

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Privatkliniken Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : PKS

Adresse : Zieglerstrasse 29

Kontaktperson : Guido Schommer

Telefon : +41 31 387 37 15

E-Mail : guido.schommer@privatehospitals.ch

Datum : 17.10.2017

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 20. Oktober 2017** an folgende E-mail Adresse: HVM-IV@bag.admin.ch

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Arzneimittelverordnung (VAM)			
Name / Firma <small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small>	Allgemeine Bemerkungen		
PKS	PKS schliesst sich der Vernehmlassungsantwort von H+ an und gibt sie wieder. Der Medikationsbereich der stationären Versorgung und die damit verbundenen Patientenbedürfnisse (hochspezialisierte Medikationstherapien) unterscheiden sich stark vom ambulanten Versorgungsmarkt.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	5	Wir begrüßen die Einführung des pädiatrischen Prüfkonzepthes.	
	54 Abs. 1	Viele Patienten, die langdauernd ambulant mit speziellen, in Spitalapotheken hergestellten Produkten gem. Art. 35 versorgt werden, sind in der Mobilität eingeschränkt. Deswegen müssen auch Spitalapotheken Medikamente versenden können.	Vorschlag neue Formulierung: Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer öffentlichen oder Spitalapotheke sein.

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
PKS			
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	7	Abs. 1 Satz a in Kombination mit Abs. 2 Satz a ist im Spitalalltag schwierig zu regeln, da nicht für jede Leistung wie z.B. den Austausch eines Medikamentes bei Verfall eine schriftliche Vereinbarung abgeschlossen werden kann. Die Sätze b, c und d sind unstrittig.	
	8 Abs. 1	<p>Wir erachten diesen Artikel in dieser Formulierung für Spitäler als höchst problematisch, wenn nicht sogar kontraproduktiv.</p> <p>Nach HMG Art. 55, Abs. 2 Satz d ist definiert: „Keine nicht gebührenden Vorteile sind: beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte oder Rückvergütungen, sofern sie keinen Einfluss auf die Wahl der Behandlung haben“. Demzufolge sind Rabatte explizit zugelassen.</p> <p>Die Möglichkeit für Organisationen (= Spitäler), Medikamente mit Rabatten einzukaufen, muss unbedingt erhalten bleiben, da dadurch die Leistungserbringung vergünstigt wird. Wir verweisen dazu auf die negativen Effekte, als mit der Einführung des neuen HMG im 2002 alle Rabatte gestrichen wurden mit der Folge von Mehrkosten im dreistelligen Millionenbereich für die Spitäler. Diese Haltung wird gestützt durch das Gutachten der WEKO vom 01.09.2003 zuhanden des Preisüberwachers. Die WEKO kam seinerzeit zu folgenden Schlüssen:</p>	<p>Vorschlag neue Formulierung: Beim Heilmittleinkauf gewährte Preisrabatte und Rückvergütungen nach Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe d HMG sind namentlich zulässig, wenn sie der Kundschaft der Fachpersonen direkt oder indirekt zugutekommen. Organisationen verhandeln mit den Versicherern den weiterzugebenden Anteil. Artikel 56 Absatz 3bis des Bundes-gesetzes vom 18. März 19942 über die Krankenversicherung bleibt vorbehalten.</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

«Im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten von Artikel 33 HMG ist Artikel 56 Absatz 3 KVG von Bedeutung, wonach die im Bereich der Arzneimittel der Spezialitätenliste (SL) gewährten Vergünstigungen an den Schuldner der Leistung, das heisst den Versicherer (Krankenkasse) beziehungsweise den Versicherten weitergegeben werden müssen. Dadurch werden Vergünstigungen (Rabatte) im Zusammenhang mit der Verschreibung beziehungsweise Abgabe von Arzneimitteln nicht ausgeschlossen.

Es fragt sich jedoch, ob das Zusammenspiel dieser beiden Artikel dazu führt, dass in der Praxis für die SL-Medikamente keine Rabatte mehr gewährt werden, weil für die aushandelnden Ärzte, Apotheker und Spitäler kein oder nur ein geringer Anreiz dafür besteht, tiefe Preise auszuhandeln, da die Rabatte ohnehin weitergegeben werden müssen. Dadurch würde die Gewährung von Rabatten zwar nicht unmittelbar durch die gesetzliche Regelung verboten (sowohl Art. 33 HMG wie auch Art. 56 Abs. 3 KVG gehen von der Zulässigkeit von Rabatten aus), womöglich aber in der praktischen Ausgestaltung derart unattraktiv gemacht, dass von einem staatlich verursachten Fehlverhalten der Marktteilnehmer ausgegangen werden müsste.»

Für die Nicht-SL-Arzneimittel gilt Artikel 43 Absatz 6 KVG nicht, so dass in diesem Bereich Vergünstigungen im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 HMG ohnehin zulässig sind.

Die WEKO hält fest, dass Spitäler und Kliniken einen Anreiz und einen Nutzen für ihren Aufwand und die Kosten der Verhandlungen erhalten müssen. Andernfalls riskieren Gesetzgeber und Versicherer, dass Spitäler zukünftig auf Verhandlungen verzichten. Siehe auch unsere Kommentare zu Art. 10 und Art. 13.

Der Sachverhalt von Art. 8 wird aus unserer Sicht durch folgende 3 Aspekte zusätzlich kompliziert:

1. Art. 8 kann sich nur auf SL-Medikamente beziehen. Für Nicht-SL-Medikamente gibt es keine offiziell und behördlich festgelegten Preise (Ex-Factory- und Publikums-Preise).
2. Art. 8 kann sich nicht auf den stationären Spitalbereich beziehen. Im stationären Spitalbereich gilt das Tarifsysteem SwissDRG. Die

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>ausgehandelten Medikamentenrabatte kommen den Kostenträgern 100% zugute und werden mit ITAR-K transparent erfasst. ITAR-K ist die Berechnungsgrundlage zur Baserate-Berechnung und ist von den Tarifpartnern anerkannt. Alle geldwerten Vorteile fliessen in ITAR-K ein, die Betriebskosten sinken und somit sinkt auch die Baserate. Allfällige Rabatte werden durch dieses Verfahren somit bereits weitergegeben, so-gar für die Nicht SL-Medikamente. Die Versicherer, die Kantone und damit die Patienten profitieren weit über die gesetzlichen Vorgaben hinaus.</p> <p>3. Art. 8 kann sich somit nur auf den ambulanten Sektor beziehen. Für die ambulanten Patienten gilt TARMED, auch im Spital. Dieses Tarifsysteem ist berechnet für Arztpraxen und ist für die Spitalambulatorien bekanntermassen defizitär. Die Spitäler können verabreichte Medikamente verrechnen und benötigen die Medikamentenmarge inkl. eines allfälligen Rabattes, um die defizitäre Leistungserbringung abzdämpfen.</p> <p>Die Umsetzung von Art. 8 ist somit aus den oben aufgeführten Gründen praxisfremd und nicht umsetzbar.</p>	
	10	<p>Wir lehnen diesen Artikel ab. Eine derartige Offenlegung ist mit hohem administrativem Aufwand verbunden und kann mit vielen Informatiksystemen nicht erfüllt werden. Im Weiteren führt dieser Artikel mit dem Offenlegungsgebot dazu, dass die Gewährung von Konditionen durch die Pharmaindustrie substantiell gefährdet wird und die Spitäler in der Folge die Medikamente zu Lasten des Gesundheitswesens teurer einkaufen müssen (siehe dazu auch den oben erwähnten Auszug aus dem Gutachten der WEKO).</p>	<p>Vorschlag: Artikel 10 ersatzlos streichen</p>

Heilmittelverordnungspaket IV (HMV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
PKS	

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	76a	Art. 76a KVV ist aus Sicht der Spitäler (GSASA) in der Praxis nicht umsetzbar. Der Markt und der Einkauf von Medikamenten sind hochkomplex und aufwändig. Im stationären Bereich fliessen alle Einsparungen direkt in reduzierte Kosten der Leistungserbringung ein. Davon profitieren Versicherern und Steuerzahler. Diese Verordnung kann deshalb nur auf den ambulanten Bereich zutreffen. Die Programme zur Qualitätsverbesserung im Medikationsprozess betreffen jedoch v.a. den stationären Bereich. Die geforderten Nachweise und Berichte verursachen eine weitere, massive Aufblähung der Administration für die Spitäler, die Versicherer und das BAG. Sie generieren nicht zu unterschätzende Folgekosten. In Abwägung von Kosten und Nutzen werden sich die Spitäler überlegen müssen, ob sie künftig noch Preisverhandlungen mit der Pharmaindustrie führen werden. Der Verhandlungserfolg und die Einsparungen für die Leistungserbringer werden durch diesen Art. 76a gefährdet mit der Folge, dass die Kosten für Medikamente stationär und ambulant ansteigen.	Die bisherigen Absätze 1 a, b, c, d, sowie 2 und 3 des Art. 76a KVV sind ersatzlos zu streichen. Antrag für eine marktorientierte Neuformulierung von Art. 76a KVV 1 Eine Vereinbarung zwischen Versicherer und Leistungserbringer über die nicht vollumfängliche Weitergabe der Vergünstigung nach Artikel 56 Absatz 3bis des Gesetzes muss schriftlich abgeschlossen werden.

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

		<p>Bezüglich unserer Hinweise auf zusätzliche administrative Aufwendungen verweisen wir auf die Publikation des VSAO, die aufzeigt, dass heute bereits der grösste Teil der klinischen Arbeit für Administration zweckentfremdet wird.</p> <p>http://www2.vsao.ch/content/default.asp?txtParentID=452&txtCatID=624</p>	<p>Versicherer und Leistungserbringer vereinbaren hierbei bilateral Art und Umfang der Weitergabe von Vergünstigungen.</p> <p>Wird beantragen, Art. 76b ersatzlos zu streichen.</p>

- **Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**
- **Strahlenschutzverordnung (StSV)**
- **Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)**

Name / Firma
 (bitte auf der ersten Seite

Allgemeine Bemerkungen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

angegebene Abkürzung verwenden)			
PKS	Kein Kommentar		
Name / Firma	Artikel + Verordnung	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	z.B. Art. 3 Abs. 2 AMBV		

Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
PKS	Keine Anmerkungen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Heilmittel-Aufsichtsabgabeverordnung	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
PKS	Keine Anmerkungen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	17a	PKS unterstützt die sinnvolle Änderung von Art. 17a. Auf diese Weise kann es gelingen, in der Schweiz fehlende oder seit längerem abregistrierte Produkte zuzulassen und auf den Markt zu bringen. Der Import aus dem Ausland könnte für viele Substanzen entfallen.	

Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV)

Name / Firma
 (bitte auf der
 ersten Seite
 angegebene
 Abkürzung
 verwenden)

Allgemeine Bemerkungen

Heilmittelverordnungspaket IV (HVM IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

PKS	Keine Anmerkungen		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

Heilmittelverordnungspaket IV (H MV IV)
Vernehmlassungsverfahren vom 21. Juni bis 20. Oktober 2017

PKS	Keine Anmerkung		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Verordnung über das Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (ISABV-V)	
Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen

