreiheit).

Die Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel haben in der vergangenen Revision des HMG² Berücksichtigung gefunden. Namentlich haben sich die Begriffe der Komplementärarzneimittel sowie der Phytoarzneimittel in der Gesetzgebung durchgesetzt (vgl. insbesondere Art. 4 lit. a^{ter}, a^{quarter} und a^{quinquies} revHMG³). Den Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel wird im Rahmen der Zulassung neu Rechnung getragen (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. b und c^{bis} revHMG). Daraus folgt, dass diese Arzneimittel vom Therapiekonzept und vom Wirkmechanismus her nicht mit synthetischen Produkten resp. Arzneimitteln der Schulmedizin vergleichbar sind. Bereits unter geltendem Recht wird den spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen Arzneimittel bei der Zulassung Rechnung getragen (vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG i.V.m. KPAV⁴), weshalb Swissmedic eine eigene Fachabteilung KPA aufgebaut hat. Die Evaluation der komplementärmedizinischen Arzneimittel in der Eidgenössischen Arzneimittelkommission EAK erfolgt nach spezifischen Kriterien gemäss Kapitel D des «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» (Stand 1. März 2013). Die Listung erfolgt gemäss den bestehenden IT-Gruppen 51-62 sowie 70.

3. Forderung

Es ist eindeutig, dass der Gesetzgeber die unterschiedliche Situation der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel bereits erkannt und entsprechend geregelt hat. Offensichtlich ist aber im Rahmen der vorliegenden Revision der Bestimmungen der KVV und der KLV in Vergessenheit geraten, dass die komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel auch in Bezug auf deren krankensicherungsrechtliche Zulassung im Vergleich zu Arzneimitteln der Schulmedizin unterschiedlich zu behandeln sind (Art. 8 Abs. 1 BV). Problematisch ist, dass das BAG und die Eidgenössische Arzneimittelkommission die Vorgaben des «Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL)» nicht oder nur ungenügend anwenden. Wir erachten es daher als Aufgabe des Bundesrats und des EDI/BAG, im Rahmen der vorliegenden Revision der KVV und der KLV die spezifischen Besonderheiten der komplementärmedizinischen und pflanzlichen Arzneimittel ebenfalls zu berücksichtigen. Komplementär- und Phytoarzneimittel sind weder Originalpräparate, noch Generika. Die Präparate fallen im aktuellen Rechtsrahmen immer wieder zwischen "Stuhl und Bank". Aus diesem Grund ist zu prüfen, ob es auf Verordnungsstufe eine neue Kategorie braucht, z.B. nicht generikafähige Arzneimittel.

Eventualiter schlagen wir vor, die Anliegen im Rahmen der Anpassungen der Verordnungen des revidierten Heilmittelgesetzes (HMV IV) zu berücksichtigen. Die vorgeschlagenen Inhalte könnten dann im Rahmen der ordentlichen Vernehmlassung im Frühjahr 2017 vorgestellt und kommentiert werden.

Im Wesentlichen schliessen wir uns der Eingabe des Schweizerischen Verbandes für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH An, welche detaillierter auf die erwähnten Punkte eingeht.

Wir würden es begrüessen, wenn die betreffenden Punkte im Rahmen der aktuellen KVV/KLV-Revision oder im Rahmen der HMV IV Vernehmlassung in die Verordnungen übernommen werden.

Mit freundlichen Grüessen

Christine Keller Sallenbach
Geschäftsführerin
Dachverband Komplementärmedizin

² Heilmittelgesetz, SR 812.21.

³ Revidiertes HMG gemäss BBl 1953 ff.

⁴ Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, SR 812.212.24.