

3918

KR-Nr. 489/1998

**Bericht und Antrag
des Regierungsrates an den Kantonsrat
zum Postulat KR-Nr. 489/1998 betreffend Verwen-
dung von kostengünstigen Generika im USZ und den
von der Kantonsapotheke belieferten Stellen**

(vom 14. November 2001)

Der Kantonsrat hat dem Regierungsrat am 15. Dezember 1998 folgendes, von Kantonsrätin Dr. Ursula Talib-Benz, Pfäffikon, Kantonsrat Willy Germann, Winterthur, Kantonsrätin Astrid Kugler-Biedermann, Zürich, sowie Mitunterzeichnenden gleichentags eingereichte Postulat zur Berichterstattung und Antragstellung überwiesen:

Der Regierungsrat wird gebeten, die Mehrkosten aufzuzeigen, die im Kanton (Gesamtgesundheitskosten) anfallen, weil die Kantonsapotheke in nur 0,3% ihres Umsatzes Generika (chemisch identische Nachahmerpräparate) statt in rund möglichen 20% verwendet. Dabei ist zu berücksichtigen, dass durch die Ein- und Umstellung auf die teuren Originalmedikamente auch in den Arztpraxen höhere Kosten anfallen, da sich die Patientenschaft nicht wieder auf ein «billigeres» (wenn auch qualitativ ebenbürtiges) Medikament einstellen lassen will.

Der Regierungsrat wird zudem ersucht, den Weisungsweg aufzuzeigen, wodurch die Kantonsapotheke und die angegliederten Spitäler zu einem konsequenten Gebrauch von Generika oder sonst dem billigsten von den ebenbürtigen, chemisch identischen Arzneien angehalten werden. Vor allem sind die Medikamentenlisten auf dem neuesten Stand zu führen und die Ärzteschaft entsprechend zu orientieren.

Weiter möge der Regierungsrat darlegen, wie die Kostentransparenz gewährleistet wird und wie die üblichen, von Grossfirmen bezahlten Extras wie Weiterbildungen, gesponserten Veranstaltungen usw. verbucht werden.

Zudem sollen Kosteneinsparungen bei Arzneien durch den Parallelimport aus dem Ausland geprüft und erzielt werden.

Als Letztes möge der Regierungsrat aufzeigen, wie es mit Tiefstpreisen dank Mengenrabatten (Dumpingpreisen) bestellt ist.

Der Regierungsrat erstattet hiezu folgenden Bericht:

A. Die Kantonsapothek beliefert die Spitalapotheken des Universitätsspitals, des Kantonsspitals Winterthur sowie auch die Apotheken verschiedener staatsbeitragsberechtigter Spitäler mit Medikamenten. Die angebotene Produktpalette umfasst grosse Teile der von der Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) bzw. ab Januar 2002 vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zugelassenen Medikamente. Die Auswahl der in den belieferten Spitälern verwendeten Arzneimittel erfolgt durch die Medikamentenkommissionen der einzelnen Spitäler. Die Kommissionen setzen sich aus Expertinnen und Experten der klinischen Pharmakologie, der Inneren Medizin, der Chirurgie, der Intensivmedizin und der Kantonsapothek zusammen; bei Bedarf werden zudem spitalinterne Fachexpertinnen und -experten beigezogen. Die ausgewählten Medikamente werden für jedes Spital in einer Medikamentenliste verbindlich festgehalten. Die Medikamentenlisten werden alle ein bis zwei Jahre überprüft. Nur die in den Medikamentenlisten aufgeführten Medikamente dürfen von den Ärztinnen und Ärzten unmittelbar verschrieben werden; für die Abgabe von nicht aufgeführten Medikamenten ist zusätzlich die Unterschrift eines Oberarztes oder Leitenden Arztes notwendig. Für die Aufnahme in die Medikamentenlisten gelten folgende Kriterien:

- Die Auswahl soll restriktiv sein;
- Therapeutischer Nutzen und zu erwartende Nebenwirkungen müssen belegt sein;
- Die Produkte müssen wirtschaftlich sein (die Firmen unterbreiten der Kantonsapothek zuhanden der Medikamentenkommission optimale, auf den Jahresbedarf bezogene Offerten [Pharmakookonomie]);
- Das Produkt muss in allen benötigten Arzneiformen wie Tabletten, Zäpfchen und Ampullen verfügbar sein;
- Mit dem Produkt muss der Hersteller die erforderliche, produktespezifische Literatur zur Verfügung stellen.

Auf dem heutigen Medikamentenmarkt gibt es neben Originalpreparaten zunehmend auch Generika. Generika sind Preparate, die sich als Nachahmer in Bezug auf Wirkstoff, Darreichungsform, Applikationsweg und Dosierung an Originalpreparate anlehnen und substitutionsweise an Stelle des Originalpreparates eingesetzt werden können. Neu auf dem Markt zugelassene Originalpreparate unterstehen während zehn Jahren dem Patentschutz. Während dieses Zeitraums darf kein Generikum für dasselbe Preparat auf den Markt gebracht werden. Im Jahre 2000 unterstanden 60% der in der Schweiz durch die IKS zugelassenen Medikamente dem Patentschutz. 27% der zugelassenen

Medikamente sind zwar nicht mehr patentgeschützt, es gibt für sie aber noch kein entsprechendes Generikum. Weitere 10% der zugelassenen Produkte machen patentabgelaufene Originale aus, bei denen Bereiche des Präparates geändert wurden, wobei die geänderten Bereiche des Präparates ihrerseits erneut den Patentschutz nach sich ziehen. Lediglich 3% der zugelassenen Medikamente machen die Generika aus.

Die medizinischen Behandlungsformen werden laufend verbessert. Die Erkenntnisse der Forschung führen zu spezielleren Therapieformen. Diese verlangen ihrerseits spezialisierte Medikamente. Dementsprechend ist auch der Medikamentensektor laufend im Umbruch begriffen. Auf Grund dieses Sachverhaltes kommen in den Spitälern Generika nur selten zur Anwendung. Das Hauptanwendungsgebiet von Generika liegt bei den Privatarztpraxen, wo Generika im Bereich von Allgemeinerkrankungen routinemässig eingesetzt werden können. Insbesondere in den hoch spezialisierten Spitälern werden aber auch innovative, dem neuesten Stand der Forschung entsprechende Therapien durchgeführt, für welche die benötigten Medikamente lediglich als Originalpräparate erhältlich sind. Zum Beispiel unterstehen in der Transplantationsmedizin sämtliche Medikamente noch dem Patentschutz. Von den 20 umsatzstärksten Produkten im Universitätsspital sind nur vier Präparate nicht patentgeschützt, und davon werden von den Pharmafirmen lediglich für zwei Produkte Generika angeboten.

In einem Spitalbetrieb müssen aus medizinischen Gründen sämtliche Darreichungsformen – Ampullen, Zäpfchen, Sprays, Tabletten – vorhanden sein. Generika sind vielfach nur in den kommerziell gängigsten Darreichungsformen – orale Anwendung – erhältlich. Oftmals wird auch die in einem Spital benötigte Anwendungsform – Ampullen – nicht hergestellt. Wird ein Generikum nicht in sämtlichen für das Spital notwendigen Anwendungsformen hergestellt, so ist es nur beschränkt spitaltauglich.

In der Regel sind Generika im Vergleich zum Originalpräparat etwa 10 bis 15 Prozent billiger. Überall dort, wo gleichwertige Generika erhältlich sind, wird geprüft, ob diese kostengünstiger sind als das Originalpräparat. Bietet ein Generikahersteller die wesentlichen Darreichungsformen eines Produktes günstiger an, wird er nach den erwähnten Aufnahmekriterien ausgewählt. Wenn die Patente auf den Produkten der Medikamentenliste verfallen, werden neue Offerten eingeholt und bewertet. Tendenziell hat die Zahl der Generika zugenommen, weil die Generikahersteller die Auswahlkriterien vermehrt zu erfüllen vermögen. Bei den patentgeschützten Produkten bleibt der Kantonsapotheker nur der Verhandlungsweg, um günstige Preise zu er-

reichen. Zudem bestehen auch bei Originalpräparaten nebeneinander oftmals verschiedene Produkte, die zwar andere Substanzen aufweisen, jedoch der Behandlung derselben Krankheitssymptome dienen. Diese Originalpräparate können unter sich ebenfalls erhebliche Preisdifferenzen aufweisen; teilweise sind Originalprodukte vorhanden, die billiger als ebenfalls zur Auswahl stehende Generika sind.

Die Kantonsapotheke und die Medikamentenkommission streben eine qualitativ hochwertige, sichere und wirtschaftliche Medikamententherapie an, die mit den dargelegten Auswahlkriterien gewährleistet werden kann. Zudem erhalten die Klinikdirektoren des Universitätsspitals und des Kantonsspitals Winterthur etwa monatlich eine detaillierte Statistik zum Medikamentengebrauch, um rechtzeitig Steuerungsmassnahmen ergreifen zu können. Die abgabeberechtigten Ärztinnen und Ärzte werden laufend beraten und informiert.

B. Parallelimport von Medikamenten bedeutet, dass das importierte Präparat sowohl in der Schweiz wie auch im betreffenden Exportland zugelassen ist. Die importierende Firma als Vertreiberin des parallelimportierten Arzneimittels ist indessen eine andere als die schweizerische Vertriebsfirma, die als Inhaberin der Schweizer Zulassung die sanitätspolizeiliche Verantwortung für das betreffende Arzneimittel trägt. Unter Parallelimport fällt als Spezialfall auch der Reimport, wenn ein in der Schweiz hergestelltes und ins Ausland exportiertes Arzneimittel wieder in die Schweiz eingeführt wird. Parallelimporte sollen dazu dienen, den Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten billigere ausländische Arzneimittel zum Kauf anzubieten.

Die Frage der Zulässigkeit von Parallelimporten ist in der Schweiz nach Immaterialgüterrecht (Marken-, Urheber-, Kartell- und Patentrecht) zu beurteilen. Das Bundesgericht hat in einem neueren Entscheid festgehalten, dass die Inhaberin eines Patentes für Kodakfilme der Firma «Jumbo-Markt» untersagen kann, derartige Filme in die Schweiz einzuführen und hier zu verkaufen. Der Nationalrat hat im März 2001 eine Änderung des Kartellgesetzes, die Parallelimporte erlauben sollte, knapp abgelehnt. Auf Grund der jetzigen Rechtslage sind Parallelimporte nach immaterialgüterrechtlichen Aspekten unzulässig. Eine Änderung dieser Rechtslage hat auf Bundesebene zu erfolgen. Das neue eidgenössische Heilmittelgesetz sieht in Art. 14 Abs. 2 die Möglichkeit vor, Parallelimporte im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens zu gestatten. Um Arzneimittelsicherheit und Patientenschutz zu gewährleisten, sind jedoch gesetzliche Rahmenbedingungen für den Parallelimport unerlässlich. Insbesondere muss das Exportland über ein gleichwertiges Zulassungssystem verfügen und die in der Schweiz bedeutsamen Sicherheits- und Qualitätsbe-

stimmungen beachten. Die neu im Heilmittelgesetz verankerte Möglichkeit der vereinfachten Zulassung vermag aber an der immaterialgüterrechtlichen Problematik nichts zu ändern. Art. 14 Abs. 3 des Heilmittelgesetzes hält klar fest, dass der Inhaber allfälliger Immaterialgüterrechte am parallelimportierten Arzneimittel trotz der Zulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut rechtlich gegen den Parallelimporteur vorgehen kann.

C. Die Kantonsapotheke hat sich als Einkäuferin von Medikamenten bisher marktwirtschaftlich und preisbewusst verhalten. Sie hat Offerten der wichtigsten Lieferanten eingeholt und jeweils dem günstigsten Hersteller, der alle Qualitätskriterien erfüllt hat, den Zuschlag erteilt. Unklar ist, ob der Einkauf von Medikamenten, wie er bis anhin erfolgt ist, weiterhin möglich sein wird. Am 1. Januar 2002 tritt das neue Heilmittelgesetz in Kraft, dessen Art. 33 verbietet, dass Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, geldwerte Vorteile gewährt werden; ebenso wenig dürfen geldwerte Vorteile von solchen Personen gefordert werden. Nach dem neuen Gesetz sind einzig noch geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind, sowie handelsübliche und betriebswirtschaftliche gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis ausüben, erlaubt. Von dieser neuen Regelung sind auch die öffentlichen Spitäler betroffen. Das Heilmittelgesetz lässt bezüglich Rabattgewährung noch viele Fragen offen. Die Gesundheitsdirektion hat deshalb die Vorsteherin des Eidgenössischen Departementes des Innern im September ersucht, auf dem Verordnungsweg klare Lösungen festzulegen. Diese stellt sich in ihrem Antwortschreiben allerdings auf den Standpunkt, dass zwar tatsächlich offene Fragen vorhanden seien, diese aber durch die Gerichte geklärt werden müssten. Der Bund ist jedoch bemüht, eine Arbeitsgruppe zu bilden, die zumindest Richtlinien in Bezug auf die Gewährleistung von Rabatten erarbeiten wird.

D. Dieser Bericht zeigt auf, dass die Kantonsapotheke wie auch andere Verteiler beim heutigen Medikamentenangebot und den geltenden Gesetzen im Entscheid, in wie weit Generika zur Anwendung kommen sollen, eingeschränkt sind. Im verbleibenden Bereich werden die Einsparmöglichkeiten wo immer möglich genutzt. Das Kostenbewusstsein der Kantonsapotheke wird durch die derzeit laufende Einführung der Kosten- und Leistungs-Rechnung noch zusätzlich gefördert. Die Spitalärzte werden an Veranstaltungen regelmässig auf die Problematik aufmerksam gemacht und angehalten, bei den Verschreibungen, soweit möglich und sinnvoll, Generika einzusetzen. Auch in der Allgemeinheit wächst mit dem Kostendruck die Bereitschaft, sich

6

dem Thema zu stellen. Eine eigentliche Umstellung im System wird indessen nur möglich sein, wenn die Bundesversammlung zu Gesetzesänderungen bereit ist.

Gestützt auf diesen Bericht beantragt der Regierungsrat dem Kantonsrat, das Postulat KR-Nr. 489/1998 als erledigt abzuschreiben.

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:	Der Staatsschreiber:
Notter	Husi